

3. Evaluación de riesgos

Resumen del capítulo: La evaluación de riesgos es la base científica del análisis de riesgos. En este Capítulo se presenta una amplia panorámica de las metodologías de evaluación de riesgos y sus características esenciales. Se examinan a fondo los cuatro pasos del sistema de evaluación de riesgos del Codex, junto con los planteamientos epidemiológicos y de clasificación de riesgos. Se describen las responsabilidades de los gestores de riesgos a la hora de encargar y administrar una evaluación de riesgos y se ilustran las diferencias entre los planteamientos de evaluación de riesgos en el caso de las sustancias químicas y de los peligros microbiológicos. Se examinan las ventajas relativas de los planteamientos cualitativos y cuantitativos, lo mismo que los planteamientos recientes basados en el uso de modelos probabilísticos de riesgos.

3.1. Introducción

La evaluación de riesgos es el componente científico central del análisis de riesgos y ha surgido fundamentalmente como consecuencia de la necesidad de tomar decisiones para proteger la salud en un contexto de incertidumbre científica. La evaluación de riesgos puede describirse generalmente como la determinación de los posibles efectos adversos para la vida y la salud resultantes de la exposición a peligros durante un determinado período de tiempo.

La gestión y la evaluación de riesgos son actividades distintas pero estrechamente vinculadas, y la comunicación constante y eficaz entre quienes realizan ambas funciones es fundamental. Como se describe en el Capítulo 2, los gerentes de riesgos que aplican el MGR deben decidir si una evaluación de riesgos es posible y necesaria. Si la decisión es afirmativa, encargan y gestionan la evaluación de riesgos, desempeñando una serie de tareas como la descripción del objetivo de la evaluación de riesgos, la formulación de las preguntas sobre inocuidad de los alimentos a las que se debe dar respuesta, el establecimiento de una política de evaluación de riesgos, la fijación de calendarios y el suministro de los recursos necesarios para realizar la labor.

En este Capítulo se describe el contenido sustantivo del proceso de evaluación de riesgos y se explica cómo esta evaluación encaja en la aplicación del MGR. Si bien se insiste principalmente en la aplicación de la metodología de evaluación de riesgos definida por el Codex (es decir, la aplicación sistemática de los cuatro pasos enumerados en la sección 1.2.1), se adopta también una visión más amplia de la evaluación de riesgos. Todos los métodos descritos aquí utilizan los mejores conocimientos científicos disponibles en apoyo de las normas basadas en el riesgo o de otras opciones de gestión de riesgos.

Las distintas evaluaciones de riesgos deben “funcionar” y pueden generar estimaciones de riesgos de distintas maneras. Cuando son viables, las evaluaciones de riesgos cuantitativas tienen la ventaja adicional de poder formular modelos de los efectos de las diferentes intervenciones, lo que constituye probablemente su principal ventaja. Los planteamientos científicos que combinan la evaluación de riesgos, la epidemiología¹⁴ y las consideraciones económicas serán probablemente los más útiles para los gestores de riesgos que intenten integrar y equilibrar los riesgos y los beneficios.

¹⁴ Los datos epidemiológicos son importantes para la evaluación de riesgos. La epidemiología, en cuanto instrumento, puede utilizarse también con independencia de la evaluación de riesgos, por ejemplo, en la atribución de la fuente alimentaria (véase la sección 3.2).

3.1.1. La evaluación de riesgos y el Acuerdo MSF de la OMC

Los miembros de la OMC están obligados por las disposiciones del Acuerdo MSF, que sitúa la evaluación de riesgos dentro de un sistema coherente de MSF para la elaboración y aplicación de normas relativas a los alimentos en el comercio internacional. El ámbito del Acuerdo MSF en el contexto de la presente Guía comprende los riesgos para la vida humana y la salud, y requiere que los miembros de la OMC:

- Velen por que las medidas se apliquen únicamente en la medida necesaria para proteger la vida humana y la salud.
- Basen sus medidas en la evaluación de riesgos, teniendo en cuenta las técnicas elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.
- Puedan aplicar una medida que difiera de las normas internacionales cuando se considere legítimo el objetivo de buscar un “nivel adecuado de protección de la salud” más elevado.
- Apliquen los principios de equivalencia cuando una medida diferente en un país exportador consiga su nivel adecuado de protección.

Estas disposiciones reflejan la idea de que las conclusiones científicas de una evaluación de riesgos deben respaldar razonablemente la medida MSF en cuestión, y a su vez justifican la explicación de una “norma basada en el riesgo” que se presenta en el Capítulo 2. No obstante, la jurisprudencia resultante de las diferencias entre los países es todavía limitada y algunos aspectos de las disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC y de las obligaciones en relación con la metodología de evaluación de riesgos continúan siendo objeto de diferentes interpretaciones, por ejemplo, cuando se evalúa la proporcionalidad entre el nivel de riesgo y la medida de la MSF¹⁵, cuando se decide hasta qué punto debe ser rigurosa una relación de riesgos en situaciones de bajo riesgo y cuando se intenta evaluar la suficiencia de las pruebas científicas. No obstante, los factores que impulsan fundamentalmente las decisiones de este tipo son la solidez y calidad científica de la evaluación de riesgos en cuestión.

3.1.2. Posiciones relativas de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos

El papel de la evaluación de riesgos durante la aplicación del MRG por los gestores de riesgos se describe en el Capítulo 2. Aunque esos gestores encarguen la elaboración de riesgos y evalúen sus resultados, la evaluación de riesgos suele ser en cuanto tal un producto externo, elaborado independientemente por científicos.

3.2. Planteamientos científicos para evaluar los riesgos

Al abordar una cuestión concreta relacionada con la inocuidad de los alimentos, una de las primeras decisiones de gestión de riesgos es la relativa al planteamiento científico que se va a adoptar (véase el paso 3 de la sección 2.4.1). Si bien en este Capítulo se insiste en la evaluación de riesgos como elemento del MGR, hay muchas situaciones de alcance nacional en que no existe ni es posible ninguna forma de evaluación de riesgos. En otros contextos, puede tomarse la decisión de utilizar un planteamiento científico en que no se incluya la evaluación de riesgos. Obviamente, en tales escenarios no se darán las ventajas que se derivan del uso de la evaluación de riesgos para establecer medidas de control (véase el Capítulo 2);

¹⁵ “Proporcionalidad” significa que las medidas de control deben estar en proporción con el riesgo; por ejemplo, si la evaluación del riesgo identifica riesgos insignificantes, no sería razonable introducir una medida MSF que requiera un régimen regulador estricto y costoso.

de todas formas, es probable que las decisiones de aplicar otros planteamientos científicos sean razonables y adecuadas por sí mismas.

En esta Guía se adopta la opinión general de que pueden utilizarse varios planteamientos de la gestión de riesgos para establecer una asociación suficientemente sólida entre los peligros transmitidos por los alimentos, las medidas de control y los riesgos para los consumidores, de forma que los controles puedan describirse verdaderamente como “basados en el riesgo” (véase el Capítulo 2). Muchas veces, una combinación de planteamientos puede contribuir a la evaluación de riesgos en su conjunto. Esta perspectiva centra la atención no ya en la prescripción de una metodología de evaluación de riesgos (como en el Codex) cuanto en el resultado, y alienta a los responsables de la reglamentación alimentaria a utilizar métodos mejor adaptados a esa tarea. Cuando los recursos son limitados, esta Guía puede ofrecer a los organismos reguladores métodos más sencillos que pueden dar lugar a normas que podrían calificarse razonablemente como basadas en el riesgo, es decir, basadas en una evaluación científica del riesgo. El reconocimiento de que una serie de distintos planteamientos puede dar lugar a una norma basada en el riesgo permite también una mayor flexibilidad al considerar el nivel de rigor de la evaluación de riesgos necesario en situaciones de bajo riesgo.

Al promulgar un planteamiento flexible para la utilización de una metodología de evaluación de riesgos, en esta Guía se recomienda que el proceso del MGR incluya siempre uno u otro tipo de perfil de riesgo. Al aplicar el MGR, los gestores de riesgos pueden utilizar *directamente* la información del perfil de riesgo para identificar y seleccionar las normas alimentarias. En los recuadros 3.1 y 3.2 se presentan ejemplos que ilustran el uso directo de un perfil de riesgo como base para decisiones sobre la gestión de riesgos en casos en que era innecesario o inviable realizar una evaluación de riesgos. Si bien en determinadas circunstancias puede haber razones para basar las decisiones de gestión de riesgos en un perfil de riesgo, normalmente no se considera que las normas resultantes estén basadas en el riesgo.

Recuadro 3.1. Ejemplos de uso directo de un perfil de riesgo para establecer normas sobre la inocuidad de los alimentos

- En el decenio de 1990, se comprobó un fenómeno generalizado de resistencia microbiana a varios antibióticos utilizados en el sector de la salud tanto humana como animal. Los perfiles de riesgo indicaban la proporción de patógenos resistentes en encuestas de animales destinados al consumo y de poblaciones humanas, y revelaron el valor singular de determinados antibióticos para el tratamiento de las infecciones humanas así como la disponibilidad de antibióticos sustitutivos. En consecuencia, algunos países adoptaron medidas para retirar del registro algunos antibióticos destinados a usos relacionados con la salud humana, aun cuando por el momento no se hubiera podido demostrar de forma convincente la existencia de un cambio cuantificable en la incidencia de la enfermedad humana que estuviera vinculado a esos usos.
- El descubrimiento reciente, en Suecia, de que la acrilamida, sustancia que provoca cáncer en los animales de laboratorio, se forma mediante tratamiento térmico normal de alimentos feculentos asados y fritos, dio lugar al reconocimiento general de la significativa exposición de los consumidores a través de una variedad de tipos de alimentos. Los estudios científicos revelaron que la reducción de las temperaturas y del tiempo de cocción puede hacer bajar los niveles de exposición de los consumidores. Sobre esa base, se optó por la modificación de los procesos alimentarios comerciales, aun cuando no se conocen todavía a la perfección el riesgo efectivo ni el impacto real que los cambios en el proceso pueden tener en la reducción de riesgos.

3.2.1. Evaluación de riesgos

En este Capítulo se insiste sobre todo en la evaluación de riesgos que incorpora, de una u otra manera, los cuatro pasos analíticos descritos en el Codex (véase la Figura 3.1). La manera de realizar esos pasos difiere algo en los riesgos microbiológicos y químicos.

En el caso de los peligros microbiológicos, se evalúa la presencia y transmisión del peligro en diversas fases del continuo que va desde la producción hasta el consumo, con lo que se avanza a lo largo de las distintas fases de la cadena alimentaria hasta llegar a una estimación del riesgo. Si bien la precisión de los riesgos estimados es muchas veces limitada debido a la incertidumbre en la información sobre la función dosis-respuesta, la principal ventaja de estas evaluaciones de riesgos es probablemente su capacidad de elaborar un modelo de los impactos relativos de las diferentes medidas de control de los alimentos en las estimaciones de riesgo.

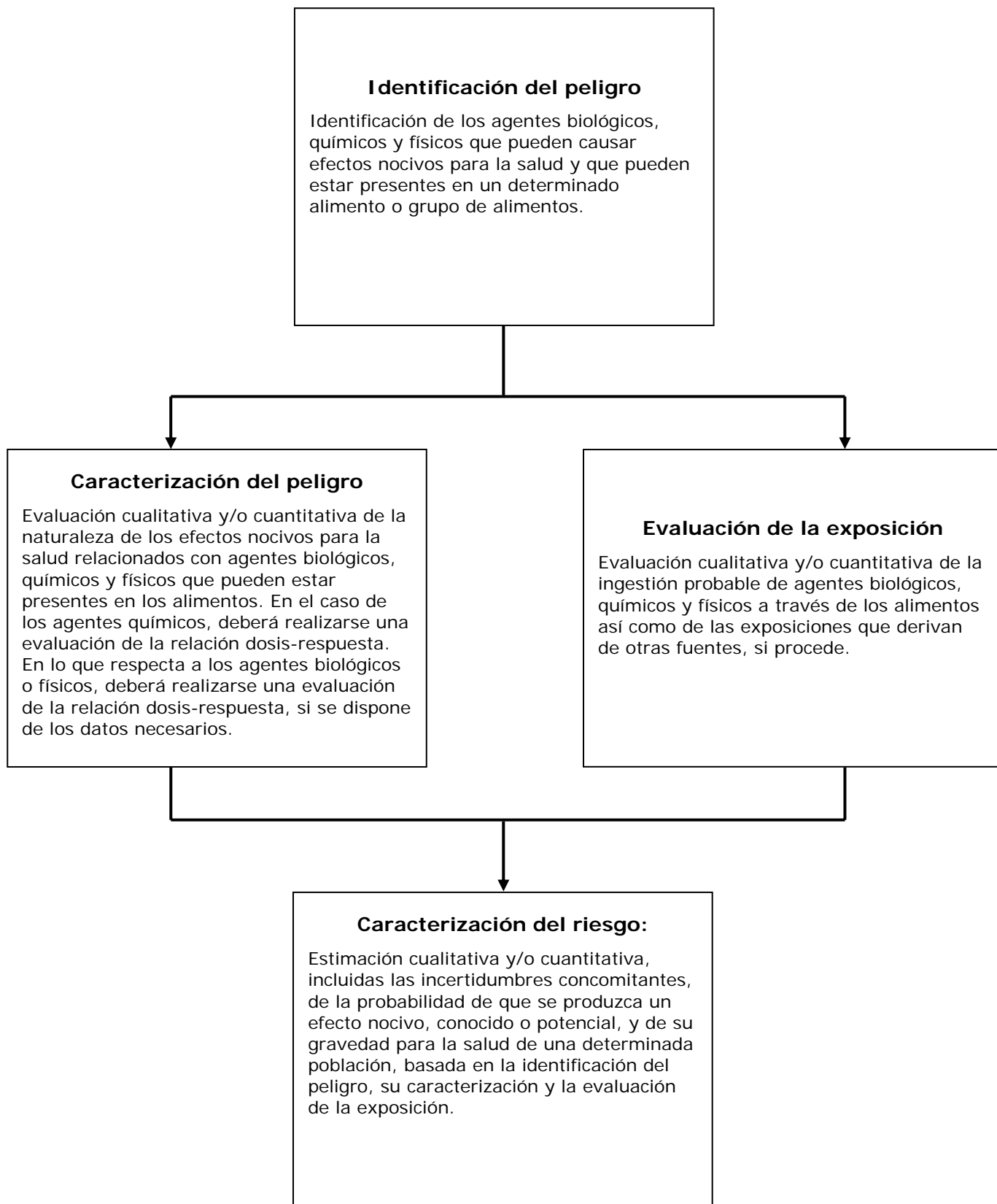
Recuadro 3. 2. Planteamiento canadiense para la regulación de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo

Cuando el gobierno canadiense realizó un perfil de riesgo de este problema, se reconoció que sería posible reducir la contaminación por *L. monocytogenes* del producto final o del medio ambiente, pero no eliminarla por completo. La política de gestión de riesgos hace hincapié en la inspección, análisis y medidas de imposición del cumplimiento en los alimentos listos para el consumo que pueden contribuir al crecimiento de la *L. monocytogenes*. Se presta especial atención a los alimentos que se han relacionado con enfermedades transmitidas por los alimentos, y a los que tienen un tiempo de conservación de más de 10 días. Con este planteamiento, los alimentos listos para el consumo se colocan en una de estas tres categorías:

- Categoría 1: alimentos que tienen relación de causa a efecto con enfermedades humanas; son los más intensamente regulados. La presencia de *Listeria* en los alimentos de esta categoría da lugar a una retirada de la Clase I, que podría ir acompañada de una alerta pública.
- Categoría 2: alimentos que pueden sustentar el crecimiento de la *Listeria* y tienen un tiempo de conservación de más de 10 días; la presencia de *Listeria* en los alimentos de la Categoría 2 da lugar a una retirada de la Clase II, con la posible consideración de una alerta pública. Los alimentos de la Categoría 2 ocupan el segundo lugar por orden de prioridad en las actividades de inspección y observancia.
- Categoría 3: se incluyen dos tipos de productos listos para el consumo, a saber, los que permiten el crecimiento de la *Listeria* y tienen un tiempo de conservación de menos de 10 días, y los que no permiten el crecimiento. Estos productos reciben la prioridad más baja en lo que respecta a la inspección y la observancia, y el nivel de acción por lo que se refiere a la presencia del peligro en los alimentos es de 100 organismos por gramo.

Nota: El Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos asigna designaciones numéricas a las retiradas de un producto determinado para indicar el grado relativo de peligro para la salud presentado por el producto que se retira. La **Clase I** es “una situación en que hay una probabilidad razonable de que el uso de un producto infractor, o la exposición al mismo, pueda provocar graves consecuencias para la salud o incluso la muerte”. La **Clase II** es “una situación en que el uso de un producto infractor, o la exposición al mismo, puede provocar consecuencias temporales nocivas para la salud o cuando la probabilidad de consecuencias graves para la salud es remota”. Véase información más detallada en http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/fers-siua_08_e.html.

Figura 3.1. Descripción genérica del Codex de los componentes de la evaluación de riesgos



Por el contrario, en el caso de los peligros químicos, la “evaluación de inocuidad” es una metodología estándar de evaluación de riesgos¹⁶. En ese planteamiento, se supone que los niveles máximos de exposición corresponden a un resultado de “riesgo teórico cero” (un nivel de dosis que se supone razonablemente que no planteará ningún riesgo apreciable para el consumidor). Este planteamiento no produce estimaciones precisas del riesgo con respecto a la dosis y no puede establecer un modelo del impacto de las distintas intervenciones desde el punto de vista de la reducción de riesgos. Estas diferencias se examinan con mayor detalle en la sección 3.5.

3.2.2. *Uso de instrumentos de clasificación*

Los gestores de riesgos encargan muchas veces actividades de clasificación de riesgos, que utilizan instrumentos basados en el conocimiento de los factores de riesgo para clasificar los riesgos y establecer prioridades en los controles reguladores (Recuadro 3.3). Estas clasificaciones pueden estar o no basadas en evaluaciones de riesgos. Algunos instrumentos clasifican una empresa alimentaria en relación con factores de riesgo previamente especificados, por ejemplo, atendiendo al tipo de alimento, de preparación o de actividad, a su historial de observancia o a la subpoblación de usuarios de los alimentos. Otros instrumentos se utilizan para clasificar combinaciones de peligro-alimento en un contexto nacional elaborando un sistema de clasificación de “riesgos comparativos”. Si bien los métodos de clasificación no basados en evaluaciones de riesgo ayudan a la reglamentación de los alimentos basada en el riesgo, su utilización de los sistemas de clasificación (que contienen por fuerza elementos subjetivos y arbitrarios) para formular normas reguladoras presenta inevitables inconvenientes. Por ello, no son un buen sustituto de las metodologías de clasificación que sí incorporan la evaluación de riesgos.

3.2.3. *Epidemiología*

La epidemiología se utiliza cada vez más en el área de la inocuidad de los alimentos para estudiar las relaciones entre la frecuencia y distribución de los efectos nocivos para la salud en determinadas poblaciones y en peligros transmitidos por alimentos específicos. Se incluyen los estudios de observación de las enfermedades humanas, como el control de casos, el análisis de los datos de vigilancia y las investigaciones orientadas a objetivos específicos. La utilidad de la epidemiología depende de la disponibilidad de datos.

La epidemiología es probablemente el instrumento más fiable para evaluar la carga de morbilidad existente, seguir las tendencias a lo largo del tiempo y atribuir riesgos a las fuentes. Es un importante recurso de información para la evaluación de riesgos, en particular para los casos de identificación y clasificación de los peligros. En cuanto instrumento autónomo, la epidemiología utiliza los datos sobre enfermedades humanas y se remonta “hacia atrás” para atribuir riesgos y factores de riesgo a los alimentos. Por ello, en general no se puede utilizar para investigar los efectos de diferentes medidas de control de la inocuidad de los alimentos como medio de reducir el riesgo. En cambio, los datos epidemiológicos que incorporan la evaluación de riesgos pueden utilizarse para evaluar el impacto de diferentes cambios o intervenciones en la cadena alimentaria, desde el punto de vista de la reducción de riesgos. En otras palabras, el enfoque de la evaluación de riesgos avanza hacia adelante desde los puntos pertinentes de la cadena alimentaria para estimar el riesgo para la salud humana normalmente asociado con una determinada combinación peligro-alimento.

¹⁶ El término “evaluación de la inocuidad” se utiliza con frecuencia en relación con los peligros químicos ya que el principal resultado es una definición del presunto nivel de exposición “inocuo”, sin una evaluación detallada de la forma en que varía el riesgo como consecuencia de la exposición a diferentes dosis.

La atribución de fuentes alimentarias es especialmente valiosa en la gestión de riesgos (véase el Recuadro 3.4). Las evaluaciones de riesgos muchas veces consideran sólo un peligro único o, en el ámbito microbiológico, una única combinación peligro-alimento, mientras que en algún momento los gestores de riesgos necesitan información científica de calidad sobre todos los cauces de transmisión y sus relativas contribuciones al riesgo agregado resultante del peligro. Las evaluaciones de riesgos pueden concebirse de manera que den respuesta a esa pregunta (véase el ejemplo del Anexo 3), pero se utilizan más frecuentemente otros planteamientos, como el análisis de los datos sobre brotes de enfermedad, o la determinación del genotipo de aislados microbianos humanos procedentes de situaciones de brotes múltiples cuando se sabe que algunos genotipos se dan predominantemente en un único reservorio animal o tipo de alimento. No obstante, la atribución de la fuente alimentaria resulta muchas veces difícil, ya que los casos esporádicos de enfermedad no suelen figurar en los datos disponibles de vigilancia y pueden causar colectivamente muchos más casos que los brotes que ocupan un lugar fundamental en los registros.

El uso de la epidemiología analítica como base para la elaboración de normas basadas en el riesgo depende de la disponibilidad de datos suficientes de vigilancia sobre las enfermedades transmitidas por los alimentos. Muchos gobiernos están reforzando actualmente los sistemas de vigilancia para poder aplicar mejor las técnicas de la epidemiología analítica, así como

Recuadro 3.3. Ejemplos de instrumentos de clasificación de riesgos

- El *Business Food Safety Classification Tool*, elaborado por el Departamento de Salud y Tercera Edad del Gobierno australiano, es un programa informático que incorpora un árbol de decisiones para evaluar el posible riesgo para la salud pública resultante de diferentes tipos de empresas alimentarias y productores de alimentos. Este instrumento detecta los sectores/empresas de la alimentación que son candidatos prioritarios para un control y verificación oficial.
- El *Risk Categorizing Model for Food Retail/Food Service Establishments*, elaborado por el Comité territorial provincial federal de política de inocuidad de los alimentos, del Canadá, clasifica los establecimientos alimentarios a fin de que la autoridad competente pueda prestar más atención a aquellos en que el incumplimiento de los controles normativos podría provocar los mayores riesgos potenciales para los consumidores.
- El Consorcio de investigación sobre la inocuidad de los alimentos, de los Estados Unidos, está elaborando un modelo para establecer clasificaciones por patógeno, alimento y combinación patógeno-alimento, utilizando cinco criterios para clasificar el impacto en la salud pública: número de casos de enfermedad, número de hospitalizaciones, número de fallecimientos, valoraciones monetarias de los resultados sanitarios y pérdida de años ajustados en función de la calidad de vida.
- El Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos aplicó una metodología cuantitativa (elaborada por la OMS) para calcular la carga de morbilidad utilizando los años de vida ajustados en función de la discapacidad y el costo de la enfermedad en términos monetarios con el fin de ayudar a los gestores de riesgos a establecer prioridades entre las actividades normativas, de acuerdo con el patógeno.
- *Risk Ranger* es un programa informático elaborado en la Universidad de Hobart (Australia), que amplía los instrumentos antes citados para hacer posible la clasificación de riesgos de combinaciones peligro-alimento en contextos nacionales. Las categorías utilizadas en el instrumento incluyen clasificaciones de la gravedad del peligro y de la sensibilidad del consumidor, la probabilidad de exposición al alimento y la probabilidad de que el alimento contenga una dosis infecciosa. El riesgo comparativo de la población se expresa en forma de clasificación relativa entre 0 y 100.

Recuadro 3.4. Ejemplos de atribución de fuentes alimentarias en el contexto de la elaboración de normas basadas en el riesgo para los peligros microbiológicos en los alimentos

- Muchas toxinas de crustáceos y moluscos se han identificado y muchas medidas reguladoras se han emprendido únicamente después de que estudios epidemiológicos vincularan a los crustáceos y moluscos con brotes de enfermedades humanas, por ejemplo, el ácido domoico en el Canadá, y las aspiracidas en Irlanda.
- Los estudios de control de casos realizados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), de los Estados Unidos, han señalado la carne picada como importante factor de riesgo en la infección por *E. coli* 0157:H7 en las personas, y los informes de brotes continúan estando asociados con este patógeno. Los esfuerzos de control se han centrado en la higiene de los mataderos y los centros de elaboración y en la educación de los consumidores acerca de los métodos preventivos adecuados para manipular y cocinar los alimentos.
- Nueva Zelanda no tiene los serotipos reconocidos de *Salmonella* resistentes a diversos antibióticos en los animales destinados al consumo que pueden provocar graves enfermedades en el hombre. No obstante, hay niveles de serotipos sensibles a los antibióticos semejantes a los de otros países. Dado el número de solicitudes de importación de alimentos de países con serotipos multirresistentes, se utilizó un modelo de atribución de la fuente para asignar todo posible aumento de los riesgos derivados de los alimentos importados a los riesgos introducidos por otros conductos de transmisión (por ejemplo, los alimentos de producción nacional, viajeros, animales vivos importados, aves migratorias, comida para animales domésticos). Este modelo permite tomar decisiones para introducir normas sanitarias para la importación que estén en proporción con los riesgos y no sean discriminatorias para el comercio.
- Dinamarca tiene un sistema integrado en que los datos resultantes de la vigilancia de la salud pública y el seguimiento de los patógenos de los alimentos de origen animal y de los animales en la fase de producción primaria y elaboración son recopilados periódicamente, y cotejados y analizados por un único organismo coordinador. Se subclasifican los cultivos de personas infectadas, animales y fuentes de venta de alimentos al por menor, lo que permite la comparación directa de los datos de vigilancia y seguimiento y la identificación de los resultados en materia de salud pública, desglosados por fuente alimentaria. El presupuesto básico de este modelo es el predominio de al menos un subtipo “distintivo” de *Salmonella* en cada reservorio animal principal; se considera que las infecciones humanas de subtipos distintivos proceden de dicho reservorio. Este modelo ha resultado útil para identificar reservorios de patógenos en poblaciones animales, seguir las tendencias de la salmonelosis humana y orientar las intervenciones.

para validar los modelos microbiológicos de evaluación de riesgos. La descripción detallada de la aplicación de las técnicas epidemiológicas desborda el alcance del presente capítulo.

3.2.4. Combinaciones de planteamientos diversos

En este Capítulo se establecen las diferencias entre los planteamientos de evaluación de riesgos basados en los cuatro pasos analíticos descritos por el Codex, la utilización de instrumentos de clasificación y el uso de técnicas epidemiológicas analíticas. No obstante, por razones prácticas, estos distintos planteamientos se utilizan muchas veces conjuntamente o se incorporan unos en otros (por ejemplo, los datos epidemiológicos se aprovechan para los casos de identificación y clasificación de peligros de las evaluaciones de riesgos). Las distintas formas de integración posible varían mucho de unos casos a otros, pero todas ellas están sometidas a los principios y orientaciones generales que se describen en las secciones siguientes.

El resto del presente Capítulo se centra en la evaluación de riesgos realizada de acuerdo con la metodología del Codex.

3.3. Responsabilidades de los gestores de riesgos cuando encargan o administran una evaluación de riesgos

La decisión de realizar una evaluación de riesgos depende de factores como el orden de prioridad de un riesgo, la urgencia, las necesidades reguladoras y la disponibilidad de recursos y datos.

Es probable que la evaluación de riesgos *no se encargue* cuando:

- El riesgo está satisfactoriamente descrito en datos definitivos.
- El problema de inocuidad de los alimentos es relativamente sencillo.
- El problema de inocuidad de los alimentos no es de carácter regulador ni está sometido a un mandato regulador.
- Se necesita una respuesta reguladora urgente.

Es probable que la evaluación de riesgos *se encargue* cuando:

- La trayectoria de exposición al peligro es compleja.
- Los datos sobre los períodos y/o los impactos en la salud son incompletos.
- El problema es importante desde el punto de vista de la reglamentación y/o para las partes interesadas.
- Existe un requisito regulador obligatorio de evaluación de riesgos.
- Es necesario verificar que está científicamente justificada una respuesta reguladora (o cautelar) ante un problema urgente de inocuidad de los alimentos.

Cuando los gestores de riesgos, en consulta con los evaluadores, encarguen una evaluación de riesgos, deberían realizar varias tareas y velar por que el progreso avance hasta su conclusión (Recuadro 3.5). Si bien los gestores de riesgos no necesitan saber todos los detalles sobre la manera en que se va a realizar la evaluación, sí necesitan una comprensión general de las metodologías de evaluación de riesgos y de lo que significan los resultados. Esa comprensión se adquiere a través de un proceso eficaz de comunicación de riesgos, y al mismo tiempo

Recuadro 3.5. Responsabilidades generales de los gestores de riesgos relativas al encargo y administración de una evaluación de riesgos

- Los gestores de riesgos deberían solicitar a los organismos científicos competentes que creen un equipo de evaluación de riesgos o, cuando no sea posible, que establezcan ellos mismos el equipo.
- Los gestores de riesgos, en consulta con los evaluadores, deberían establecer y documentar:
 - el objetivo y alcance de la evaluación de riesgos;
 - las preguntas a las que debe dar respuesta la evaluación de riesgos;
 - la política de evaluación de riesgos, y
 - la forma que deben adoptar los resultados de la evaluación de riesgos.
- Los gestores de riesgos deberían velar por que se asignen tiempo y recursos suficientes para terminar la evaluación de riesgos de acuerdo con las especificaciones establecidas.

contribuye a él (véase el Capítulo 4).

3.3.1. Constitución del equipo de evaluación de riesgos

El equipo de evaluación de riesgos debería estar en consonancia con las circunstancias del caso. Cuando se realizan evaluaciones de riesgos estratégicas son válidos los criterios generales que se describen a continuación. En cambio, las evaluaciones de riesgos en pequeña escala y sencillas podrían ser llevadas a cabo por equipos muy pequeños o incluso por una sola persona, sobre todo cuando se dispone ya de una evaluación primaria del riesgo y la labor científica consiste sobre todo en una tarea de adaptación para la que se utilizan datos locales.

En general, una evaluación del riesgo en gran escala requiere un equipo multidisciplinario en el que pueden incluirse expertos con conocimientos especializados en biología, química, tecnología alimentaria, epidemiología, medicina, estadística y elaboración de modelos, entre otras disciplinas. La búsqueda de científicos con los conocimientos y experiencia necesarios puede resultar ardua para los gestores de riesgos. Cuando los organismos gubernamentales de inocuidad de los alimentos no tienen personal científico numeroso al que recurrir, los evaluadores de riesgos normalmente se contratan en la comunidad científica nacional. En algunos países, los círculos académicos nacionales puedan organizar comités de expertos que realizarían evaluaciones de riesgos para el gobierno, y se están generalizando las empresas privadas que efectúan evaluaciones de riesgo mediante contrata.

Los gestores de riesgos deben tratar de conseguir que el equipo sea objetivo, equilibrado desde el punto de vista de sus perspectivas científicas y sin sesgos indebidos ni conflictos de interés. Es también fundamental obtener información acerca de los posibles conflictos de interés financieros o personales que podrían condicionar la opinión científica de las personas implicadas. Normalmente esta información se obtiene mediante un cuestionario aplicado antes de realizar los nombramientos para un equipo de evaluación de riesgos. Algunas veces se hacen excepciones si una persona cuenta con una preparación esencial y única; la transparencia es imprescindible cuando se toma alguna de estas decisiones sobre la composición del equipo. El marco de la FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre la inocuidad de los alimentos y la nutrición puede servir de guía en esta esfera¹⁷.

3.3.2. Especificación de la finalidad y el alcance

Los gestores de riesgos deberían preparar una “declaración de objetivos” de la evaluación de riesgos, en la que se indicarían el riesgo o riesgos específicos que se desea estimar y el objetivo u objetivos generales de la gestión de riesgos. Por ejemplo, una evaluación de riesgos podría tener como finalidad ofrecer estimaciones cuantitativas de los riesgos transmitidos por los alimentos debidos al *Campylobacter* en los pollos para asar, que se presentarían con periodicidad anual y comprenderían a toda la población nacional, y la evaluación de riesgos podría utilizarse ante todo para evaluar las opciones de gestión de riesgos en distintos puntos comprendidos entre la producción y el consumo de dichos pollos, con el fin de lograr la máxima reducción del riesgo. La declaración de intenciones se deriva en general directamente del objetivo de gestión convenido cuando se encarga la evaluación de riesgos (véase la sección 2.4.3. del Capítulo 2).

En algunas situaciones, una medida inicial podría ser establecer el modelo del marco de evaluación de riesgos, para identificar las lagunas informativas y formular el programa de

¹⁷ FAO/OMS. 2006. *Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición (al Codex y sus Estados Miembros)*. Proyecto final para recabar observaciones del público. (disponible en: ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework_es.pdf).

investigación necesario para generar los insumos científicos requeridos para completar una evaluación de riesgos en una fecha posterior. Cuando una evaluación de riesgos puede realizarse utilizando los conocimientos científicos ya disponibles, el modelo puede indicar las posteriores investigaciones que permitirán introducir nuevas mejoras en los resultados.

La parte de la descripción de la evaluación de riesgos correspondiente al “alcance” debería indicar los elementos de la cadena de producción alimentaria que deben evaluarse y determinar los límites para los evaluadores de riesgos con respecto a la información científica que se debe considerar. Los gestores de riesgos que se ocupan de cuestiones específicas de inocuidad de los alimentos de alcance nacional deberían ser también conscientes de las evaluaciones de riesgos internacionales y de otros estudios científicos anteriores sobre materias pertinentes, antes de encargar un nuevo trabajo (véanse la sección 1.2.3. del Capítulo 1 y la sección 2.4.6. del Capítulo 2). Al considerar las evaluaciones de riesgo ya existentes en consulta con sus evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos pueden reducir notablemente el volumen de trabajo y de datos necesarios.

3.3.3. Preguntas a las que deberán tratar de dar respuesta los evaluadores de riesgos

Los gestores de riesgos, en consulta con los evaluadores, deberán formular las preguntas concretas a las que debe intentar dar respuesta la evaluación. Según el alcance de la evaluación necesitada y los recursos disponibles, quizá convenga entablar un largo debate para llegar a formular preguntas claras y sensatas que puedan dar lugar a respuestas que permitan orientar las decisiones sobre la gestión de riesgos. Lo mismo que en la declaración sobre los objetivos y el alcance, las preguntas se derivan también en este caso de los objetivos generales de gestión de riesgos convenidos cuando se encarga la evaluación de riesgos. En el

Recuadro 3.6. Ejemplos de preguntas que deberán plantearse los evaluadores de riesgos

En el ejemplo del Campylobacter en los pollos de asar utilizado en la sección 3.3.2., se podría pedir a los evaluadores de riesgos que intentaran conseguir los siguientes objetivos:

- Cuantificar qué impactos relativos podrían tener en los niveles de riesgo para el consumidor los controles especificados de inocuidad de los alimentos relativos al *Campylobacter* en los pollos para asar, de forma aislada o combinada.
- Cuantificar qué influencia podrían tener en las estimaciones de riesgos diferentes niveles de control de peligros en determinados pasos de la cadena de producción de alimentos (con inclusión de la prevalencia en la explotación agrícola) (por ejemplo, ¿cuál es el impacto que se conseguiría en el riesgo para los consumidores si la prevalencia en los animales se redujera un 50 por ciento?).
- Estimar las proporciones probables de campilobacteriosis transmitida por los pollos para asar, en comparación con otros conductos de transmisión alimentaria.

En el caso de la contaminación por aflatoxinas de un cultivo determinado, se podría pedir a los evaluadores de riesgos que intentaran conseguir los siguientes objetivos:

- Cuantificar y comparar el riesgo de cáncer a lo largo de toda la vida resultante del consumo de ese cultivo si la concentración media de aflatoxinas se redujera de 10 ppb a 1 ppb.
- Cuantificar y comparar el riesgo de cáncer a lo largo de toda la vida resultante del consumo de ese cultivo en el mismo escenario pero en el caso de una población expuesta con un nivel significativo de daños en el hígado resultantes de la hepatitis A.
- Evaluar el riesgo proporcional de cáncer a lo largo de toda la vida resultante de los niveles corrientes de aflatoxinas en ese cultivo, en comparación con otras fuentes significativas de aflatoxina en la alimentación (por ejemplo, otros tipos de cultivos y nueces).

Recuadro 3.6 se ilustran algunos ejemplos de preguntas que los gestores de riesgos podrían formular a los evaluadores. Esas preguntas pueden influir notablemente en la elección de metodologías de evaluación de riesgos utilizadas para buscar las respuestas.

3.3.4. Establecimiento de una política de evaluación de riesgos

Si bien la evaluación de riesgos es fundamentalmente una actividad objetiva y científica, contiene inevitablemente algunos elementos relacionados con las políticas y los juicios científicos objetivos. Por ejemplo, cuando se encuentra alguna incertidumbre científica en la evaluación de riesgos, hay que realizar algunas deducciones lógicas para que el proceso pueda continuar. Los juicios realizados por los científicos o los evaluadores de riesgos muchas veces implican una elección entre varias opciones científicamente plausibles, y las consideraciones normativas influyen inevitablemente en algunas de esas elecciones, y quizá las determinen. Por ello, las lagunas en los conocimientos científicos se corrigen mediante una serie de deducciones y “supuestos por defecto”. En otros puntos de una evaluación de riesgos, quizá se necesiten algunos supuestos basados en los valores y en el consenso social, muchas veces surgidos de una larga experiencia sobre la manera de manejar esas cuestiones. En el Recuadro 3.7 se presentan algunos ejemplos de cada uno de estos tipos de elección que podrían encontrarse en una evaluación de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La documentación de todos estos supuestos por defecto aumenta la coherencia y transparencia

Recuadro 3.7. Ejemplos de opciones que podrían formar parte de una política de evaluación de riesgos

Políticas que regulan las opciones basadas en valores:

- Cuando es posible introducir deliberadamente un riesgo químico en el suministro alimentario (por ejemplo, como aditivo alimentario o ayuda tecnológica), el uso debería limitarse a niveles en que exista un “riesgo teórico cero” para los consumidores; en otras palabras, la cantidad permitida no debería representar un riesgo apreciable para la salud humana.
- En la caracterización de peligros de la evaluación de riesgos microbiológicos se debería incluir la descripción del tipo y gravedad de los efectos sanitarios nocivos en el caso de un peligro químico, y clasificar éstos en las estimaciones de riesgos.
- Al calcular una ingesta diaria aceptable en el caso de un peligro químico, conviene comenzar con la dosis en la que no se observa ningún efecto nocivo en los ensayos correspondientes al extremo pertinente más sensible (efecto tóxico), y aplicar un “factor 100” de inocuidad: un factor 10 para tener en cuenta las posibles diferencias entre las personas y los animales de ensayo en lo que respecta a la sensibilidad a los efectos tóxicos y otro segundo factor 10 para tener en cuenta la variabilidad en la susceptibilidad de los individuos o subgrupos de la población ante el efecto tóxico.

Políticas que regulan las opciones basadas en criterios científicos:

- Cuando se dispone de datos sobre ensayos con animales con niveles de exposición relativamente elevados a sustancias químicas carcinógenas pero se considera que esos datos son insuficientes para determinar la curva de dosis-respuesta con dosis bajas y es preciso realizar una extrapolación, quizá convenga utilizar un modelo lineal a los efectos de la protección de la salud pública.
- Las evaluaciones de riesgos microbiológicos deberían elaborarse de forma modular para que sea posible cambiar los parámetros de la cadena alimentaria, o introducir nuevos módulos, con el fin de estimar el impacto sobre el riesgo.
- Los valores de referencia toxicológicos para las sustancias químicas carcinógenas deberían estar basados en una combinación de datos epidemiológicos y sobre animales, cuando estén disponibles.

de las evaluaciones de riesgos. Estas decisiones normativas se especifican en una política de evaluación de riesgos, que debería ser elaborada mediante la colaboración activa de los gestores y evaluadores de riesgos, con anterioridad a la evaluación. Las políticas que regulan las opciones y juicios basados en valores deberían ser decididas fundamentalmente por los gestores de riesgos (véase el Capítulo 2), mientras que las referentes a las acciones y juicios de base científica deberían ser competencia fundamentalmente de los evaluadores de riesgos, debiendo existir siempre una comunicación activa entre los dos grupos funcionales en cada caso.

La predeterminación de la política de evaluación de riesgos en lo que se refiere a los aspectos científicos de una evaluación resulta especialmente difícil cuando atañe a la suficiencia de las pruebas científicas. En muchos casos, en un determinado paso sólo se dispone de conjuntos limitados de datos y se necesitan juicios científicos para que pueda avanzar la evaluación. Si bien la política de evaluación de riesgos en sentido amplio podría orientar dichos juicios, es más probable que éstos tengan que efectuarse “caso por caso”. Los diferentes contextos jurídicos nacionales influyen también en la manera de considerar la suficiencia de las pruebas y la incertidumbre científica.

3.3.5. Especificación de la forma de los resultados

Los resultados de una evaluación de riesgos pueden obtenerse en forma no numérica (cualitativa) o numérica (cuantitativa). Las estimaciones de riesgo no numéricas son una base menos definitiva para la toma de decisiones, pero son suficientes para diversos fines, por ejemplo, para establecer riesgos relativos o evaluar la contribución relativa de diferentes medidas de control a la reducción de riesgos. Las estimaciones numéricas del riesgo pueden adoptar una de estas dos formas:

- Estimación puntual, es decir, un valor numérico único que representa, por ejemplo, el riesgo en el supuesto de que se den las condiciones menos favorables.
- Estimaciones de riesgo probabilísticas, que comprenden la variabilidad y la incertidumbre y se presentan en forma de distribución que refleja situaciones más en consonancia con la vida real (véase la sección 3.4.5).

Hasta la fecha, las estimaciones puntuales han sido el resultado más habitual de las evaluaciones de riesgos químicos, mientras que las probabilísticas suelen estar asociadas con las evaluaciones de riesgos microbiológicos.

3.3.6. Tiempo y recursos

Si bien es conveniente incrementar al máximo las aportaciones científicas y encargar investigaciones específicas para cubrir las lagunas de datos cuando se realizan evaluaciones de riesgos, éstas presentan inevitablemente algún tipo de limitación. Al encargar una evaluación de riesgos, los gestores deben garantizar la disponibilidad de recursos suficientes (por ejemplo, tiempo, dinero, personal y conocimientos especializados) en relación con la finalidad y el alcance, y establecer un calendario realista para la terminación de la labor.

3.4. Características generales de la evaluación de riesgos

Cualquiera que sea el contexto, las evaluaciones de riesgos tienen en general una serie de características básicas comunes (Recuadro 3.8). Estos atributos se describen ampliamente en las secciones siguientes, pero en algunos casos las evaluaciones de riesgos específicos son relativamente sencillas y claras. En tales circunstancias, las características generales pueden ser muy distintas; por ejemplo, algunas veces los expertos de un organismo gubernamental de

Recuadro 3.8. Características generales de las evaluaciones de riesgos relativos a la inocuidad de los animales

- Una evaluación de riesgos debería ser objetiva y transparente, estar plenamente documentada y poder ser objeto de examen independiente.
- Las funciones de evaluación y de gestión de riesgos deberían llevarse a cabo independientemente, en la medida de lo posible.
- Los evaluadores y los gestores de riesgos deberían entablar un diálogo iterativo y constante durante toda la evaluación de riesgos.
- La evaluación de riesgos debería seguir un proceso estructurado y sistemático.
- La evaluación de riesgos debería estar basada en datos científicos y tener en cuenta todo el continuo “desde la producción hasta el consumo”.
- Las incertidumbres en las estimaciones de riesgos y sus orígenes y efectos deberían documentarse claramente, y explicarse a los gestores de riesgos.
- Las evaluaciones de riesgos deberían ser objeto de examen colegiado, si se considera oportuno.
- Las evaluaciones de riesgos deberían examinarse y actualizarse a medida que lo permitan o exijan las nuevas informaciones recibidas.

inocuidad de los alimentos pueden realizar con rapidez y eficiencia una evaluación adecuada de riesgos, sin necesidad de crear un equipo multidisciplinario de evaluación de riesgos.

3.4.1. Objetividad y transparencia

Una evaluación de riesgos debería ser objetiva e imparcial. Las opiniones o los juicios de valor sobre cuestiones que no son de carácter científico (por ejemplo, sobre aspectos económicos, políticos, jurídicos o ambientales del riesgo) no deberían influir en el resultado, y los evaluadores de riesgos deberían señalar y examinar explícitamente los posibles juicios emitidos sobre la suficiencia de los conocimientos científicos que han servido de base.

Para iniciar, realizar y concluir una evaluación de riesgos debería utilizarse un proceso participativo, y la información debería hacerse de tal manera que los gestores de riesgos y otras partes interesadas pudieran comprender adecuadamente el proceso. Por encima de todo, una evaluación de riesgos debe ser transparente, y al documentar el proceso los gestores de riesgos deberían:

- Describir la justificación científica.
- Revelar los riesgos que podrían influir en la realización o en los resultados de la evaluación de riesgos;
- Determinar con claridad y concisión todas las aportaciones científicas.
- Indicar claramente todos los supuestos.
- Presentar un resumen interpretativo para el lector no especializado.
- Hacer llegar al público, cuando sea posible, las evaluaciones realizadas y solicitar sus observaciones.

3.4.2. Separación funcional de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos

En general, las funciones de evaluación y de gestión de riesgos deberían llevarse a cabo por separado en la medida de lo posible, para que los aspectos científicos sean independientes de la política reguladora y de los valores. No obstante, el establecimiento de límites funcionales

entre los evaluadores, gestores y comunicadores de riesgos en todas las situaciones presenta serios problemas. La separación funcional puede ser más evidente cuando son distintos los organismos o funcionarios responsables de la evaluación y de la gestión de riesgos. No obstante, la separación funcional puede lograrse también en países con limitados recursos y personal, cuando las evaluaciones son llevadas a cabo por personas que actúan al mismo tiempo como evaluadores y gestores de riesgos. Lo que es importante en estos casos es que existan condiciones que garanticen que las tareas de evaluación de riesgos se realizan con independencia de las de gestión (véase la sección 2.4.6). En tales casos, convendría velar por que la evaluación de riesgos responda a los criterios establecidos en el Recuadro 3.8. Cualesquiera que sean los dispositivos de separación funcional, para que el análisis de riesgo en su conjunto sea eficaz es imprescindible contar con un proceso altamente interactivo e iterativo. La comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es también un elemento crítico del proceso, como se describe con mayor detalle en el Capítulo 4.

3.4.3. Proceso estructurado

Las evaluaciones de riesgos deberían seguir un proceso estructurado y sistemático. Véase a este respecto la sección 3.5 sobre la metodología de la evaluación de riesgos.

3.4.4. Base científica

Un principio fundamental es que la evaluación de riesgos debe estar firmemente basada en los datos científicos. Es preciso encontrar, en las fuentes adecuadas, datos de suficiente calidad, nivel de detalle y representatividad, y agregarlos de forma sistemática. Los elementos descriptivos y computacionales deberían respaldarse con referencias científicas y metodologías científicas aceptadas, según convenga.

Cuando se encarga una evaluación de riesgos, muchas veces no se dispone de datos suficientes para ello. La información científica en apoyo de muchas de las evaluaciones de

Recuadro 3.9. Fuentes de información científica para la evaluación de riesgos

- Estudios científicos publicados.
- Estudios específicos de investigación realizados (por un organismo gubernamental o contratistas externos) con el fin de cubrir las lagunas existentes en la información.
- Estudios inéditos y encuestas realizadas por la industria, como los datos sobre la identidad y pureza de una sustancia química sometida a examen así como estudios de toxicidad y residuos realizados por el fabricante del producto químico*.
- Datos procedentes de las actividades nacionales de control de los alimentos.
- Datos de las actividades nacionales de vigilancia de la salud humana y diagnósticos de laboratorio.
- Investigaciones sobre los brotes de enfermedades.
- Encuestas nacionales de consumo de alimentos y dietas regionales, por ejemplo, las elaboradas por la FAO/OMS.
- Uso de grupos de expertos para conocer opiniones especializadas cuando no se dispone de conjuntos de datos específicos.
- Evaluaciones de riesgo realizadas por otros gobiernos.
- Bases de datos internacionales sobre la inocuidad de los alimentos.
- Evaluaciones internacionales de riesgo realizadas por el JECFA, la JMPR y las JEMRA.

*Muchas veces, los fabricantes sólo facilitan datos si éstos se tratan como información confidencial. Los gestores de riesgos deben valorar la necesidad de ceder en el frente de la transparencia con el fin de obtener datos pertinentes y suficientes.

riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos puede encontrarse en fuentes muy diversas, tanto nacionales como internacionales (Recuadro 3.9). Las evaluaciones de riesgos de alcance nacional se están multiplicando, y muchas de ellas son accesibles a través de sus páginas en la web. Por ejemplo, las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos de los Estados Unidos pueden encontrarse en www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp.

La FAO y la OMS administran grupos internacionales de expertos sobre peligros químicos (JECFA y JMPR) y microbiológicos (JEMRA) que presentan evaluaciones de riesgos que sirven de base para las normas del Codex. Estas evaluaciones son utilizadas también por los evaluadores y gestores de riesgos en los distintos países.

Los evaluadores de riesgos que realizan una evaluación determinada pueden tratar de corregir las lagunas informativas y obtener datos adecuados, pero, en algún momento de la evaluación, habrá que formular inevitablemente supuestos por defecto. Éstos deben ser siempre lo más objetivos, biológicamente realistas y coherentes que sea posible. La política de evaluación de riesgos presenta orientaciones generales, pero es posible que haya que formular, caso por caso, supuestos específicos para un problema determinado. Es imprescindible que dichos supuestos se documenten de manera transparente.

Algunas veces, cuando faltan datos, pueden utilizarse las opiniones de expertos para dar respuesta a preguntas e incertidumbres importantes. Con este fin, se han elaborado varias técnicas de extracción de conocimientos. Es posible que los expertos no estén acostumbrados a describir qué es lo que saben o cómo lo saben; esas técnicas revelan los conocimientos de los expertos y ayudan a formular opiniones especializadas y basadas en la medida de lo posible en las pruebas existentes. Los planteamientos que se pueden utilizar son, entre otros, las entrevistas, el método Delphi¹⁸ y las encuestas y cuestionarios.

3.4.5. Cómo actuar ante la incertidumbre y la variabilidad

Los datos definitivos necesarios para obtener estimaciones de riesgo cuantitativas muchas veces no existen y, en algunas ocasiones, hay considerables incertidumbres inevitables en los modelos biológicos o de otro tipo que se utilizan para representar los procesos que

Recuadro 3.10. Ejemplos de incertidumbre y variabilidad en las evaluaciones de riesgos

- ***Metilmercurio en el pescado (Anexo 2).*** Los dos grandes estudios epidemiológicos mejor concebidos han dado resultados que algunos científicos han calificado de contradictorios. En los Estados Unidos, los evaluadores de riesgos se basaron únicamente en el estudio que presentó pruebas más convincentes para evaluar el riesgo, y los gestores de riesgos adoptaron una IDT con un margen de incertidumbre por defecto de factor 10. En el plano internacional, el JECFA integró los datos de exposición de ambos estudios y aplicó un factor 6,4 de incertidumbre derivada de los datos al recomendar una ISTP algo más elevada. Los factores de incertidumbre aplicados en cada caso se adoptaron en respuesta a la variabilidad conocida de los individuos en cuanto a la sensibilidad al daño provocado por el metilmercurio.
- ***Listeria en los alimentos listos para el consumo (Anexo 3).*** Una evaluación preliminar de riesgos realizada en los Estados Unidos reveló incertidumbres considerables acerca de los riesgos relativos planteados por la *Listeria monocytogenes* en diferentes alimentos. Los gestores de riesgos optaron por recopilar más datos y realizar una evaluación de riesgos mucho más detallada, que dio lugar a prioridades normativas bastante más claras. En esta evaluación detallada se incluyeron y tuvieron en cuenta la variabilidad en los niveles de peligro, el consumo de alimentos y la sensibilidad humana.

contribuyen al riesgo. En las evaluaciones de riesgos, la incertidumbre sobre la información científica disponible muchas veces se aborda utilizando una gama de posibles valores de datos.

En este contexto presentan interés dos características distintas de la información científica. La *variabilidad* es una característica de los fenómenos que difieren de una observación a la siguiente; por ejemplo, las personas consumen cantidades diferentes de un alimento, y el nivel de un peligro concreto presente en un alimento puede variar también ampliamente de una porción a otra. *Incertidumbre* es la característica asociada a lo desconocido, por ejemplo, porque no existen datos suficientes o porque los fenómenos biológicos implicados no se conocen suficientemente. Por ejemplo, al evaluar un peligro químico los científicos quizá tengan que recurrir a datos procedentes de pruebas de toxicidad en los roedores debido a la falta de datos epidemiológicos humanos. En el Recuadro 3.10 pueden verse ejemplos de cada tipo de incertidumbre.

Los evaluadores de riesgos deben velar por que los gestores de riesgos comprendan qué repercusión pueden tener en los resultados de la evaluación las limitaciones de los datos disponibles. Asimismo, deberían ofrecer una descripción explícita de las incertidumbres en la estimación del riesgo y de sus orígenes. En la evaluación del riesgo se debería describir también de qué manera los supuestos por defecto pueden haber influido en el grado de certidumbre de los resultados. El grado de incertidumbre de los resultados de una evaluación de riesgos debería describirse, en la medida necesaria o conveniente, separadamente de los efectos de la variabilidad inherentes a todo sistema biológico.

Las evaluaciones deterministas de los riesgos químicos (véase la sección 3.5.2.1) en el caso de los efectos crónicos negativos sobre la salud utilizan estimaciones puntuales para representar los datos y en general no cuantifican de manera expresa la incertidumbre ni la variabilidad en los resultados (véase la sección 3.5).

3.4.6. Examen colegiado

El examen colegiado refuerza la transparencia y permite recabar una opinión científica más amplia en relación con una cuestión concreta relacionada con la inocuidad de los alimentos. El examen externo es especialmente importante cuando se están aplicando nuevos planteamientos científicos. La comparación abierta de los resultados de evaluaciones de riesgo similares cuando se han utilizado otras opiniones y supuestos científicos pueden aportar indicaciones útiles.

3.5. Metodología de la evaluación de riesgos

En los distintos países, y dentro de cada uno de ellos, se utilizan diferentes métodos de evaluación de riesgos, y es posible utilizar métodos distintos para evaluar tipos diferentes de problemas de inocuidad de los alimentos. Los métodos varían en función de la clase de peligro (químico, biológico o físico), el escenario de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, en relación con peligros conocidos, peligros emergentes, nuevas tecnologías como la biotecnología, trayectorias de peligros de gran complejidad, como la resistencia antimicrobiana) y el tiempo y los recursos disponibles. En esta sección se presenta un breve panorama de esos métodos; el lector interesado en una comprensión más a fondo puede consultar las referencias que se enumeran al final del capítulo.

Las diferencias en la metodología de evaluación de riesgos se hacen especialmente patentes al comparar los peligros químicos y microbiológicos. Ello se debe en parte a diferencias intrínsecas entre las dos clases de peligros (Recuadro 3.11). Las diferencias reflejan también

el hecho de que, en muchos peligros químicos, es posible decidir qué parte del peligro químico puede entrar en el suministro de alimentos, por ejemplo, en el caso de los aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas utilizados en los cultivos. El uso de estas sustancias químicas puede estar regulado o limitado, de manera que los residuos en el punto de consumo no generen riesgos para la salud humana. Los peligros microbianos, por el contrario, son omnipresentes en la cadena alimentaria, crecen y mueren, y a pesar de los esfuerzos de control muchas veces pueden existir en el punto de consumo en niveles que presentan riesgos evidentes para la salud humana.

Recuadro 3.11. Algunas características de los peligros microbianos y clínicos que influyen en la elección de la metodología de evaluación de riesgos

Peligro microbiano

- Los peligros pueden introducirse en los alimentos en muchos puntos del continuo producción-consumo.
- La prevalencia y la concentración del peligro cambian notablemente en los diferentes puntos a lo largo de la cadena de producción de alimentos.
- Los riesgos para la salud suelen ser agudos y se deben a una sola porción comestible de los alimentos.
- Los individuos presentan una gran variabilidad en lo que respecta a su respuesta sanitaria a los diferentes niveles de peligro.

Peligro químico

- Los peligros normalmente se introducen en los alimentos o ingredientes crudos durante alguna de las fases de elaboración (por ejemplo, la acrilamida o las sustancias transmitidas a través de los envases).
- El nivel de peligro presente en un alimento después del punto de introducción no suele cambiar significativamente.
- Los riesgos para la salud pueden ser agudos pero en general son crónicos.
- Los tipos de efectos tóxicos son en general semejantes en las distintas personas, pero la sensibilidad individual puede presentar diferencias.

3.5.1. Componentes básicos de una evaluación de riesgos

Normalmente se considera que el proceso de evaluación de riesgos consta de los cuatro pasos descritos por el Codex (véase la Figura 3.1 de la sección 3.2.1). Tras la identificación del peligro o peligros, el orden en que pueden realizarse esas tareas no es fijo; el proceso es normalmente muy iterativo, ya que los casos se repiten a medida que se van perfeccionando los datos y los supuestos.

3.5.1.1 Identificación de los peligros

La identificación específica del peligro o peligros que constituyen motivo de preocupación es un paso fundamental en la evaluación de riesgos y pone en marcha un proceso de estimación de riesgos específicamente debidos a ese peligro. La identificación de peligros puede haberse realizado ya hasta cierto punto durante la elaboración del perfil de riesgo (véase el Capítulo 2). Así ocurre normalmente cuando se trata de riesgos debidos a peligros químicos. En cuanto a los peligros microbianos, es posible que el perfil de riesgo no haya identificado los factores específicos de riesgo asociados con diferentes cepas de patógenos, y la posterior evaluación de riesgos podría centrarse en subtipos concretos. Los gestores de riesgos son los principales árbitros de dichas decisiones.

3.5.1.2. Caracterización de los peligros

Durante la caracterización de los peligros, los evaluadores de riesgos describen la naturaleza y alcance de los efectos negativos en la salud que, por lo que se ha podido comprobar, están

asociados con el peligro en cuestión. Si es posible, se establece una relación dosis-respuesta entre los diferentes niveles de exposición al peligro en los alimentos en el punto de consumo y la probabilidad de diferentes efectos negativos en la salud. Entre los tipos de datos que se pueden utilizar para establecer las relaciones dosis-respuesta se incluyen los estudios de toxicidad animal, los estudios de exposición humana clínica y los datos epidemiológicos procedentes de investigaciones sobre la enfermedad.

Los parámetros de respuesta pueden clasificarse atendiendo a las preguntas sobre la gestión de riesgos formuladas a los evaluadores; por ejemplo, cuando se trata de peligros químicos, el tipo de efectos negativos en la salud inducidos por diferentes dosis de los peligros químicos en las pruebas realizadas con animales y, en el de los peligros microbianos, las tasas de infección, morbilidad, hospitalización y defunción asociadas con diferentes dosis. Cuando se realizan análisis económicos, en la caracterización de los peligros debería incluirse el impacto general de las enfermedades transmitidas por los alimentos que se deba a complicaciones posteriores a la fase aguda, por ejemplo, en el caso del síndrome urémico hemolítico con *E. coli* O157:H7, y el síndrome Guillain-Barré con el *Campylobacter*.

3.5.1.3. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición clasifica la cantidad del peligro consumido por varios miembros de la población expuesta. El análisis utiliza los niveles de peligro en las materias primas, en los ingredientes de los alimentos incorporados al alimento primario y en el entorno alimentario general para supervisar los cambios ocurridos en los niveles a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos. Estos datos se combinan con las pautas de consumo de alimentos de la población destinataria de consumidores para evaluar la exposición al peligro durante un determinado período de tiempo en los alimentos realmente consumidos.

La clasificación de la exposición puede variar según que se consideren los efectos agudos o crónicos sobre la salud. Los riesgos derivados de los peligros químicos suelen evaluarse teniendo en cuenta la exposición crónica a largo plazo o a lo largo de toda la vida al peligro en cuestión, muchas veces procedente de diversas fuentes. Las exposiciones agudas suelen considerarse frecuentemente en el caso de determinados contaminantes y residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios. Los riesgos de los peligros microbianos suelen evaluarse teniendo en cuenta la exposición individual a un alimento contaminado.

El nivel de un peligro de un alimento en el momento del consumo muchas veces es muy diferente del existente en el momento de su producción. En caso necesario, la evaluación de la exposición puede valorar científicamente los cambios ocurridos en los niveles del peligro durante todo el proceso de producción para estimar el nivel probable en el momento del consumo. En el caso de los peligros químicos en los alimentos, quizá sólo se haya registrado un cambio relativamente pequeño con respecto a los niveles de las materias primas. En el caso de los peligros microbiológicos en los alimentos, pueden producirse cambios pronunciados en esos niveles debido al crecimiento de los patógenos, y la contaminación cruzada en el momento de la preparación final para el consumo puede agravar la complejidad de la evaluación.

3.5.1.4. Caracterización del riesgo

Durante la caracterización del riesgo, se integran los resultados procedentes de los tres pasos anteriores para generar una estimación del riesgo. Las estimaciones pueden adoptar diversas formas, y si es posible debe describirse también la incertidumbre y la variabilidad (véase la sección 3.4.5). En la caracterización del riesgo suele incluirse una descripción de otros aspectos de la evaluación, como las clasificaciones comparativas con riesgos procedentes de

otros alimentos, los impactos en el riesgo debido a distintos escenarios hipotéticos y ulteriores actividades científicas necesarias para cubrir las lagunas.

La caracterización del riesgo en el caso de la exposición crónica a los peligros químicos no suele incluir estimaciones sobre la probabilidad y gravedad de los efectos negativos en la salud asociados con diferentes niveles de exposición. Generalmente se adopta un planteamiento de “riesgo teórico cero” y, cuando es posible, el objetivo es limitar la exposición a niveles que, según las estimaciones, probablemente no tendrán ningún efecto negativo (véase la sección 3.5.3).

3.5.2. *¿Evaluación cualitativa o cuantitativa?*

Los resultados de la evaluación de riesgos pueden ser cualitativos o cuantitativos, con varios formatos intermedios (véase la Figura 3.2). Las características de las evaluaciones de riesgos presentadas anteriormente se aplican a todos los tipos. En las evaluaciones de riesgos cualitativas, los resultados se expresan en forma descriptiva, por ejemplo indicando un nivel elevado, medio o bajo. En las evaluaciones de riesgos cuantitativas, los resultados se expresan en forma numérica y pueden incluir una descripción numérica de la incertidumbre. En ciertos casos, los formatos intermedios reciben el nombre de evaluaciones de riesgos semicuantitativas. Por ejemplo, un planteamiento semicuantitativo puede consistir en puntuar cada uno de los pasos del camino seguido y expresar los resultados en forma de clasificaciones de riesgos.

3.5.2.1 Planteamientos (estimaciones puntuales) deterministas

El término “determinista” se aplica a un planteamiento en el que se utilizan valores puntuales numéricos en cada uno de los pasos de la evaluación de riesgos; por ejemplo, la media o el percentil 95° de los datos medidos (como la ingesta de alimentos o los niveles de residuos) puede utilizarse para generar una sola estimación de riesgo. Los planteamientos deterministas se emplean habitualmente en la evaluación de los riesgos químicos, por ejemplo para determinar si puede surgir un riesgo como consecuencia del consumo de un determinado alimento que contenga un residuo químico resultante de un uso regulado por un NMR.

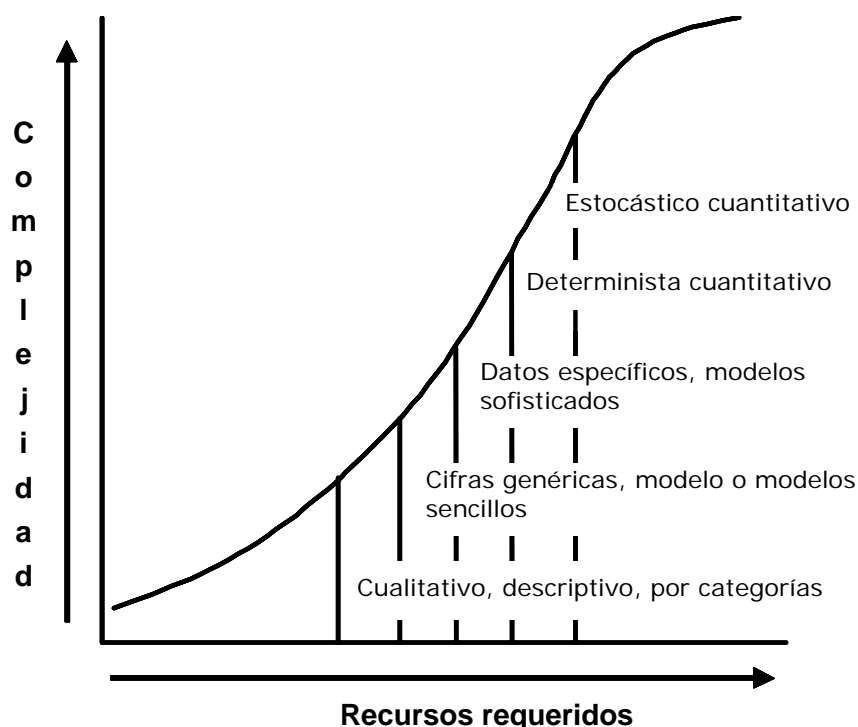
3.5.2.2. Planteamientos estocásticos (probabilista)

En los planteamientos estocásticos de la evaluación de riesgos, se utilizan las pruebas científicas para generar declaraciones de probabilidad de eventos individuales, que se combinan para determinar la probabilidad de un resultado adverso para la salud. Para ello se requiere la elaboración de modelos matemáticos sobre la variabilidad de los fenómenos implicados, y la asignación final del riesgo es una distribución de probabilidad. Los modelos estocásticos (probabilistas) se utilizan luego para crear y analizar diferentes escenarios de riesgo. Este planteamiento se considera en general más representativo del mundo real, pero los modelos estocásticos muchas veces son complejos y su generación presenta dificultades.

Los modelos estocásticos han comenzado a utilizarse recientemente como complemento de los planteamientos de “evaluación de la inocuidad” empleados tradicionalmente para gestionar los riesgos transmitidos por los alimentos asociados con sustancias químicas, en particular para los contaminantes. Por otro lado, los planteamientos probabilísticos predominan en la disciplina más reciente de la evaluación de riesgos microbianos y ofrecen una descripción matemática de la dinámica de la transmisión del peligro desde la producción hasta el consumo. Los datos de exposición se combinan con la información sobre dosis-respuesta para generar estimaciones probabilistas del riesgo. Se supone que incluso una sola unidad de formación de colonias del patógeno en una porción comestible del alimento tiene

cierta probabilidad de provocar infección; a este respecto, dichos modelos de riesgos recuerdan la metodología de evaluación de riesgos utilizada para los carcinógenos químicos.

Figura 3.2. Espectro continuo de los tipos de evaluación de riesgos



3.5.3. Evaluación de riesgos para los peligros químicos

Entre los peligros químicos en los alimentos se incluyen los aditivos alimentarios, los contaminantes ambientales –como el mercurio y las dioxinas–, los toxicantes naturales en los alimentos –como los glicoalcaloides en las patatas y las aflatoxinas en los cacahuets/maníes–, la acrilamida y los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios. La justificación científica de la evaluación de riesgos de los peligros químicos es algo distinta de la correspondiente a los peligros biológicos. Normalmente se prevén efectos negativos para la salud en caso de exposición a largo plazo a sustancias químicas, mientras que los peligros biológicos normalmente se evalúan con relación a una exposición única y a un riesgo agudo para la salud¹⁹. En el caso de determinadas sustancias químicas, como algunas micotoxinas, las toxinas marinas, los plaguicidas y los medicamentos veterinarios, deben considerarse los efectos para la salud tanto agudos como crónicos.

Es muy considerable el volumen de los datos necesarios para establecer normas que han sido facilitados por los sistemas tradicionales mundiales de recopilación de datos y otras fuentes de información relacionadas específicamente con la clase de peligros químicos sometidos a consideración, como los programas de registros de la industria para los plaguicidas y los medicamentos veterinarios o para los aditivos alimentarios.

En lo que respecta a la gestión de riesgos, desde hace decenios el Codex y algunos gobiernos nacionales, tomando como base los procedimientos de evaluación de riesgos

¹⁹ Téngase en cuenta que para la evaluación de muchas toxinas naturales, como las micotoxinas y las toxinas marinas, se requiere la ayuda tanto de la biología como de la química.

fundamentalmente predictivos aplicados a las sustancias químicas, han establecido numerosas normas cuantitativas para los peligros químicos. En general se emplea un escenario de elaboración de normas para “el peor de los casos”, basado en el “riesgo teórico cero” (véanse algunos ejemplos en el Recuadro 2.16 del Capítulo 2).

3.5.3.1. Identificación de peligros

La identificación de los peligros permite describir los efectos negativos de la sustancia, la posibilidad de provocar efectos nocivos como propiedad intrínseca de la sustancia química y el tipo (grupo de edad, género, etc.) y alcance de la población que puede estar en situación de riesgo. Como muchas veces no se dispone de datos humanos suficientes procedentes de estudios epidemiológicos, los evaluadores de riesgos recurren con frecuencia a resultados de estudios toxicológicos en animales de laboratorio y estudios *in vitro*.

3.5.3.2. Caracterización de los peligros

La caracterización de los peligros describe y evalúa las relaciones dosis-respuesta de los efectos nocivos más críticos recogidos en los estudios disponibles. Ello supone la consideración de los aspectos mecánicos (por ejemplo, si el mecanismo de acción de la sustancia química observado en estudios experimentales, generalmente con dosis elevadas, es también pertinente para la exposición humana con niveles más bajos).

En los casos en que el efecto tóxico es resultado de un mecanismo que tiene un umbral, la caracterización del riesgo normalmente da lugar al establecimiento de un nivel inocuo de ingesta, es decir, un ingesta diaria aceptable (IDA) o tolerable (IDT) de dichos contaminantes. En el caso de algunas sustancias utilizadas como aditivos alimentarios, quizá no se haya especificado la IDA, lo que significa que no se considera necesaria una IDA numérica. Así puede ocurrir cuando se evalúa que una sustancia es de una toxicidad muy baja, de acuerdo con los datos biológicos y toxicológicos, y la ingesta diaria total de la sustancia, resultante de los niveles permitidos en los alimentos para conseguir la función deseada, no representa un peligro.

*Estimación del nivel inocuo de ingesta*²⁰

La estimación de la IDA o IDT (ISTP) incluye la aplicación de “factores de incertidumbre” por defecto a un nivel de efecto nulo o bajo observado en estudios experimentales o epidemiológicos, para explicar las incertidumbres que acompañan a la extrapolación de un modelo animal a las personas y para tener en cuenta la variabilidad interindividual (véase el Recuadro 3.7). Por ello, una IDA o IDT representa una aproximación imprecisa pero prudente de una ingesta diaria inocua crónica efectiva; no se cuantifican ni la estimación del riesgo ni las incertidumbres correspondientes. Si se dispone de datos suficientes, los factores de incertidumbre por defecto se pueden sustituir con factores de extrapolación de sustancias químicas específicas derivados de los datos. El término ingesta diaria tolerable (IDT) o ingesta semanal tolerable provisional (ISTP), a diferencia de la IDA, se aplica a los contaminantes y se establece empleando los mismos métodos y principios.

Parece que esta forma de evaluación tiende de por sí a ofrecer resultados conservadores, y en general se considera que garantiza una protección suficiente de la salud humana.

Se han elaborado también métodos para calcular las dosis de referencia en el caso de exposiciones agudas o sustancias químicas tóxicas cuando esos posibles efectos negativos en la salud son plausibles, aunque quizá raros. Por ejemplo, puede calcularse la dosis de

²⁰ Se trata de valores de referencia toxicológicos, conocidos también como valores de orientación relacionados con la salud.

referencia aguda de un plaguicida para tener en cuenta la posibilidad de ingestión ocasional de residuos que superen considerablemente el límite máximo de residuos.

Los valores de referencia toxicológicos utilizados por las diferentes autoridades en relación con las sustancias químicas carcinógenas (genotóxicas) no siempre coinciden. Algunos están basados en una combinación de datos epidemiológicos y sobre animales, y otros quizá sólo en estos últimos, y en cualquier caso pueden utilizarse modelos matemáticos diferentes para extrapolar las estimaciones de riesgo a las dosis bajas. Estas diferencias pueden dar lugar a una variabilidad significativa en las estimaciones de riesgo de cáncer de la misma sustancia química.

3.5.3.3. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición describe la trayectoria o trayectorias de exposición correspondientes a un peligro químico y estima la ingesta total. En el caso de algunas sustancias químicas, la ingesta puede estar asociada con un único alimento, mientras que en otras el residuo puede estar presente en varios de ellos, así como en el agua potable, y algunas veces en los productos de los hogares, por lo que los alimentos representan únicamente una parte de la exposición total. En el caso de las sustancias químicas, la evaluación de la exposición utiliza con frecuencia valores en determinados puntos del espectro continuo de la exposición, como la media o el percentil 97,5°. Estas estimaciones puntuales se conocen con el nombre de modelos deterministas. Están apareciendo algunos modelos de exposición, como el correspondiente a la ingestión de residuos de plaguicidas, que tienen en cuenta la distribución del consumo de alimentos por una población determinada. Estos modelos, conocidos en general con el nombre de probabilistas, ofrecen más detalles sobre la distribución de los consumidores expuestos, pero no son necesariamente más precisos que los modelos deterministas.

El resultado de la evaluación de la exposición se compara con la IDA o la IDT a fin de determinar si las exposiciones estimadas a las sustancias químicas en los alimentos se encuentran dentro de límites inocuos

3.5.3.4. Caracterización de riesgos

La caracterización de riesgos, en el caso de la evaluación de riesgos químicos, adopta fundamentalmente la forma de definición de un nivel de exposición que presentaría un “nivel teórico cero”. Es decir, el NAP se sitúa por debajo de unas dosis asociada con una probabilidad significativa de daños para la salud. Luego las normas suelen basarse en los escenarios de exposición más pesimistas con el fin de mantener el riesgo por debajo del nivel adecuado de protección (NAP).

Las metodologías de evaluación cuantitativa de riesgos sólo se han aplicado raramente a los peligros químicos que no parecen plantear un riesgo apreciable por debajo de ciertos niveles bajos de exposición (es decir, cuando se considera que sus mecanismos de acción tóxica tienen un umbral), probablemente porque el planteamiento antes descrito ofrece en general un margen adecuado de seguridad sin necesidad de mayor caracterización del riesgo. Por el contrario, los modelos de evaluación cuantitativos han sido aplicados por algunos gobiernos, además de por organismos especializados internacionales (JECFA), cuando se considera que esos efectos no tienen un umbral, por ejemplo, con los carcinógenos genotóxicos. Estos modelos emplean extrapolaciones matemáticas biológicamente adecuadas a partir de datos observados sobre incidencia del cáncer en los animales (procedentes en general de pruebas basadas en el uso de dosis altas) con el fin de estimar la incidencia prevista del cáncer con niveles bajos característicos de la exposición humana normal. Si se dispone de datos

epidemiológicos sobre el cáncer, pueden utilizarse también en los modelos de evaluación cuantitativa de riesgos.

En el Anexo 2 puede verse un ejemplo de métodos de evaluación de riesgos químicos aplicados para caracterizar el riesgo de una sustancia no carcinógena, el metilmercurio, como contaminante del pescado.

3.5.3.5 Aplicación de valores de orientación toxicológicos

En el caso de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, los niveles máximos de residuos se toman de los estudios controlados y en general se establecen de manera que la ingesta diaria máxima teórica de residuos (calculada por cualquiera de los distintos métodos aceptados) no supere la IDA.

En cuanto a los contaminantes ambientales y otras sustancias químicas que aparecen en los alimentos, las normas reguladoras definen con frecuencia los “niveles permisibles” (o niveles máximos establecidos por los gestores de riesgos). Al evaluar los riesgos de estos peligros se reconoce que, por razones prácticas, muchas veces no es ni económica ni técnicamente viable aplicar a los contaminantes inevitables el mismo modelo de “riesgo teórico cero” que a otras sustancias químicas de la cadena alimentaria. Los niveles máximos se fijan de tal manera que la ingesta estimada no supere la IDA ni la ISTP. Los gestores de riesgos pueden pedir a los encargados de la evaluación que comparen el impacto de los diferentes límites máximos propuestos en la protección de la salud. En tales casos, los evaluadores de riesgos hacen hincapié en la evaluación de la exposición para establecer una base científica más sólida para las opciones de gestión de riesgos.

3.5.4. Evaluación de riesgos en el caso de los peligros biológicos

Las evaluaciones de riesgos biológicos normalmente utilizan un modelo cuantitativo para describir la situación de referencia de la inocuidad de los alimentos y estimar el nivel de protección del consumidor actualmente ofrecido. Luego, se modifican algunos de los componentes del modelo, como el nivel de peligro en los alimentos crudos en el momento de la producción primaria, las condiciones de elaboración y la temperatura a que se mantiene el material envasado en los lugares de venta al por menor y en casa. El cambio de los componentes en una serie de simulaciones permite a los evaluadores de riesgos prever los impactos de las distintas medidas de control en el nivel de riesgo, y compararlos con el estimado en el modelo de referencia.

3.5.4.1. Identificación de los peligros

Son muchos y diversos los peligros biológicos que pueden provocar enfermedades transmitidas por los alimentos. Entre los reconocidos tradicionalmente se encuentran los microbios, los virus, los parásitos y las toxinas de origen biológico, pero se están identificando constantemente nuevos peligros, como la *E. coli* O157:H7, el prión causante de la EEB y las cepas de *Salmonella* resistentes a los antibióticos. En un caso determinado, un perfil de riesgo podría haber identificado cepas específicas o genotipos de patógenos que plantean riesgos en una situación determinada, y la evaluación podría centrarse en ellos.

3.5.4.2. Caracterización de los peligros

Son muchos y variados los factores de riesgo (por ejemplo, infectividad, virulencia, resistencia a los antibióticos) y factores del anfitrión (por ejemplo, susceptibilidad fisiológica, estado inmunitario, historial de exposición anterior, enfermedades concurrentes) que repercuten en la caracterización de los peligros y su variabilidad asociada. La información epidemiológica es fundamental para la caracterización completa de los peligros.

Si bien los datos sobre dosis-respuesta son imprescindibles para una evaluación cuantitativa de los riesgos biológicos, dichos datos muchas veces son difíciles de obtener cuando se trata de peligros concretos. Son relativamente pocos los datos humanos disponibles para elaborar modelos con curvas de dosis-respuesta para poblaciones específicas de interés, y en muchos casos hay que formular suposiciones en esta esfera, por ejemplo, utilizando datos sustitutivos de dosis-respuesta procedentes de un patógeno diferente.

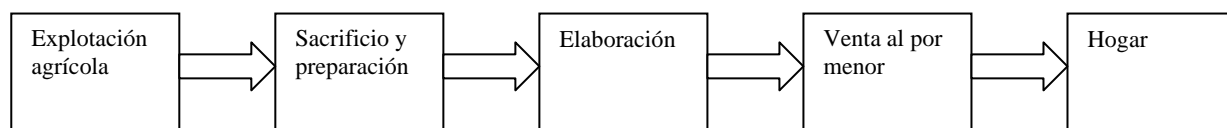
No obstante, los datos procedentes de investigaciones sobre brotes pueden ser una fuente útil para establecer la relación dosis-respuesta.

Estas relaciones pueden elaborarse para una gran variedad de respuestas humanas, por ejemplo, tasas de infección, morbilidad, hospitalización y defunción asociadas con diferentes dosis.

3.5.4.3. Evaluación de la exposición

Se elabora un modelo de conducta de exposición de la cadena alimentaria hasta el momento del consumo para poder utilizar la curva de dosis-respuesta con el fin de generar estimaciones de riesgo (Figura 3.3). La consideración de toda la cadena alimentaria, si bien no es siempre necesaria, debería alentarse en la medida necesaria para dar respuesta a las preguntas formuladas por los gestores de riesgos. El nivel de exposición humana depende de muchos

Figura 3.3. Estructura modular típica para estimar la exposición a los peligros microbianos resultantes de los productos cárnicos



factores, entre otros los siguientes: alcance de la contaminación inicial de los alimentos crudos, características de los alimentos y sus procesos en cuanto a la supervivencia, multiplicación o muerte del organismo provocador del peligro, y condiciones de almacenamiento y preparación antes del consumo. Algunas conductas de transmisión, por ejemplo, las correspondientes al *Campylobacter* en las aves de corral, pueden implicar la contaminación cruzada en los lugares de venta al por menor o en el hogar.

3.5.4.4. Caracterización de riesgos

Las estimaciones de riesgos pueden ser cualitativas, por ejemplo, niveles de clasificación altos, medios o bajos de un patógeno, o presentarse en términos cuantitativos, como distribuciones acumulativas de frecuencia del riesgo por porción, riesgos anuales para las poblaciones seleccionadas o riesgos relativos de los diferentes animales o distintos patógenos.

Son bastantes las dificultades que se plantean para realizar evaluaciones cuantitativas nacionales de riesgos microbianos cuando se trata de combinaciones de peligro-alimentos que plantean significativos riesgos para la salud humana. El Codex ha señalado, en sus orientaciones sobre la evaluación de riesgos microbiológicos, que “una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica de crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades

de propagación”²¹. No obstante, las características biológicas de la relación patógeno-anfitrión muchas veces son inciertas y los modelos sobre la trayectoria de exposición desde la producción hasta el consumo muchas veces presentan importantes lagunas de datos.

Debido a todos estos problemas, es posible que la caracterización de riesgos de los peligros microbianos sea algo imprecisa, pero la mayor ventaja de la evaluación de riesgos microbianos es su capacidad de elaborar modelos de diferentes medidas de control de los alimentos y su impacto en las estimaciones de los riesgos relativos. Los escenarios de modelos hipotéticos, como el cambio de la prevalencia supuesta de la infección en la población animal viva de la que procede el alimento, son también una parte fundamental del análisis económico (véase la sección 3.6).

En el Anexo 3 puede verse un ejemplo del uso de la evaluación de riesgos microbianos para el manejo de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo.

3.5.5. Evaluación de riesgos biotecnológicos

El Codex ha elaborado recientemente principios de análisis de riesgos y directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos aplicables a los alimentos derivados de la “biotecnología moderna”, es decir los que contienen organismos modificados genéticamente, proceden de éstos o se han obtenido gracias a ellos. Los posibles efectos negativos en la salud que requieren evaluación son, entre otros, la transferencia o creación de nuevas toxinas o alérgenos a los elementos con características genéticas introducidas.

La evaluación de la inocuidad se lleva a cabo con el fin de determinar si existe un peligro, sea nutricional o de otro tipo, en cuyo caso debería recopilarse y analizarse la información sobre su naturaleza y gravedad. La evaluación de la inocuidad debería incluir una comparación entre la totalidad del alimento resultante de la biotecnología moderna (o uno de sus componentes) y su equivalente convencional, teniendo en cuenta los efectos tanto deseados como fortuitos.

Si la evaluación de la inocuidad permite detectar un peligro nuevo o alterado, sea nutricional o de otro tipo, debería caracterizarse el riesgo asociado con él para determinar su importancia para la salud humana, utilizando los métodos de evaluación de riesgos y de comprobación que estén en consonancia con la naturaleza del peligro identificado. En este contexto, los estudios de alimentación de animales quizá no sean adecuados como sistema de prueba para caracterizar los riesgos resultantes de la biotecnología moderna, y quizá se necesite una variedad relativamente mayor de pruebas diferentes que podrán aplicarse para evaluar plenamente el potencial de riesgos para la salud humana.

Las evaluaciones de la inocuidad en las fases previas a la comercialización deberían llevarse a cabo caso por caso, utilizando un planteamiento estructurado integral.

3.5.6. Análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad es un instrumento que puede ayudar a los gestores de riesgos a seleccionar los controles que permiten alcanzar mejor los objetivos de la gestión de riesgos. El análisis de sensibilidad, en cuanto proceso científico, pone de manifiesto los efectos que los cambios en los diferentes componentes (datos o supuestos) provocan en los resultados de una evaluación de riesgos. Una de las aportaciones más útiles resultantes del análisis de sensibilidad es que permite estimar hasta qué punto la incertidumbre o variabilidad asociada

²¹ FAO/OMS. 1999. *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment*. Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 30-1999 (disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en).

con cada componente contribuye a la incertidumbre o variabilidad general en la estimación de riesgos. Es posible identificar las distribuciones de componentes en los casos en que la incertidumbre tiene la máxima repercusión en los resultados, y este proceso puede ayudar también a fijar prioridades de investigación con el fin de reducir la incertidumbre.

3.5.7. Validación

La validación de los modelos es el proceso consistente en evaluar un modelo de simulación utilizado en una evaluación de riesgos para determinar la precisión con que representa un sistema de inocuidad de los alimentos, por ejemplo, comparando las predicciones del modelo de enfermedad transmitida por los alimentos con los datos resultantes de la vigilancia humana, o las predicciones del modelo sobre los niveles de riesgo en los pasos intermedios de la cadena de producción de los alimentos con los datos efectivos de las actividades de seguimiento.

Si bien la validación de los productos de una evaluación de riesgos es un objetivo deseable, a veces hay razones prácticas que impiden su realización. Así ocurre especialmente en el caso de las evaluaciones de riesgos químicos, en que los efectos crónicos negativos en la salud de las personas pueden preverse a partir de pruebas realizadas con animales, pero pocas veces pueden validarse con datos humanos.

3.5.8. Establecimiento de “metas” en la cadena alimentaria como normas reguladoras

El concepto de establecimiento de “metas” de inocuidad de los alimentos en diferentes puntos de la cadena de producción alimentaria como instrumentos flexibles de aplicación se ha descrito ya en el Capítulo 2. En los Recuadros 2.14 y 2.15 se ha considerado la elaboración y evaluación de parámetros microbiológicos cuantitativos específicos como objetivos y criterios de rendimiento que se puedan incorporar en los reglamentos.

Los evaluadores de riesgos participan en la elaboración de las metas microbiológicas basadas en el riesgo simulando sus efectos en los modelos de riesgo. En la mayor parte de los casos, el objetivo de dichas simulaciones es disponer de parámetros basados en el riesgo que puedan incorporarse directamente en los planes de HACCP (y supervisarse más adelante), como criterios de proceso, criterios de producto y criterios microbiológicos. No obstante, son bastantes los problemas metodológicos que existen todavía en esta esfera.

El concepto de metas reguladoras es igualmente aplicable a los peligros químicos. En la actualidad, las normas relativas a los peligros químicos en los alimentos suelen ser genéricas, por ejemplo, exigir el uso de un plaguicida o medicamento veterinario de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas y veterinarias. Los límites máximos de residuos elaborados a partir de este proceso no están directamente relacionados con los resultados sanitarios. Una meta de desempeño adecuada elaborada a partir de una evaluación de riesgos cuantitativa podría ser el nivel de peligro químico permisible en un determinado paso de la cadena alimentaria, ponderado en relación con la IDA.

3.6. Integración de la evaluación de riesgos y la evaluación económica

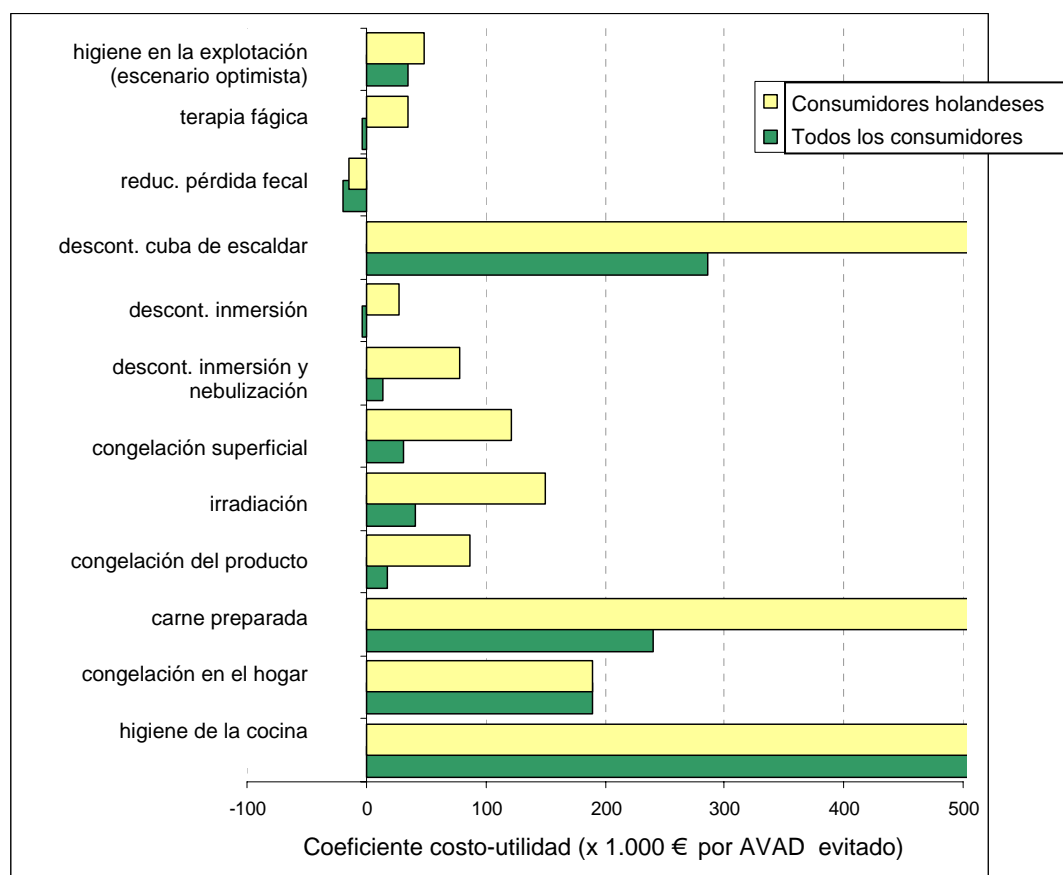
Como la evaluación de riesgos y la evaluación económica están expuestas igualmente a la incertidumbre, la integración de ambas disciplinas puede resultar ventajosa para obtener descripciones más realistas de las consecuencias de las decisiones que podrían ser adoptadas por los gestores de riesgos. El elemento común es la posibilidad de crear una única matriz para la toma de decisiones. Normalmente, estas matrices convierten todos los resultados, impactos sanitarios, costos económicos y otros costos en unidades (por ejemplo, dólares,

“años de vida ajustados en función de la discapacidad” o “años de vida ajustados en función de la calidad”) que permiten una fácil comparación. Si bien hay que reconocer el creciente interés en la utilización de dichos instrumentos, no hay espacio en la presente Guía para examinar las metodologías económicas que permitan estimar los costos y beneficios de las diferentes opciones de gestión de riesgos.

No obstante, cabe citar, como ejemplo reciente ilustrativo de la integración de la evaluación económica y la evaluación de riesgos, la labor de Havelaar y otros en los Países Bajos, que estimaron los coeficientes de costo-utilidad de diferentes intervenciones con el fin de reducir la contaminación de los pollos de asar con *Campylobacter*. En la Figura 3.4, basada en su análisis, el costo por unidad de riesgo sanitario evitado resulta muy transparente para los gestores de riesgos que toman decisiones sobre medidas de control. Revela que la descontaminación en la cuba de escaldar, la cocción (carne preparada) y las buenas prácticas de higiene en la cocina son las que tienen, con gran diferencia, la mejor relación costo-utilidad.

Figura 3.4. Coeficientes de costo-utilidad de diferentes intervenciones para reducir la contaminación de los pollos para asar por *Campylobacter**

* Se presentan datos referentes al efecto conseguido en los consumidores holandeses y en todos los consumidores (con inclusión de los que consumen exportaciones de los Países Bajos); tomado de



Havelaar et al., 2005.

3.7. Lecturas recomendadas

- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).** 2006. *Transparency in risk assessment carried out by EFSA: Guidance document on procedural aspects*. EFSA Journal (2006) 353, 1-16 (disponible en http://www.efsa.europa.eu/en/science/sc_committee/sc_documents/1494.html).
- Batz, M.B., Morris, G., Painter, J., Singh, R., Tauxe, R.V. et al.** 2005. Attributing illness to food. *Emerging and Infectious Disease*. 11: 993-999.
- Comisión Europea.** 2006. *Towards an integrated approach in supporting microbial food safety decisions*. RIVM Report 330050001/2006. RIVM, Bilthoven.
- Evans, J.R. y Olson, D.L.** 2002. *Introduction to simulation and risk analysis*. Prentice Hall, New Jersey.
- FAO/OMS.** 1997. *Food consumption and exposure assessment of chemicals*. Informe de una consulta FAO/OMS. Ginebra, 10-14 de febrero de 1997.
- FAO/OMS.** 1999. *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment*. Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 30-1999 (disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en).
- FAO/OMS.** 2002. *Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens*. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos, No. 2 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y4392e/y4392e00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2003. *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante*. Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 46-2003 (disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=10025).
- FAO/OMS.** 2003. *Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante*. Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 45-2003 (disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=10021).
- FAO/OMS.** 2003. *Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua. Directrices*. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos No. 3 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/009/y4666s/y4666s00.htm#Contents>).
- FAO/OMS.** 2004. *Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods*. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos No. 5 (disponible en http://www.fao.org/ag/agn/jemra/listeria_report_en.stm).
- FAO/OMS.** 2006. Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición (al Codex y sus Estados Miembros) (disponible en ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework_es.pdf).
- FAO/OMS.** Project to update the principles and methods for the assessment of chemicals in food (disponible en <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>).
- FAO/OMS.** 2006. A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/OMS Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. Ginebra (Suiza). 2-6 de mayo de 2005 (disponible en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf).
- FAO/OMS.** Las evaluaciones de riesgos y publicaciones del JECFA, las JEMRA y la JMPR pueden encontrarse en los sitios web de la FAO y la OMS:

JECFA: http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_en.stm
<http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>

JEMRA: http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskassessment_en.stm
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>

JMPR: <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/>
<http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>

- Gruszczynski, L.** 2006. *The Role of Science in Risk Regulation under the SPS Agreement*. Department of Law, European University Institute. EUI Law Working Paper No.2006/03 (disponible en http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=891114).
- Haas, C.N., Rose, J.B. y Gerba, C.P.** 1999. *Quantitative microbial risk assessment*. John Wiley and Sons.
- Havelaar, A.H., Nauta, M.J., Mangen, M.J., De Koeijer, A.G., Bogaardt, M.J., Evers, E.G., Jacobs-Reitsma, W.J., Van Pelt, W., Wagenaar, J., De Wit, G.A. y Van der Zee, H.** 2005. *Costs and benefits of controlling Campylobacter in the Netherlands – integrating risk analysis, epidemiology and economics*. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven. Report No. 250911009 (disponible en <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/250911009.pdf>).
- National Research Council.** 1994. *Science and Judgment in Risk Assessment*. Washington, DC: National Academy Press.
- OMS.** 1987. *Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food*. Environmental Health Criteria Document 70.
- OMS.** 1990. *Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food*. Environmental Health Criteria Document 104.
- OMS.** 1993. *Biomarkers and Risk Assessment: Concepts and Principles*. Environmental Health Criteria Document 155.
- Paoli, G.** 2005. Dimensions of validity in risk assessment. En *Using microbiological risk assessment in food safety management*. Informe de un seminario celebrado en Praga, 12-14 de octubre de 2005. ILSI Europe, Bruselas.
- Vose, D.** 2002. *Risk analysis: a quantitative guide*. Segunda edición. John Wiley and Sons, Nueva York.
- Weed, D.L.** 2005. Weight of evidence: A review of concept and methods. *Risk Analysis*. Vol 25:1545-1557.
- OMS.** 2006. *Evaluation of Certain Food Contaminants*. 64^o Informe de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Serie de Informes Técnicos de la OMS 930 (disponible en http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf).

4. Comunicación de riesgos

Resumen del capítulo: La comunicación de riesgos es un elemento del análisis de riesgos que ofrece grandes posibilidades pero que no se ha utilizado suficientemente. En el presente Capítulo se examina el papel desempeñado por una buena comunicación de riesgos en la aplicación del MGR genérico de inocuidad de los alimentos. Se especifican los pasos fundamentales del MGR en los que resulta imprescindible la comunicación, y se describen los procesos específicos de comunicación necesarios en cada etapa. Se hace un breve repaso de algunos aspectos prácticos, como la elección de las metas adecuadas de comunicación de riesgos y la manera de identificar y comprometer a las partes interesadas externas. Los gestores de riesgos, al mismo tiempo que comprueban que la buena comunicación requiere una planificación esmerada y cierto compromiso de recursos, quizá observen que el establecimiento de una infraestructura para la comunicación y un clima en que se aliente, espere y fluya naturalmente la comunicación, son algunos de los pasos más importantes que pueden dar para lograr un resultado eficaz del proceso de gestión de riesgos. En este capítulo no se explica “cómo debe hablarse sobre el riesgo”, tema aparte que desborda el objetivo de la presente Guía, y al final del Capítulo se remite a los lectores a materiales de consulta que pueden utilizar para encontrar asesoramiento sobre ese tema.

4.1. Introducción

La comunicación de riesgos forma parte integrante del análisis de riesgos y es un elemento inseparable del MGR. La comunicación de riesgos ayuda a ofrecer información oportuna, pertinente y precisa a los miembros del equipo de análisis de riesgos y a las partes interesadas externas, y al mismo tiempo a obtener información de ellos, con el fin de mejorar los conocimientos acerca de la naturaleza y efectos de un riesgo específico relacionado con la inocuidad de los alimentos. La comunicación eficaz de riesgos es un requisito imprescindible para poder realizar con eficacia la evaluación y la gestión de riesgos. Contribuye a la transparencia del proceso de análisis de riesgos y promueve una comprensión y aceptación más amplia de las decisiones de gestión de riesgos.

Numerosos informes internacionales han descrito la manera de establecer comunicaciones sobre riesgos. La comunicación eficaz con diferentes públicos requiere considerables conocimientos teóricos y prácticos y una esmerada planificación, tanto si el que la realiza es un científico (evaluador de riesgos), un funcionario público encargado de la inocuidad de los alimentos (gestor de riesgos), un especialista de comunicación o el portavoz de una de las muchas partes interesadas que intervienen en el análisis de riesgos en el contexto de la inocuidad de los alimentos.

En este Capítulo se examina el papel de la comunicación de riesgos en el análisis de riesgos y se describen planteamientos prácticos para garantizar que se produzca una comunicación suficiente y adecuada en los puntos necesarios del proceso de aplicación del MGR. Se ilustran algunos métodos eficaces para fomentar la comunicación imprescindible dentro del equipo de análisis de riesgos y para implicar a las partes interesadas en el diálogo acerca de los riesgos relacionados con los alimentos y la selección de las acciones preferidas de gestión de riesgos. En este Capítulo no se explica la manera de establecer comunicaciones acerca de los riesgos;

se alienta al lector a que consulte las fuentes enumeradas en las referencias recogidas al final, con material sobre este tema.

En esta Guía se hace hincapié en las situaciones en que la comunicación de riesgos forma parte planificada y ordenada de la aplicación del MGR y la solución eficaz de una cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos. No obstante, puede haber muchas otras situaciones, como las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, o contextos técnicos como la elaboración de normas alimentarias “equivalentes”, en que los gestores de riesgos gubernamentales tienen menos oportunidad y/o menos necesidad de iniciar una comunicación de riesgos en forma tan exhaustiva. Por consiguiente, la orientación aquí ofrecida debería adoptarse caso por caso teniendo en cuenta las necesidades existentes.

4.2. Comprensión de la comunicación de riesgos

Por comunicación de riesgos se entiende “un intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis de riesgos con respecto a factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos entre evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos y la base de las decisiones de administración de riesgos”²².

La comunicación de riesgos es un elemento importante pero muchas veces olvidado del análisis de riesgos. En una situación de emergencia, la comunicación eficaz entre los expertos científicos y los gestores de riesgos, así como entre esos grupos, otras partes interesadas y el público en general, es absolutamente imprescindible para ayudar a las personas a comprender los riesgos y tomar decisiones con conocimiento de causa. Cuando el problema de inocuidad de los alimentos es menos urgente, la comunicación clara e interactiva entre los participantes en un análisis de riesgos mejora casi siempre la calidad de las decisiones adoptadas, en particular porque permite obtener datos científicos, opiniones y perspectivas de partes afectadas muy diversas. La comunicación entre numerosas partes interesadas a lo largo de todo el proceso promueve también una mejor comprensión de los riesgos y un mayor consenso sobre los planteamientos de la gestión de riesgos.

Si la comunicación de riesgos es tan valiosa, ¿por qué muchas veces no se utiliza suficientemente? En determinados casos, los funcionarios responsables de la inocuidad de los alimentos simplemente están demasiado abrumados con la recopilación de información y la toma de decisiones como para poder dedicarse a una comunicación eficaz de riesgos. Por otro lado, la comunicación a veces puede ser difícil. Requiere conocimientos y capacitación especializados, a los que no tienen acceso todos los funcionarios encargados de la inocuidad de los alimentos. Requiere también una amplia planificación, reflexión estratégica y asignación de recursos para su realización. Como la comunicación de riesgos es el más reciente de los tres componentes del análisis de riesgos que ha adquirido carácter de disciplina por cuenta propia, muchas veces es el elemento menos conocido para los profesionales del análisis de riesgo. No obstante, el gran valor que la comunicación añade a todo análisis de riesgos justifica la intensificación de los esfuerzos por garantizar que se convierta en parte eficaz del proceso.

La comunicación de riesgos es fundamentalmente un proceso de doble dirección. Implica un intercambio de información, sea entre los gestores y los evaluadores de riesgos o entre los miembros del equipo de análisis de riesgos y las partes interesadas externas. Algunas veces, los gestores de riesgos interpretan la comunicación de riesgos como un proceso “orientado

²² Definición del Manual de procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius, 15ª edición.

hacia el exterior”, que ofrece al público información clara y oportuna sobre un riesgo y las medidas adecuadas para su gestión; ciertamente, esa es una de sus funciones principales. Pero igualmente importante es la comunicación “recibida desde el exterior”. Mediante la comunicación de riesgos, los responsables de la toma de decisiones pueden obtener informaciones, datos y opiniones de gran trascendencia, y solicitar las opiniones de las partes interesadas. Estas aportaciones pueden constituir un elemento importante como base para la toma de decisiones, y gracias a ellas los gestores de riesgos aumentan enormemente la probabilidad de que las evaluaciones de riesgos y las decisiones sobre su gestión resuelvan de manera eficaz y adecuada las preocupaciones de las partes interesadas.

Todos los que intervienen en un análisis de riesgos son, en algún momento del proceso, “comunicadores de los riesgos”. Los evaluadores, los gestores y los participantes “externos” necesitan conocimientos y capacidad de comunicación de riesgos. En este contexto, algunas autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos cuentan en su personal con especialistas de comunicación. Cuando se dispone de este recurso, conviene integrar lo antes posible la función de comunicación en todas las fases del análisis de riesgos. Por ejemplo, cuando se puede incluir en el equipo de evaluación un especialista en comunicación de riesgos, su presencia significa una mayor sensibilidad ante las cuestiones relacionadas con la comunicación y puede facilitar enormemente la comunicación sobre la evaluación de riesgos que se produzca más adelante a lo largo del proceso.

4.3. Elementos clave de comunicación en el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

Una comunicación adecuada es imprescindible a lo largo de todo el proceso del MGR para abordar una cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos, la comunicación es especialmente importante en varios puntos clave del proceso (subrayados en la Figura 4.1). Por ello, los gestores de riesgos deben establecer procedimientos para garantizar que se consiga una comunicación adecuada en los momentos oportunos, y que en cada caso intervengan los participantes pertinentes.

4.3.1. Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos

Durante este paso inicial en las actividades preliminares de gestión de riesgos, la comunicación abierta entre todas las partes que puedan aportar información es sumamente valiosa para definir con exactitud la cuestión. Como se explica en el Capítulo 2, la información sobre un problema concreto de inocuidad de los alimentos puede ser señalada a la atención de los gestores de riesgos por una gran variedad de posibles fuentes. Luego, los gestores deben solicitar información de otras fuentes que podrían tener conocimientos sobre esa cuestión concreta, como las empresas que producen o elaboran los alimentos en cuestión, los expertos académicos y otras partes afectadas, según aconsejen las circunstancias. A medida que evoluciona la definición del problema, un proceso abierto con frecuente comunicación de doble dirección entre todos los participantes ayuda a promover una definición precisa y una opinión común de la cuestión que se debe abordar.

4.3.2. Elaboración de un perfil de riesgo

En este paso, la comunicación principal tiene lugar sobre todo entre los gestores de riesgos, que orientan el proceso, y los evaluadores de riesgos u otros científicos que están elaborando el perfil de riesgo. Es probable que la calidad del resultado mejore si se mantiene la misma red abierta y ampliamente representativa de comunicaciones descrita en el paso anterior, y se utiliza para obtener aportaciones y observaciones a medida que se elabora el perfil. Durante

esta actividad, los expertos que preparan el perfil de riesgo deben establecer sus propias redes de comunicación con la comunidad científica exterior y la industria para crear un acervo suficiente de información científica.

4.3.3. Establecimiento de objetivos de gestión de riesgos

Cuando los gestores de riesgos establecen objetivos de gestión de riesgos (y deciden si la evaluación de riesgos es o no viable o necesaria), la comunicación con los evaluadores de riesgos y las partes interesadas externas es fundamental; los objetivos de la gestión de riesgos no deben ser establecidos por los gestores en forma aislada. Los aspectos de la política gubernamental incluidos en los objetivos varían de unos casos a otros. Los gestores de riesgos tienen que confiar en que las preguntas sobre gestión de riesgos que se formulen puedan ser respondidas razonablemente por la evaluación de riesgos, y esa seguridad sólo pueden ofrecerla los evaluadores de riesgos. Una vez que se han establecido los objetivos de gestión de riesgos para resolver un determinado problema de inocuidad de los alimentos, deberían comunicarse a todas las partes interesadas.

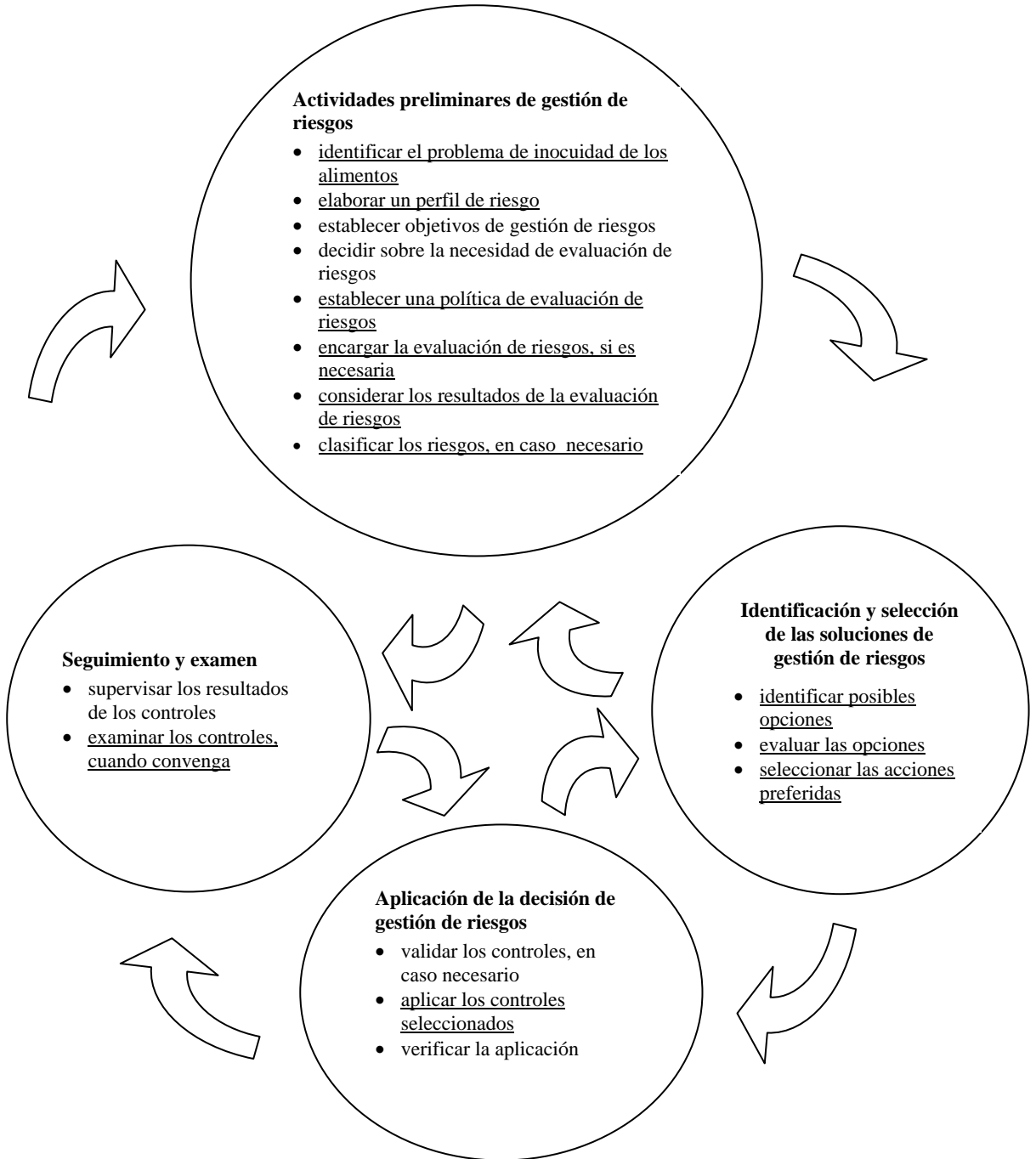
4.3.4. Elaboración de una política de evaluación de riesgos

Como se describe en la sección 3.2.4, una política de evaluación de riesgos ofrece orientaciones esenciales para la toma de decisiones y emisión de opiniones subjetivas, y muchas veces condicionadas por los juicios de valor, que los evaluadores de riesgos deben realizar a lo largo de su evaluación. El proceso de comunicación central en este paso debe contar con los evaluadores y gestores de riesgos. Con frecuencia, los encuentros directos son el mecanismo más eficaz, y es posible que para realizar el proceso completo se requiera una gran cantidad de tiempo y notables esfuerzos. En general, deben considerarse y resolverse diversas cuestiones complejas e, incluso cuando los evaluadores y gestores de riesgos han colaborado mutuamente durante algún tiempo, las diferentes tecnologías y distintas “culturas” de estos dos grupos pueden requerir tiempo y paciencia para llegar a un acuerdo sobre una política de evaluación de riesgos.

Las aportaciones de las partes interesadas externas con conocimientos y puntos de vista sobre estas opciones normativas son también adecuadas y valiosas a estas alturas. Se puede invitar a las partes interesadas a que hagan comentarios sobre el texto provisional o a que participen en una reunión pública en que se examine, por ejemplo, la política de evaluación de riesgos. Las políticas de evaluación de riesgos deberían también estar documentadas y abiertas al examen de las partes que quizá no hayan intervenido en su elaboración.

Figura 4.1 Comunicaciones de riesgos y el MGR genérico

(aparecen subrayados los pasos que requieren una comunicación eficaz de riesgos)



4.3.5. Encargo de una evaluación de riesgos

Cuando los gestores de riesgos forman un equipo de evaluación y piden a los evaluadores que realicen una evaluación formal de los riesgos, la calidad de la comunicación desde el comienzo contribuye de manera significativa a la calidad del producto resultante. También en este caso, la comunicación que más importa es la existente entre los evaluadores y gestores de riesgos. Entre las materias que deberán incluirse figuran, fundamentalmente, las preguntas a las que la evaluación debe tratar de dar respuesta, la orientación facilitada por la política de evaluación de riesgos y la forma de los resultados previstos. Otros aspectos prácticos en esta fase son una comunicación clara de la finalidad y alcance de la evaluación de riesgos, y el tiempo y los recursos disponibles (incluida la disponibilidad de recursos científicos para corregir las lagunas que puedan observarse en los datos).

Como en el caso precedente, los encuentros directos entre los dos grupos suelen constituir el mecanismo de comunicación más eficaz, y los debates deberán repetirse hasta que todos los participantes se hayan podido hacer una idea clara de la situación. No hay un planteamiento único que garantice la comunicación eficaz entre los gestores y los evaluadores de riesgos. En el plano nacional, los mecanismos pueden depender de la estructura de los organismos, y los mandatos legislativos y las prácticas tradicionales.

Dada la necesidad de proteger el proceso de evaluación de riesgos frente a la influencia de consideraciones “políticas”, el papel de las partes interesadas externas en los debates entre evaluadores y gestores de riesgos en general es limitado; no obstante, es posible obtener aportaciones útiles de forma estructurada (véase la sección siguiente).

4.3.6. Mientras se realiza la evaluación de riesgos

Tradicionalmente, la evaluación de riesgos ha sido una fase relativamente “cerrada” del análisis de riesgos, en que los evaluadores realizan su labor al margen del público en general. La comunicación constante con los gestores de riesgos es imprescindible en este caso, por supuesto, y las preguntas que se intentan aclarar mediante la evaluación de riesgos pueden modificarse y revisarse a medida que se adquiere mayor información. Como se explica en el Capítulo 2, se puede invitar también a las partes interesadas que dispongan de información importante, como los fabricantes de productos químicos y las industrias alimentarias cuyas actividades contribuyen a la exposición para que compartan información científica con el equipo de evaluación de riesgos. De todas formas, en los últimos años, la tendencia general hacia una mayor apertura y trascendencia en el análisis de riesgos ha repercutido en la comunicación de riesgos, alentando una mayor participación de las partes interesadas externas en los procesos relativos a las interacciones sucesivas de una evaluación de riesgos. Algunos gobiernos nacionales y organismos internacionales han adoptado recientemente medidas para abrir el proceso de evaluación de riesgos a una participación más amplia y temprana de las partes interesadas (Recuadro 4.1).

4.3.7. Cuando se termina la evaluación de riesgos

Una vez que se ha realizado la evaluación de riesgos y el informe se entrega a los gestores de riesgos, comienza otro período de comunicación intensa (véase el Capítulo 2). Los gestores de riesgos deben comprobar que comprenden los resultados de la evaluación de riesgos, sus repercusiones para la gestión y las incertidumbres asociadas con ellos. Los resultados deben compartirse también con las partes interesadas y el público, para recibir sus observaciones y respuestas. Como los resultados de una evaluación de riesgos son con frecuencia complejos y de carácter técnico, el éxito de la comunicación en esta fase puede depender en gran medida

Recuadro 4.1. Participación de las partes interesadas externas en los procesos relacionados con la realización de evaluaciones de riesgos relativos a la necesidad de los alimentos en el plano internacional (FAO/OMC) y nacional

- La Internet ha creado oportunidades de participación más amplia en la labor de los organismos mixtos de expertos de la FAO/OMC. JECFA y JMPR tienen sendos sitios web (en las páginas web de la FAO y la OMS), en los que se presentan llamamientos dirigidos a expertos, listas de expertos y solicitudes de datos. Los expertos interesados pueden presentar una solicitud para que se les incluya en una lista. Las partes interesadas pueden someter datos científicos a la consideración de comités de expertos en respuesta a llamamientos específicos para solicitar datos. Por ejemplo, cada vez es más frecuente que cuando se actualizan las metodologías de evaluación de riesgos, se recabe la participación pública mediante la publicación de proyectos de documentos en los sitios web asignados a tal fin.
- Cuando los Estados Unidos realizaron su evaluación de riesgos relativos a la *Listeria monocytogenes* en los alimentos preparados (véase el Anexo 3), solicitó numerosas contribuciones de la industria, los grupos de consumidores y otras partes interesadas y con conocimiento del problema. El gobierno organizó reuniones públicas con las partes interesadas para examinar las cuestiones que deberían abordarse, solicitar datos y escuchar sugerencias sobre planteamientos analíticos. Se publicó un borrador de la evaluación de riesgos y se solicitaron observaciones del público. Se recibieron abundantes datos científicos adicionales y otras aportaciones, sobre todo de la industria, y el proceso dio lugar a varias mejoras entre el primer texto provisional y la evaluación de riesgos definitiva.

del historial de comunicación efectiva de los participantes y entre ellos en los momentos anteriores pertinentes del proceso de análisis de riesgos.

Debido a su importancia fundamental como base para las decisiones sobre la gestión de riesgos, el resultado de una evaluación normalmente se publica en forma de informe escrito. En los estudios de casos de los anexos 2 y 3 se citan algunos ejemplos de evaluaciones de riesgos publicadas. En aras de la transparencia, dichos informes deben ser completos, señalar explícitamente los supuestos adoptados, la calidad de los datos, las incertidumbres y otros atributos importantes de la evaluación, y estar documentados de forma exhaustiva. Para una comunicación más eficaz, deben escribirse en lenguaje claro y directo, fácilmente accesible para quienes no son especialistas en el tema. La inclusión de un experto de comunicaciones en el equipo de evaluación de riesgos, si es posible desde el comienzo, es con frecuencia un instrumento útil para alcanzar este último objetivo.

4.3.8. Clasificación de riesgos y establecimiento de prioridades

Cuando este paso resulta necesario (véase el Capítulo 2), los gestores de riesgos deberían instaurar un proceso ampliamente participativo que aliente el diálogo con los grupos interesados pertinentes. Los juicios de prioridad tienen, por su misma naturaleza, un gran componente de juicios de valor, y la clasificación de riesgos en función de su carácter prioritario en la evaluación y gestión de riesgos es fundamentalmente un proceso político y social, en que deberían participar los grupos afectados.

En el Recuadro 4.2 se presentan algunos ejemplos de procesos nacionales en que se estableció un sistema de consultas múltiples con partes interesadas externas. Los funcionarios de inocuidad de los alimentos de diversos contextos han establecido nuevos foros de comunicación en que se integran la industria, los representantes de los consumidores y los funcionarios públicos con el fin de examinar problemas, prioridades y estrategias en un contexto colegiado y en un ambiente positivo. Estos contactos pueden tender puentes y lograr

una comprensión común de las cuestiones, como el valor del análisis de riesgos o los problemas emergentes; son menos útiles para resolver cuestiones concretas del momento, aunque permiten ciertamente una mejor comprensión de las perspectivas generales de los participantes.

4.3.9. Identificación y selección de acciones de gestión de riesgos

Las decisiones sobre cuestiones como la distribución y la equidad, las consideraciones económicas, la eficacia en función de los costos y la determinación de un NAP constituyen con frecuencia la clave de la gestión de riesgos. La comunicación eficaz durante esa fase del MGR es, por lo tanto, fundamental para el éxito del análisis de riesgos.

Los gestores públicos de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, de acuerdo con su experiencia en la gestión de otros riesgos relacionados con los alimentos, pueden tener una idea clara de las posibles opciones de gestión de riesgos y quizá ciertas preferencias preliminares para la gestión de un nuevo problema de inocuidad de los alimentos, pero la consulta en esa fase puede alterar perfectamente esas opiniones, por ejemplo, cuando hay una amplia gama de opciones de gestión para controlar un peligro en diferentes puntos de la cadena de producción de alimentos. El alcance de esta consulta dependerá del problema en cuestión. En el Recuadro 4.3 se ilustran algunos mecanismos de consulta con las partes interesadas en el plano nacional.

Los expertos del sector privado tienen muchas veces información y perspectivas muy importantes sobre las posibles medidas de control de la inocuidad de los alimentos, su eficacia y su viabilidad técnica y económica. Los consumidores, que generalmente soportan los riesgos derivados de los peligros transmitidos por los alimentos, suelen estar representados por organizaciones de consumidores y otras ONG interesadas en la inocuidad de los alimentos y pueden ofrecer también valiosas ideas sobre las opciones de gestión de riesgos. Así ocurre especialmente cuando entre las opciones consideradas se incluyen medidas basadas en la información, como las campañas de educación del consumidor o las etiquetas de advertencia. La consulta a los consumidores acerca de estas medidas es esencial para aprender qué información quiere y necesita al público y en qué formas y en qué medios de comunicación es más probable que se divulgue y escuche esa información.

Cuando se están evaluando las opciones de gestión de riesgos, el proceso de análisis adquiere algunas veces tonos claramente políticos: los diferentes intereses existentes dentro de una sociedad tratan de convencer al gobierno para que elija las opciones que ellos prefieren. Ésta puede ser una fase útil; si se maneja con eficacia, puede ilustrar los valores enfrentados y las soluciones de compromiso que es preciso ponderar para elegir las opciones de gestión y respaldar una toma de decisiones transparente. Los miembros de la OMC deben aplicar el Acuerdo MSF basado en la transparencia como medio de conseguir un mayor grado de claridad, previsibilidad e información sobre las normas y reglamentos comerciales (véase el Recuadro 4.4).

Recuadro 4.2. Ejemplos de experiencias nacionales y regionales con procesos de comunicación sobre cuestiones generales de inocuidad de los alimentos, basados en la participación de diferentes partes

- **Foro de consumidores de Nueva Zelandia.** En 2003, el Organismo de Inocuidad de los Alimentos de Nueva Zelandia (NZFSA) inició un foro bianual abierto con representantes de más de dos docenas de grupos de consumidores, de salud ambiental y otros grupos de la sociedad civil interesados en la inocuidad de los alimentos, a quienes invita a examinar cómo se toman las decisiones en el NZFSA y cómo podrían participar productivamente en ese proceso las organizaciones cívicas. Las partes interesadas especifican también sus propias prioridades de inocuidad de los alimentos con periodicidad anual, y una parte de los fondos operacionales de investigación del NZFSA se destinan a investigar la base científica de esas cuestiones.
- **Comité nacional de inocuidad de los alimentos del Líbano.** En 2005, el Ministro de Agricultura del Líbano estableció un Comité nacional independiente para la inocuidad de los alimentos. Se trata de un comité asesor que cuenta con representación de distintas partes interesadas, entre ellas los productores de alimentos, los elaboradores, los vendedores al por menor y las organizaciones de consumidores. El Comité comenzó su labor examinando las cuestiones relacionadas con los plaguicidas y la salud animal, en particular por sus relaciones con la inocuidad de los alimentos.
- **Foro del Reino Unido de partes interesadas en la EEB.** El Organismo de Normas Alimentarias (Food Standards Agency, FSA) del Reino Unido estableció un foro de consulta con las partes interesadas para establecer comunicaciones sobre los riesgos de la EEB y adoptar medidas para la gestión de dichos riesgos. El foro estaba dirigido por el presidente de la Junta del FSA y contaba con participantes que representaban a todos los segmentos de la cadena de producción de alimentos, desde los productores de ganado vacuno y piensos hasta las organizaciones de consumidores. Puede encontrarse información más detallada sobre el foro y sus actividades en: <http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2002/jul/otmstakeholdersjuly>.
- **Organismo uruguayo de inocuidad de los alimentos.** En el Uruguay, el Parlamento está examinando una nueva ley de inocuidad de los alimentos que establecería un organismo nacional de inocuidad de los alimentos. El organismo propuesto tendrá una junta asesora de partes interesadas, en la que participarían la industria, los consumidores y otros participantes designados. Se está examinando también la posibilidad de incluir expertos de diversos sectores de partes interesadas en la Junta Científica del nuevo organismo.
- **América Latina: COPAIA.** En 2001, los gobiernos de América Latina y la Organización Panamericana de la Salud establecieron la Comisión Panamericana de Inocuidad de los Alimentos (COPAIA), que cuenta con 20 miembros nombrados, 10 en representación de los gobiernos, cinco nombrados por la industria y otros tantos por organizaciones de consumidores. Desempeña una función de asesoramiento para el Consejo regional de ministros de agricultura y salud y ha formulado varias recomendaciones normativas por consenso, centradas sobre todo en el uso del análisis de riesgos y en estrategias para implicar a los sectores interesados del público en el proceso nacional de toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos.
- **Foro sobre los alimentos de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos.** En los primeros años noventa, los organismos federales de inocuidad de los alimentos de los Estados Unidos y la Academia Nacional de Ciencias (NAS) establecieron este foro en el que se agrupan expertos en inocuidad de los alimentos y nutrición del gobierno, la industria, organizaciones de consumidores, círculos académicos y sociedades profesionales. El grupo se reúne varias veces al año para estudiar diversas cuestiones; ha organizado también grandes reuniones públicas de carácter científico y normativo sobre numerosos temas que ha considerado importantes y que podrían beneficiarse de un examen en profundidad. El Foro no presenta recomendaciones normativas al gobierno sino que constituye más bien un mecanismo para identificar prioridades y nuevas cuestiones, y propone posibles estrategias eficaces de solución de problemas. Ha fomentado también el espíritu de equipo entre sectores diferentes cuyos expertos han colaborado sólo excepcionalmente fuera de este contexto.

Recuadro 4.3. Algunos ejemplos de procesos de comunicación con las partes interesadas nacionales sobre la evaluación y selección de opciones de gestión de riesgos

- La Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) convoca periódicamente reuniones públicas para que las partes interesadas puedan hacer observaciones acerca de cuestiones concretas de inocuidad de los alimentos, incluida la evaluación de algunos riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos y las distintas formas de gestionarlos. Por ejemplo, en 2004, la FDA convocó una serie de reuniones públicas con el fin de examinar la norma propuesta para la prevención de la *Salmonella enteritidis* en los huevos en cáscara durante la producción, como seguimiento de la publicación en el Registro Federal de una norma propuesta para las normas nacionales sobre la inocuidad de los huevos. El objetivo de las reuniones públicas era recabar opiniones sobre la norma propuesta y ofrecer al público la oportunidad de formular preguntas. Se publicó en Internet un anuncio sobre las reuniones públicas previstas junto con información sobre la manera de realizar la inscripción. Se alentó a las partes interesadas a que asistieran y presentaran sus comentarios, preocupaciones y recomendaciones acerca de la norma propuesta. Además de solicitar presentaciones orales de individuos y organizaciones concretas en la reunión pública, la FDA alentó también el envío de observaciones por escrito sobre temas de interés. Puede obtenerse más información sobre estas reuniones públicas en <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/egg1004.html>.
- En septiembre de 2003, el Comité asesor sobre la inocuidad microbiológica de los alimentos (ACMSF), del Organismo de Normas Alimentarias del Reino Unido, estableció un grupo especial para que asesorara sobre el posible riesgo para la salud humana asociado con el consumo de alimentos refrigerados o congelados para lactantes, en particular en relación con el *Clostridium botulinum*. En junio de 2005, este Grupo presentó al Comité un proyecto final de informe sobre su labor. En esa reunión, el ACMSF convino en publicar el informe para someterlo a consulta pública. Ésta tuvo lugar entre septiembre y diciembre de 2005. Las observaciones recibidas en respuesta a la consulta fueron examinadas por el Grupo especial y se introdujeron pequeñas enmiendas en el texto. Puede encontrarse más información en <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/acm780.pdf>.
- En los Anexos 2 y 3 se presentan ejemplos adicionales, de los Estados Unidos en ambos casos, sobre la participación de las partes interesadas en esta fase del análisis de riesgos en relación con el metilmercurio en el pescado y la *Listeria* en los alimentos listos para el consumo.

En estos debates públicos sobre los controles de la inocuidad de los alimentos, la industria y los consumidores muchas veces dan la impresión de querer llevar al gobierno en direcciones opuestas. Si bien puede haber diferencias auténticas y conflictos inevitables entre lo que desean los consumidores y la industria, algunas veces las diferencias son menores de lo que podría parecer. Para los funcionarios responsables de la inocuidad de los alimentos puede resultar útil buscar un terreno común, fomentando la comunicación directa entre representantes del sector y de los consumidores, además de la comunicación habitual que cada sector mantiene con los propios organismos gubernamentales (véase el Recuadro 4.2).

4.3.10. Aplicación

Para garantizar la aplicación de la opción de gestión de riesgos elegida, los gestores de riesgos gubernamentales muchas veces deben colaborar en forma estrecha y constante con quienes soportarán la carga de la puesta en práctica. Cuando la ejecución es competencia sobre todo de la industria, el gobierno en general colabora con ella para elaborar un plan convenido que permita hacer realidad los controles de inocuidad de los alimentos, y luego supervisa el progreso y la observancia mediante el proceso de inspección, verificación y auditoría. Cuando

Recuadro 4.4. Disposiciones sobre transparencia en el Acuerdo MSF de la OMC

Los gobiernos deben notificar a los otros países los requisitos sanitarios nuevos o modificados que repercutan en el comercio, y establecer oficinas (conocidas con el nombre de “Servicios de información”) para responder a las solicitudes de más información sobre medidas nuevas o existentes. Deben indicar también cómo aplican sus reglamentos de inocuidad de los alimentos. La comunicación sistemática de información y el intercambio de experiencias entre los gobiernos miembros de la OMC es una base más sólida para las normas nacionales. Esta mayor transparencia protege también los intereses de los consumidores, así como de los interlocutores comerciales, frente al peligro de proteccionismo enmascarado en forma de requisitos técnicos innecesarios.

Dentro de la OMC se ha establecido un Comité especial como foro para el intercambio de información entre los gobiernos miembros acerca de todos los aspectos relacionados con la aplicación del Acuerdo MSF. El Comité MSF examina el cumplimiento del Acuerdo, analiza las cuestiones que podrían tener repercusiones comerciales y mantiene una cooperación estrecha con las organizaciones técnicas competentes. En una diferencia comercial relativa a una medida sanitaria o fitosanitaria, se utilizan los procedimientos normales de solución de diferencias de la OMC, y se solicita asesoramiento de los expertos científicos pertinentes.

entre las soluciones de gestión de riesgos se incluye la información al consumidor, se requieren muchas veces programas de divulgación, por ejemplo, para conseguir que los proveedores de servicios de atención de salud divulguen la información.

Pueden utilizarse también encuestas, grupos de consulta y otros mecanismos para medir la eficacia con que están recibiendo y siguiendo el asesoramiento gubernamental. Si bien en esta fase se insiste en la comunicación “hacia el exterior”, el gobierno debe explicar a los interesados qué se espera de ellos. Deberían incorporarse en el proceso mecanismos que permitan recoger observaciones e información sobre los éxitos o fracasos de los esfuerzos de aplicación.

4.3.11. Seguimiento y examen

En esta fase, los gestores de riesgos deben encargar la recopilación de los datos pertinentes necesarios para evaluar si las medidas de control aplicadas están consiguiendo los efectos deseados. Los gestores de riesgos toman la iniciativa en la elaboración de criterios formales y sistemas de seguimiento, pero hay otras aportaciones que pueden mejorar esa determinación. Se puede consultar a algunas partes no designadas como responsables de las actividades de seguimiento y examen, que podrían aportar información a las autoridades a esas alturas del proceso. Algunas veces los gestores de riesgos utilizan un proceso formal de comunicación de riesgos para decidir si se necesitan nuevas iniciativas con el fin de controlar mejor los riesgos.

En este paso resulta especialmente importante la comunicación con las autoridades de salud pública que no están integradas en organismos de inocuidad de los alimentos. A lo largo de toda esta Guía se subraya la importancia de integrar la información científica relativa a todos los aspectos de seguimiento de los peligros a lo largo de toda la cadena alimentaria, las evaluaciones de riesgos y los datos de vigilancia de la salud humana (con inclusión de los estudios epidemiológicos).

4.4. Algunos aspectos prácticos de la comunicación de riesgos

Si bien las ventajas de una comunicación eficaz de riesgos son evidentes, la comunicación no se produce siempre de forma automática ni ha sido siempre fácil de conseguir. En un análisis de riesgos, los elementos relacionados con la comunicación deben estar bien organizados y planificados, igual que los relativos a la evaluación y de gestión de riesgos. Cuando los

recursos lo permiten, los gobiernos incluyen a veces especialistas para realizar o gestionar la comunicación entre su personal sobre los aspectos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Con independencia de que la gestión de la comunicación de riesgos se confíe a un especialista o a alguien con responsabilidades más generales, inevitablemente se plantean algunos interrogantes prácticos. En esta sección se examinan algunos de ellos y se proponen planteamientos viables para darles respuesta en el contexto nacional.

4.4.1. Objetivos de la comunicación

Al planificar la comunicación, un primer paso esencial es determinar cuál va ser el objetivo. Por ejemplo, en cada uno de los pasos examinados en la sección 4.3, la comunicación tiene una orientación algo diferente. Quienes planifican programas de comunicación deben establecer i) cuál es el tema de la comunicación (por ejemplo, la política de evaluación de riesgos, la comprensión de los resultados de una evaluación de riesgos, la determinación de las opciones de gestión); ii) quién debe participar, tanto en términos *generales* (es decir, los evaluadores de riesgos, la industria afectada) como *específicos* (es decir, qué individuos), y iii) en qué momento del proceso de análisis de riesgos debería tener lugar cada tipo de comunicación. La respuesta a esta última pregunta puede ser “con frecuencia”. En otras

Recuadro 4.5. Algunos escollos que conviene sortear: para qué *no* sirve la comunicación de riesgos

- ***La comunicación de riesgos no es educación pública.*** La educación pública sobre la inocuidad de los alimentos requiere técnicas de comunicación de riesgos, pero se trata de dos actividades independientes y distintas. La “educación” implica una relación “profesor/alumno”, en que las autoridades especializadas tienen conocimientos que pueden transmitir al público (en general poco informado). De hecho, es posible que el público disponga ya de información abundante; la comunicación eficaz es un intercambio de información de doble dirección, no una transferencia en un solo sentido. En un contexto de análisis de riesgos, la recopilación de información es muchas veces tan importante como su transmisión.
- ***La comunicación de riesgos no es una forma de relaciones públicas.*** Gran parte de las publicaciones sobre la comunicación con los consumidores acerca de los riesgos y las medidas de control dan la clara impresión de que la comunicación de riesgos es un instrumento útil para conseguir que el público vea las cuestiones tal como las ven los expertos o gestores de riesgos. En la práctica, el ciudadano medio a veces tiene perspectivas igualmente racionales pero fundamentalmente diferentes sobre los riesgos (véase el Recuadro 2.1). La esencia de la buena comunicación es que cada grupo comprenda y valore la perspectiva del otro, no que el grupo con mayores recursos para la comunicación convenza a los otros de que su perspectiva es la correcta.
- ***No basta con decir que un alimento es inocuo para que la opinión pública se tranquilice.*** Una situación difícil y frecuente de comunicación de riesgos es la que se presenta cuando los responsables de la inocuidad de los alimentos, tanto del gobierno como de la industria, consideran que los consumidores tienen temores indebidos ante un riesgo. En tal situación, no basta con afirmar que la información científica disponible demuestra que el riesgo es insignificante para que la gente olvide sus preocupaciones. De hecho, si los consumidores estiman que sus preocupaciones se están tomando demasiado a la ligera, es posible que desconfíen de las autoridades y se preocupen todavía más. La respuesta más eficaz ante los temores públicos es entablar un diálogo con los consumidores, escucharles y responder a sus preocupaciones. El debate franco de los datos científicos disponibles (incluidas las incertidumbres) ayudará a colocar el riesgo en perspectiva.

Recuadro 4.6. Estrategias para la comunicación eficaz con las partes interesadas externas durante un análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

- Recopilar, analizar e intercambiar información básica sobre el riesgo.
- Determinar qué saben y opinan sobre el riesgo o riesgos implicados los evaluadores y gestores de riesgos y otras partes interesadas, y sus correspondientes actitudes y comportamientos relacionados con el riesgo.
- Aprender de las partes interesadas externas cuáles son sus preocupaciones relacionadas con el riesgo y cuáles son sus expectativas del proceso de análisis.
- Localizar y tener en cuenta las cuestiones conexas que, para algunas partes interesadas, pueden ser más importantes que el propio riesgo detectado.
- Determinar los tipos de información sobre riesgos que las partes interesadas consideran importantes y desean recibir, y los tipos de información que poseen y desean transmitir.
- Determinar los tipos de información que se necesitan de las partes interesadas externas, y quien tendrá probablemente información que aportar.
- Determinar los métodos y medios más adecuados a través de los cuales se podrá hacer llegar la información a los diferentes tipos de partes interesadas u obtener información de ellas.
- Explicar el proceso utilizado para evaluar el riesgo, incluida la forma en que se da cuenta de la incertidumbre.
- Garantizar la apertura, la transparencia y la flexibilidad en todas las actividades de comunicación.
- Localizar y utilizar una serie de tácticas y métodos para entablar un diálogo interactivo con participación de los miembros del equipo de análisis de riesgos y de las partes interesadas.
- Evaluar la calidad de la información recibida de las partes interesadas y valorar su utilidad para el análisis de riesgos.

palabras, algunos procesos de comunicación no se producen una sola vez, y pueden repetirse o aplicarse ininterrumpidamente durante una parte o la totalidad de la aplicación del MGR completo.

Es también importante evitar la elección de objetivos inadecuados de comunicación de riesgos (véase el Recuadro 4.5). Los esfuerzos de comunicación realizados sin suficiente atención a lo que se desea conseguir suelen resultar contraproducentes.

4.4.2. Estrategias de comunicación

Se han establecido numerosas estrategias específicas para la comunicación eficaz de riesgos en varios contextos, en particular, la inocuidad de los alimentos, y en diferentes culturas. Algunos componentes básicos de una estrategia de comunicación de riesgos en el contexto del análisis de riesgos de la inocuidad de los alimentos se resumen en el Recuadro 4.6. No entra dentro de los objetivos de esta Guía presentar un examen en profundidad de dichas estrategias y principios; se alienta al lector a consultar las referencias citadas al final de este capítulo, para obtener información más detallada.

4.4.3. Identificación de las “partes interesadas”

Es posible que los gestores de riesgos estén de acuerdo con el objetivo general de invitar a las partes afectadas a participar oportunamente durante la aplicación de un MGR, pero no siempre es fácil saber con exactitud quiénes son esas partes o cómo conseguir su participación en un proceso determinado de análisis de riesgos. Con frecuencia, los grupos de partes interesadas son ya conocidos por los gestores de riesgos desde el primer momento, o se dan a

Recuadro 4.7. Ejemplos de posibles partes interesadas en un determinado análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

- Agricultores, ganaderos, pescadores y otros productores de alimentos
- Elaboradores, fabricantes, distribuidores y vendedores de alimentos
- Vendedores al por mayor y al por menor de alimentos
- Consumidores y sus organizaciones
- Otros grupos de promoción ciudadana (ambientales, religiosos, etc.)
- Grupos comunitarios (asociaciones de vecinos, cooperativas, etc.)
- Sector de la salud pública y proveedores de servicios de atención de salud
- Universidades e instituciones de investigación
- Gobierno (gobierno local, organismos reguladores estatales y federales, funcionarios elegidos, países importadores, etc.)
- Representantes de diferentes regiones geográficas, grupos culturales, económicos o étnicos
- Asociaciones del sector privado
- Empresas
- Sindicatos laborales
- Asociaciones comerciales
- Medios de comunicación

conocer y tratan de participar desde las fases iniciales del proceso. En cambio, otras veces puede ocurrir que algunas partes afectadas no tengan conciencia de la necesidad u oportunidad de participar, y las autoridades quizá deban esforzarse por llegar hasta ellas. La mayor parte de los países tienen leyes y políticas sobre cómo y cuándo pueden participar las partes interesadas en los procesos públicos de toma de decisiones. Los gestores de riesgos pueden actuar dentro de esos marcos para mejorar la participación. En el Recuadro 4.7 se enumeran algunos sectores de la sociedad que podrían tener interés en un determinado análisis de riesgos relacionado con la inocuidad de los alimentos. Cuando los gestores de riesgos traten de identificar a las partes interesadas pertinentes, pueden ser útiles los criterios recogidos en el Recuadro 4.8.

En muchos países se han establecido mecanismos para contar con las partes interesadas en la toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos en el plano nacional y de forma general y constante. La participación de las partes interesadas en estas actividades más amplias puede hacer que sean más conscientes de los nuevos problemas de inocuidad de los alimentos, y permite a los gobiernos tener una mayor familiaridad con los sectores interesados de la sociedad. Por ejemplo, algunos países han establecido un comité nacional de asesoramiento sobre la inocuidad de los alimentos, un comité nacional del Codex, una red de

Recuadro 4.8. Criterios para identificar posibles partes interesadas en participar en el análisis de un determinado riesgo relativo a la inocuidad de los alimentos

- ¿Quién podría verse afectado por la decisión de gestión de riesgos (con inclusión de los grupos que saben o creen que están ya afectados, así como los que podrían verse afectados pero todavía no lo saben)?
- ¿Quién tiene información y conocimientos especializados que podrían resultar útiles?
- ¿Quién ha participado antes en situaciones de riesgos semejantes?
- ¿Quién ha manifestado antes interés en participar en decisiones similares?
- ¿Quién debería participar, aun cuando no lo hubiera solicitado?

contactos de la industria y la sociedad civil que desean participar en actividades relacionadas con el Codex, y organizaciones similares. Si existen, esas redes pueden utilizarse para garantizar una comunicación adecuada de riesgos con los grupos pertinentes de partes interesadas. Cuando no se han establecido mecanismos de ese tipo, los beneficios que ofrecen en forma de apoyo a la participación de las partes afectadas en el análisis de riesgos es sólo una de las muchas ventajas que las autoridades alimentarias nacionales pueden conseguir con su creación.

Una vez identificadas las partes interesadas, es preciso definir su papel en un determinado análisis de riesgos. Si bien es cierto que las partes interesadas de diferentes sectores pueden ofrecer aportaciones valiosas en la mayor parte de las etapas del proceso genérico de gestión de riesgos, en algunos casos concretos puede haber limitaciones. Por ejemplo, en una situación que requiera intervención urgente, el tiempo para las consultas puede ser muy limitado. En ciertos casos, la participación de las partes interesadas quizá no pueda influir demasiado en la decisión; si ésta no es realmente negociable, debería informarse a las partes interesadas para que no tengan la impresión de que están perdiendo el tiempo.

4.4.4. Métodos y medios informativos para la comunicación

Según la naturaleza del problema de inocuidad de los alimentos, el número y naturaleza de los grupos implicados y el contexto social, puede haber muchas alternativas válidas para transmitir y recibir información en diferentes puntos de la aplicación del MGR. En el Recuadro 4.9 se enumeran algunas de las opciones que podrían aplicarse de forma más amplia.

Recuadro 4.9. Algunas tácticas para implicar a las partes interesadas en un análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

Técnicas basadas en reuniones

- Audiciones públicas
- Reuniones públicas
- Sesiones informativas
- Sesiones de preguntas y respuestas
- Cabildos abiertos
- Debates de panel
- Grupos de consulta
- Talleres

Otras técnicas

- Entrevistas
- Líneas directas y servicios telefónicos gratuitos
- Sitios web
- Publicidad y hojas volantes
- Televisión y radio
- Informes, folletos y boletines
- Cabinas, muestras y exhibiciones
- Concursos y eventos

Si bien es probable que siempre haya cierta necesidad de documentos escritos detallados, informes científicos y análisis gubernamentales oficiales de las cuestiones y decisiones sobre la inocuidad de los alimentos, la comunicación eficaz requiere con frecuencia planteamientos adicionales. Algunos de los mecanismos más conocidos, como las reuniones, sesiones informativas y talleres, pueden acomodarse con el fin de atraer la participación de diferentes partes interesadas cuya intervención se desee. Por ejemplo, un taller sobre los aspectos científicos y económicos de los controles de inocuidad de los alimentos relacionados con la cuestión sometida a consideración atraería probablemente una fuerte participación de la industria, mientras que un examen de panel sobre los últimos avances de las metodologías de análisis de riesgos resultaría atractivo para muchos expertos académicos, así como para otras partes interesadas.

Algunos de los planteamientos “distintos de las reuniones” pueden ser muy creativos. Por ejemplo, hace algunos años los funcionarios públicos y las organizaciones de consumidores de Trinidad y Tabago organizaron un concurso de calipso para atraer a los miembros de la comunidad con el fin de promover una mayor conciencia sobre la inocuidad de los alimentos y una serie de cuestiones diversas relacionadas con los consumidores. Sobre todo en los casos en que el objetivo es informar al público y conseguir su participación, los mensajes con diferentes destinatarios deben presentarse en medios de comunicación a los que éstos tengan acceso, y los esfuerzos por recopilar la información deberían realizarse en un lugar y de una manera que favorezca la participación de quienes tienen la información deseada.

La selección de uno de esos planteamientos, o quizá de otros distintos, dependerá de la cuestión tratada, el tipo y naturaleza de los grupos interesados y el contexto. En general, las grandes reuniones públicas no son especialmente eficaces para entablar un diálogo transparente, que es lo que trata de conseguir la comunicación de riesgos. Cuando uno de los objetivos es poder contar con miembros del público en general, las juntas de debate en Internet y las “salas de tertulia” virtuales y los programas de diálogo por televisión y radio permiten a los miembros del público en general compartir opiniones y preocupaciones y obtener información de expertos y responsables de la toma de decisiones.

4.5. Lecturas recomendadas

FAO/OMS. 1999. *Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos*. Informe de una Consulta mixta de expertos FAO/OMS. Roma, (Italia). 2-6 de febrero de 1998. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 70 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/x1271s/x1271s00.pdf>).

Fischhoff, B. 1995. Risk perception and communication unplugged: Twenty years of process. *Risk Analysis*, 15: 137-145.

Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition. Sitio web de Food Safety Risk Analysis Clearinghouse. Proyecto conjunto entre la Universidad de Maryland y la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Recopilación de recursos relacionados con la comunicación sobre los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos (disponible en http://www.foodrisk.org/risk_communication.cfm).

National Research Council. 1989. *Improving Risk Communication*. Washington, DC: National Academy Press.

National Research Council. 1996. *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*. Washington, DC: National Academy Press.

OMC. 2002. Operating the SPS Enquiry Point. Capítulo 4 de *How to Apply the Transparency Provisions of the SPS Agreement. A handbook*. Secretaría de la OMC (disponible en http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spshand_e.pdf).

Sandman, P.M. 1994. Risk communication. En *Encyclopaedia of the Environment*. Eblen, R.A. y Eblen, W.R. (comps.). 1994. Boston, MA: Houghton Mifflin, págs. 620-623.

Slovic, P. 2000. *The perception of risk*. Earthscan, Londres.

University of Maryland. Food safety risk communication primer. Disponible en el sitio web del Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (véase *supra*).

Anexo 1: Glosario

Ingesta diaria aceptable (IDA) ^A

Estimación de la cantidad de una sustancia contenida en los alimentos o en el agua potable, expresada sobre la base del peso corporal, que puede ingerirse diariamente de por vida sin riesgo apreciable (peso estándar = 60 kg). La IDA se registra en unidades de mg por kg de peso corporal.

Nivel adecuado de protección (NAP) ^B

Nivel de protección que estime adecuado el Miembro (país miembro de la OMC) que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio. Este concepto se conoce también con el nombre de “nivel de riesgo aceptable”.

Evaluación de la relación dosis-respuesta ^C

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).

Contaminante de los alimentos ^C

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 extrañas.

Higiene de los alimentos ^C

La higiene de los alimentos comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

Buenas prácticas agrícolas (BPA)

Aplicación de los conocimientos de que se dispone para lograr la sostenibilidad ambiental, económica y social de la producción y de los procesos posteriores a la producción en la explotación agrícola con el fin de obtener alimentos y productos agrícolas no alimenticios inocuos y sanos.

Buenas prácticas de higiene (BPH)

Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Buenas prácticas de fabricación (BPF) ^D

Conformidad con los códigos de prácticas, normas, reglamentos y leyes referentes a la producción, elaboración, manipulación, etiquetado y venta de alimentos impuestos por órganos sectoriales, locales, estatales, nacionales e internacionales con el fin de proteger al público de enfermedades, adulteración de los productos y fraudes.

HACCP

Sigla de *Hazard Analysis and Critical Control Point* (Análisis de peligros y de puntos críticos de control), planteamiento sistemático que identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la seguridad alimentaria.

Peligro^C

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

Nivel máximo^E

Nivel máximo del Codex para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en dicho producto.

Nivel máximo de residuos (NMR)

Concentración máxima de residuo en un alimento o pienso resultante del uso de un medicamento veterinario o plaguicida (expresada en mg/kg o µg/kg de peso fresco).

Ingesta diaria tolerable (IDT)^F

Concepto análogo al de ingesta diaria aceptable. El término “tolerable” se utiliza en relación con los agentes que no se agregan deliberadamente, como los contaminantes de los alimentos.

Ingesta tolerable^F

Cantidad máxima estimada de un agente, expresada en función de la masa corporal, a que puede verse expuesto cada individuo de una (sub)población durante un determinado período de tiempo sin riesgo apreciable.

Factor de incertidumbre^F

Factor reductivo por el que se divide un nivel sin efectos adversos observables (NSEAO) observado o estimado para formular un criterio o norma que se consideren inocuos o sin riesgo apreciable.

Fuentes

^A Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA). Glossary of terms (<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/glossary.pdf>).

^B Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF) (disponible en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm).

^C FAO/OMS. 2005. *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento*. 15^a edición, (disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp).

^D FAO/OMS. 2003. *Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos Assuring food quality and safety. Guidelines for strengthening national food control systems*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 76 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705S/y8705S00.pdf>).

^E Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. Codex STAN 193-1995.

^F Programa Internacional de Inocuidad de las Sustancias Químicas (IPCS). Harmonization Project. IPCS Risk Assessment Terminology

(<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>).

Anexo 2: Estudio de caso sobre el metilmercurio en el pescado

Antecedentes

El mercurio se libera en el ambiente en forma de compuestos inorgánicos de mercurio procedentes de diversas fuentes naturales y antropógenas. El mercurio inorgánico puede convertirse a una forma orgánica, el metilmercurio, mediante la acción microbiana en los suelos y sedimentos. El metilmercurio es absorbido por los organismos acuáticos y biomagnificado en la cadena alimentaria; las especies depredadoras y longevas que ocupan un lugar elevado en la cadena de la alimentación acuática pueden acumular altos niveles de ese producto. Los efectos tóxicos del metilmercurio en las personas fueron documentados por primera vez, en el decenio de 1950, en individuos que consumían pescado de la Bahía de Minamata (Japón), altamente contaminada por fuentes industriales de mercurio²³. Los niños nacidos de mujeres que habían consumido pescado contaminado eran los más gravemente afectados, y presentaban daños devastadores en el sistema nervioso central, que es especialmente vulnerable durante el desarrollo prenatal.

En los decenios transcurridos desde el caso de Minamata, varios estudios epidemiológicos de poblaciones que tenían una dieta con gran abundancia de pescado o de pescado y mamíferos marinos han aportado pruebas de que los niveles típicos del metilmercurio en algunos tipos de peces –niveles no excepcionalmente elevados asociados con la contaminación– plantean ciertos peligros para la salud, que afectan especialmente al cerebro en la fase de desarrollo²⁴. Hay pruebas de que la exposición al metilmercurio resultante de una dieta rica en pescados y crustáceos y moluscos puede repercutir negativamente en la función cognitiva de los adultos²⁵. No obstante, los daños asociados con la exposición prenatal parecen ser el efecto más sensible y la principal preocupación de la gestión de riesgos. Los testimonios de que estos posibles riesgos para la salud puedan estar asociados con niveles “normales” de consumo de pescado han dado lugar a iniciativas tanto nacionales como internacionales para evaluar los riesgos resultantes del metilmercurio en el pescado, y para formular orientaciones sobre los niveles inocuos de exposición máxima.

Los riesgos derivados del metilmercurio pueden ser motivo de preocupación para toda población nacional o subnacional que consuma grandes cantidades de pescado. Las diferentes especies ícticas suelen acumular metilmercurio en diferentes grados, y el nivel de exposición al metilmercurio varía según cuál sea la especie más importante en la dieta de cada población y cuánto metilmercurio está presente en la especie concreta consumida localmente. Por ello, las evaluaciones de riesgos, en particular en lo que se refiere a la exposición, deben ser específicas de cada población. Si se

²³ Huddle, N., M. Reich y N. Stisman. 1987. *Island of Dreams: Environmental Crisis in Japan*. Rochester, VT: Schenkman Books, Inc.; 2ª edición.

²⁴ Grandjean, P., et al. 1997. Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury. *Neurotoxicol Teratol* **19**:417-428; National Research Council. 2000. *Toxicological Effects of Methylmercury*. Washington, DC: National Academy Press.

²⁵ Por ejemplo, Yokoo, E.M., et al. 2003. Low level methylmercury exposure affects neuropsychological function in adults. *Environmental Health: A Global Access Science Source* **2**:8. También, Newland, C.M. y E.B. Rasmussen. 2003. Behavior in Adulthood and During Aging Is Affected by Contaminant Exposure in Utero. *Current Directions in Psychological Science* **12**(6):212-217.

encuentra una exposición excesiva al metilmercurio, la gestión de riesgos puede resultar una tarea ardua. El consumo de pescado tiene muchos beneficios desde el punto de vista de la nutrición, y el pescado es la principal fuente de proteína alimentaria para algunas poblaciones. La reducción del consumo de pescado para evitar la exposición al metilmercurio podría representar, por lo tanto, un daño para la salud pública en el sentido más amplio. La comunicación de riesgos, en particular la educación de los consumidores para que puedan elegir especies con bajo nivel de mercurio, es un instrumento importante para la gestión de riesgos asociados al metilmercurio.

En este estudio se examinan brevemente dos ejemplos de los análisis de riesgos relativos al metilmercurio en el pescado.

- El Organismo para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA) ha establecido una dosis de referencia (DR), que es el límite superior inocuo de ingestión, semejante a la ingesta diaria tolerable. Los Estados Unidos han establecido también un Nivel de Intervención, que es una orientación sobre el nivel máximo aceptable de mercurio en el pescado, y han ofrecido orientación sobre su consumo.
- El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha fijado un límite superior de ingesta, conocido con el nombre de ingesta semanal tolerable provisional (ISTP), basada en un examen científico y en la evaluación de riesgos, y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha establecido niveles de referencia para el metilmercurio en el pescado (CAC/GL 7-1991).

Gestión de riesgos del metilmercurio en el pescado

Los casos descritos en este Anexo ilustran de qué manera se examinaron y actualizaron, en los Estados Unidos y en el plano internacional, los análisis de riesgos realizados previamente. El metilmercurio en el pescado es un peligro reconocido desde hace varios decenios, y estos casos ponen de manifiesto el carácter continuo e iterativo del análisis de riesgos en que la comprensión científica de un problema, y las respuestas correspondientes de gestión de riesgos, se actualizan en la forma necesaria y a medida que se dispone de nuevos datos científicos. A pesar de este proceso intrínsecamente cíclico, los pasos en los análisis de riesgos del metilmercurio se describen aquí en la forma secuencial indicada en el MGR genérico presentado en el Capítulo 2 de esta Guía.

Gestión de riesgos, Fase 1: Actividades preliminares de gestión de riesgos

Paso 1: Identificar el problema

El riesgo se presenta cuando una población consume pescado que ha absorbido niveles potencialmente peligrosos del metilmercurio que se encuentra en el ambiente. El objetivo de este estudio es el metilmercurio presente en el pescado capturado comercialmente y consumido por la población en general. Existen también problemas con el metilmercurio del pescado capturado en la pesca deportiva en aguas localmente contaminadas, pero esa situación más concreta desborda el ámbito del presente análisis.

Paso 2: Elaborar un perfil de riesgo

El alcance del problema varía en función de diversos factores: i) cantidad de pescado consumido por la población; ii) tipos de pescado consumidos; iii) cantidad de

metilmercurio contenido en esas especies concretas; iv) número de especies que acumulan metilmercurio y son consumidas por la población; v) características de la población (por ejemplo el hecho de ser mujeres en edad de procrear) y, algunas veces, vi) atributos genéticos o culturales de la población, que pueden aumentar o reducir el riesgo.

El grupo de población más frecuentemente considerado en situación de riesgo por exposición al metilmercurio son las mujeres en edad de procrear debido a que el daño provocado en el cerebro del feto en desarrollo es, según estimaciones actuales, el peligro para la salud más preocupante, es decir, el punto final más sensible. De todas formas, el metilmercurio tiene otros efectos tóxicos (por ejemplo, afecta al sistema nervioso de los adultos) ²⁶.

Por consiguiente, la preocupación no se limita estrictamente a los posibles efectos en el cerebro del feto; las personas que comen gran cantidad de pescado pueden estar también en situación de riesgo con respecto a algunos efectos todavía escasamente documentados. En ciertos países, sólo un pequeño subconjunto de la población total consume pescado suficiente como para justificar una preocupación de índole sanitaria, mientras que en otros, donde el pescado es la fuente primaria de proteína alimentaria, el segmento de los consumidores con alto nivel de riesgo puede incluir a una gran parte de la población general.

El perfil de riesgo elaborado por el EPA se centra en las mujeres que están o pueden estar embarazadas, y en un pequeño grupo de especies ícticas determinadas que acumulan niveles bastante elevados de metilmercurio. El planteamiento del JECFA/Codex reconoce que el metilmercurio en el pescado puede ser un problema de salud pública en muchos países miembros, y también que es preciso elaborar un perfil de riesgo concreto para cada país que considere la posibilidad de adoptar medidas, ya que las pautas de consumo y, por consiguiente, el riesgo asociado varían de unos países a otros. Estos perfiles de riesgo fueron elaborados fundamentalmente por evaluadores de riesgos (JECFA para la FAO/OMS y el Codex; científicos gubernamentales, en los Estados Unidos), que colaboraban con los gestores de riesgos y se comunicaban con ellos en cada caso.

Paso 3: Establecer objetivos de gestión de riesgos

Tanto en el plano nacional como en el internacional, el objetivo general de la gestión de riesgos era reducir la exposición de los consumidores al metilmercurio resultante del consumo de pescado con el fin de prevenir efectos nocivos en la salud pública. Los gestores de riesgos de ambos niveles tenían presentes opciones alternativas de gestión (véase, más adelante en este mismo Anexo, un examen más detallado sobre este tema), y en cada caso un objetivo colateral era tratar de reducir el riesgo sin perder los beneficios nutricionales del consumo de pescado. Lo que los gestores de riesgos de estos casos (organismos gubernamentales de los Estados Unidos, FAO/OMS y el Codex) necesitaban era no tanto una evaluación de riesgos para elegir entre las distintas opciones de gestión de riesgos cuanto una definición actualizada y más precisa de nivel “inocuo” de exposición al metilmercurio con el fin de respaldar

²⁶ Puede verse un examen de las publicaciones pertinentes en National Research Council. 2000 (nota 24 *supra*). Véase también la evaluación del JECFA de 2003, WHO Food Additives Series, **52**, Safety evaluation of certain food additives and contaminants, preparado por la 61ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2004. Págs. 565-623, Methylmercury.

sus determinaciones del nivel o niveles adecuados de protección para las poblaciones expuestas.

Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos

Tanto en el plano nacional como en el internacional, las evaluaciones de riesgos relativas al metilmercurio en el pescado tienen ya una larga tradición. No obstante, a medida que se van obteniendo nuevas pruebas científicas, las evaluaciones de riesgos requieren cierta actualización. En los Estados Unidos, el EPA decidió a finales de los años noventa que era necesaria una nueva evaluación de riesgos relativos al metilmercurio. Trató de establecer una dosis de referencia (DR), término utilizado por el EPA para designar un límite superior inocuo de exposición, en el caso del metilmercurio, y necesitaba una evaluación de inocuidad/riesgos como apoyo para una decisión normativa. El EPA realizó su propia evaluación interna de riesgos y pidió a la Academia Nacional de Ciencias/Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos (NAS/NRC) que realizaran un examen colegiado y actuaran como grupo asesor especializado.

En el plano internacional, el JECFA se ha ocupado del metilmercurio en varias ocasiones durante el período comprendido entre 1972 y 2006. En su reunión de 2000, y a petición de la CAC, el JECFA observó que aumentaban las pruebas resultantes de dos grandes estudios epidemiológicos en curso, y convino en que se llevara a cabo un examen adicional, en particular con el fin de determinar si la ISTP debería revisarse teniendo en cuenta las pruebas más recientes, cuando se dispusiera de datos adicionales. Dicho examen tuvo lugar en la 61^a la reunión del JECFA, en 2003. Así pues, en los Estados Unidos, la necesidad de una evaluación de riesgos fue promovida fundamentalmente por gestores de riesgos que planificaban una acción normativa, mientras que, en el plano internacional, los evaluadores de riesgos, que supervisaban las nuevas pruebas científicas, determinaron que era hora de actualizar la evaluación de riesgos, convencidos de que los gestores de riesgos estaban preparados para examinar las correspondientes decisiones de gestión de riesgos.

Paso 5: Establecer una política de evaluación de riesgos

En ninguno de los casos aquí examinados el establecimiento de una política de evaluación de riesgos constituyó un paso formal y claramente definido. Este paso no se ha convertido todavía en parte habitual del análisis de riesgos practicado en el Codex y en la mayor parte de los gobiernos miembros. La mayoría de los evaluadores y gestores de riesgos tiene al menos una idea general de los principios que formarían parte de una política formal de evaluación de riesgos, si llegara a formularse, pero en general esos principios no se han documentado de manera transparente ni se han aplicado formalmente.

Paso 6: Encargar una evaluación de riesgos

La comunicación adecuada entre los evaluadores y los gestores de riesgos es imprescindible cuando se encarga una evaluación de riesgos. En el caso del examen de la NAS/NRC, el EPA presentó un conjunto detallado de preguntas a las que debía dar respuesta el Comité (y a las que, supuestamente, él mismo trataba también de responder al realizar su propia evaluación interna de riesgos). La comunicación entre los gestores de riesgos del sector gubernamental y los evaluadores de riesgos de los organismos federales y de la NAS/NRC fue también considerable y constante después de que se terminara la evaluación de riesgos de la NAS/NRC.

En el plano internacional, el JECFA mantiene estrechos contactos de comunicación con el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes (CCFAC), gestor de riesgos que aplica la ISTP para la gestión de riesgos del metilmercurio en el pescado. Como el CCFAC y el JECFA se reúnen anualmente en diferentes momentos y en diferentes países, la comunicación entre ellos se produce fundamentalmente a través de la Secretaría del JECFA. Después del examen del JECFA de 2003, el CCFAC formuló algunas preguntas concretas al JECFA, que se plantearon en su reunión de 2006. El debate del CCFAC continúa y es posible que se produzcan nuevas interacciones con el JECFA a medida que avance el proceso.

Un paso fundamental a la hora de encargar una evaluación de riesgos es la formación de un equipo. Para los gestores de riesgos a veces resulta muy difícil encontrar expertos calificados con conocimientos sobre el problema concreto pero no comprometidos con un punto de vista predeterminado. El EPA creó un grupo de científicos con miembros de su personal de investigación sobre los efectos en la salud. La NAS/NCR formó un grupo de expertos procedentes de la comunidad científica nacional, siguiendo los procedimientos (descritos en el sitio web de NAS)²⁷ para garantizar la disponibilidad de especialistas pertinentes, equilibrar los puntos de vista y excluir a quienes podrían presentar puntos de vista sesgados o tener conflictos de interés. En el plano internacional, la Secretaría del JECFA estableció un grupo integrado por miembros de las listas de expertos de la FAO y la OMS, vinculados con la comunidad científica mundial, de conformidad con los procedimientos de la FAO/OMS para equilibrar los distintos tipos de especialización y evitar posibles conflictos de interés²⁸.

Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos

Para evitar repeticiones, este paso se examinará más adelante después de la descripción de las evaluaciones de riesgos que se han llevado a cabo.

Paso 8: Clasificar los riesgos

Este paso es útil cuando los gestores de riesgos deben hacer frente a diversos problemas de inocuidad de los alimentos, todos los cuales deben ser objeto de medidas de gestión, para lo que cuentan con recursos limitados. No obstante existen ya conocimientos suficientes para determinar que el metilmercurio es una grave amenaza para la salud pública, y hace ya muchos años que constituye un objetivo prioritario de la gestión de riesgos. Por ello, este paso de clasificación de riesgos no fue necesario ni en los Estados Unidos ni en el plano internacional, en este caso.

Evaluación de riesgos

El paso inicial (que no figura como paso con un número específico en el Capítulo 3) reitera dos actividades preliminares de gestión de riesgos antes descritas: *identificar el problema* y *elaborar un perfil de riesgo*. En los dos ejemplos aquí considerados, las evaluaciones de riesgos insistieron sobre todo en la actualización de evaluaciones anteriores para tener en cuenta los resultados de las investigaciones recientes.

²⁷ Véase <http://www.nationalacademies.org/onpi/brochures/studyprocess.pdf>.

²⁸ Puede encontrarse más información sobre las listas de expertos de la FAO/OMS en *Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición (al Codex y sus Estados Miembros)* (en: www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm) así como en el sitio web del JECFA (en www.fao.org/ag/agn/jecfa/experts_en.stm y www.who.int/ipcs/food/jecfa/experts/en/index.html).

Paso 1: Identificación de peligros

En este caso, el peligro estaba claramente definido. Se trataba de un compuesto orgánico del mercurio, el metilmercurio, que es más tóxico que el mercurio inorgánico, y representa también la inmensa mayoría del mercurio total que se encuentra en el pescado.

Paso 2: Caracterización de peligros

Este paso requiere una evaluación cualitativa y, en la medida de lo posible, cuantitativa de los efectos adversos de la exposición al metilmercurio, si es posible mediante el establecimiento de relaciones dosis-respuesta que permitan definir un nivel inocuo de exposición. En las evaluaciones de riesgo aquí examinadas (denominadas también “evaluaciones de la inocuidad” por muchos profesionales; véase el Capítulo 3) continuó insistiéndose en el posible efecto negativo para el cerebro en desarrollo. Los evaluadores de riesgos convinieron en que el metilmercurio puede tener también otros efectos negativos en la salud, pero observaban que los datos sobre esos otros efectos eran insuficientes para establecer una relación de causa a efecto y para caracterizar las relaciones dosis-respuesta²⁹.

A diferencia de los ejemplos presentados en los capítulos 2 y 3, en que se describe cómo se utilizan los cambios en el riesgo asociados con un determinado aumento o disminución de la exposición con el fin de determinar un nivel adecuado de protección, los evaluadores de riesgos en estos casos del metilmercurio utilizaron un planteamiento algo diferente. Los “limitados” datos disponibles sobre la relación dosis-respuesta se utilizaron para calcular un límite inferior de confianza de la dosis de referencia (LICDR) o para estimar un nivel sin efectos observables (NSEAO). Luego, se aplicaron factores de incertidumbre para estimar la dosis nominalmente “inocua” (DR del EPA, ISTP del JECFA).

El EPA y la NAS/NRC llegaron en ambos casos a la conclusión, después de examinar las nuevas pruebas epidemiológicas, de que un estudio de larga duración realizado en las Islas Feroe, para comprobar los efectos del metilmercurio en los niños nacidos de mujeres con una dieta rica en pescado y carne de ballena³⁰, era la mejor prueba disponible sobre los posibles efectos nocivos en la salud. El estudio de las Islas Feroe ha asociado la exposición prenatal al metilmercurio con efectos observados en la transmisión de la señal nerviosa del cerebro y en varios índices de desarrollo. Ninguna de las evaluaciones de riesgos realizadas en los Estados Unidos estaba basada en un estudio semejante de una población con una dieta rica en pescado en las Islas

²⁹ Puede verse una descripción de la evaluación de riesgos del EPA en Rice, D.C., R. Schoeny y K. Mahaffey. 2003. Methods and rationale for derivation of a reference dose for methylmercury by the US EPA. *Risk Analysis* **23**(1):107-115. Véase una descripción de la evaluación de riesgos de la NAS/NRC en National Research Council. 2000 (nota 24 *supra*). Puede encontrarse una descripción de la evaluación de riesgos del JECFA en OMS, Food Additives Series, **52**, Safety evaluation of certain food additives and contaminants, preparado por la 61ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud. Programa internacional de Inocuidad de las Sustancias Químicas, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2004. Págs. 565-623, Methylmercury.

³⁰ Grandjean, P., et al. 1997. Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury. *Neurotoxicol Teratol* **19**:417-428; Murata, K., et al. 2004. Delayed Brainstem Auditory Evoked Potential Latencies in 14-year-old Children Exposed to methylmercury. *J. Pediatr.* **144**:177-183.

Seychelles³¹, que ha realizado exámenes de niños para detectar efectos comparables con los estudiados en las Islas Feroe pero hasta la fecha no ha podido determinar efectos nocivos estadísticamente significativos, y por lo tanto no se consideró válido para la evaluación de riesgos que el EPA deseaba realizar. En cambio, el JECFA se basó en ambos estudios para extraer una dosis media a partir del LICDR (Islas Feroe) y el NSEAO (Seychelles).

El EPA estimó luego diversos LICDR utilizando varios modelos y asociaciones entre dosis de metilmercurio y desarrollo neurológico, procedentes del estudio sobre las Islas Feroe. Luego, se seleccionó un LICDR y se estableció un factor de incertidumbre “de factor 10” para explicar la variabilidad de la sensibilidad individual, y se estableció una dosis de referencia de 0,1 µg/kg-peso corporal (µg/kg-pc) por día, o de 0,7 µg/kg-pc por semana, que corresponde a un nivel de mercurio en la sangre de 5,8 µg/litro³². El JECFA, partiendo de las mismas pruebas, utilizó un planteamiento algo distinto. El Comité calculó una ingestión constante de metilmercurio de 1,5 µg/kg-pc por día a partir de un nivel de mercurio en el pelo materno de 14 mg/kg, que es la dosis media de los dos estudios. Era el nivel de confianza inferior de la dosis de referencia el estudio de las Islas Feroe, y el NSEAO calculado a partir del estudio de las Seychelles. Luego, el JECFA aplicó un factor de incertidumbre de factor 6,4, basado en los datos, para calcular una ISTP de exposición de las mujeres embarazadas de 1,6 µg /kg-pc por semana³³. Este valor es ligeramente inferior a la ISTP anterior del JECFA, de 3,3 µg/kg-pc por semana, basado en los niveles de efecto más bajos observados en estudios anteriores de poblaciones expuestas a la contaminación por metilmercurio a través de los alimentos.

Las recomendaciones de los expertos en los casos de los Estados Unidos y del JECFA aquí descritos presentaban diferencias que equivalían aproximadamente a un factor de dos. No obstante, habida cuenta de las incertidumbres en las pruebas científicas y los diferentes planteamientos adoptados por los dos grupos de evaluadores de riesgos, estas recomendaciones pueden considerarse de hecho como muy próximas.

Paso 3: Evaluación de la exposición

El EPA y la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) recopilaron información detallada a partir de la cual podría caracterizarse la exposición. Las encuestas sobre el consumo de alimentos indican que un pequeño porcentaje de americanos consume más de 12 onzas (340 gramos) de pescado por semana, considerado como un nivel “alto de consumo” en los Estados Unidos³⁴. Numerosos datos sobre el mercurio en el pescado, recopilados por la FDA y otros organismos, revelan que varias especies consumidas en los Estados Unidos contienen niveles relativamente elevados de metilmercurio³⁵. Una encuesta nacional que examina cada año una muestra representativa de la población de los Estados Unidos en relación con diversos índices de salud y nutrición se amplió con el fin de incluir análisis del nivel de mercurio en la sangre, a partir de 1999; los datos

³¹ Myers, G.J., et al. 2003. Prenatal methylmercury exposure from ocean fish consumption in the Seychelles child development study. *Lancet* 361:1686-1692.

³² Véase Rice et al., nota 29 *supra*.

³³ Informe del JECFA, citado en la nota 29 *supra*, pág. 615.

³⁴ Carrington, C.D. y P.M. Bolger 2002. An exposure assessment for methylmercury from seafood for consumers in the United States. *Risk Anal.* 22:689-699.

³⁵ Pueden encontrarse datos de la FDA sobre los niveles de mercurio en el pescado en <http://www.cfsan.fda.gov/~frf/sea-mehg.html>.

recopilados a lo largo de cuatro años indican que aproximadamente el 6 por ciento de las mujeres en edad de procrear tienen valores de Hg en la sangre superiores al nivel de referencia del EPA de 5,8 µg/l³⁶. Varios estudios independientes de subgrupos de la población de los Estados Unidos que consumen cantidades excepcionalmente elevadas de pescado han señalado también pruebas de exposición muy superiores a la DR del EPA, al menos en algunos miembros de esos subgrupos³⁷.

El JECFA recopiló datos de cinco estudios nacionales de exposición y calculó la posible ingestión de metilmercurio asociada con las cinco dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos, de la OMS, utilizando una ingesta estimada media de pescado y datos sobre el contenido medio de mercurio del pescado presentados por diversos gobiernos miembros. El JECFA estimó que los mayores consumidores de pescado en la mayor parte de los países sobre los que se disponía de datos estaban expuestos a dosis de metilmercurio superiores a la ISTP. La estimación más alta para la dosis media de metilmercurio de las cinco dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos (el JECFA no dijo cuál de las dietas regionales era la más alta) era de 1,5 µg/kg-pc por semana, ligeramente por debajo de la nueva ISTP de 1,6 µg/kg-pc por semana, lo que indica que casi la mitad de la población con esa dieta superaría el nivel tolerable de ingesta de metilmercurio³⁸.

Paso 4: Caracterización de riesgos

Como se ha indicado anteriormente, en los Estados Unidos, según informes de la Encuesta nacional de examen de la salud y la nutrición (NHANES), aproximadamente el 6 por ciento de la población del estudio tenía cargas corporales de mercurio que superaban ligeramente el nivel en sangre que es equivalente a la dosis de referencia.

El JECFA no caracterizó el riesgo correspondiente a determinadas regiones o países, pero indicó claramente que la exposición a dosis de metilmercurio superiores a la ISTP es una circunstancia relativamente común en países donde el pescado ocupa un lugar importante en la dieta, y que los gobiernos nacionales quizá deberían proceder ahora a realizar evaluaciones de exposición relativas a poblaciones concretas.

Las caracterizaciones de riesgos del tipo elaborado en el caso del metilmercurio son relativamente imprecisas. El riesgo no se caracteriza cuantitativamente en función de la probabilidad y gravedad de los efectos nocivos en la salud con respecto a los niveles definidos de exposición, sino que, más bien, se estiman niveles de exposición supuestamente “inocuos” (véase un examen más detallado en el Capítulo 3). No obstante, estas “evaluaciones de la inocuidad” sirven de base para tomar decisiones sobre la gestión de riesgos.

³⁶ Mahaffey, K.R., R.P. Clickner y C.C. Bodurow. 2004. Blood Organic Mercury and Dietary Mercury Intake: National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), 1999 y 2000. *Environ Health Perspect* **112**: 562-570; Schober, S.E., et al. 2003. Blood Mercury Levels in US Children and Women of Childbearing Age, 1999-2000. *JAMA* **289**(13):1667-1674; véase Jones, R.L., et al. 2004. Blood Mercury Levels in Young Children and Childbearing-Aged Women – United States, 1999-2002. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* **53**(43):1018-1020, 5 de noviembre de 2004. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos.

³⁷ Véase Mahaffey, K.R. 2005. “Update on Mercury,” presentación en el Foro sobre el pescado de 2005, 19 de septiembre de 2005 (disponible en http://epa.gov/waterscience/fish/forum/2005/presentations/Monday%20Slides%200919/afternoon/Mahaffey_Fish%20Forum%202005%20-%20Mahaffey%20Final.ppt).

³⁸ Véase el informe del JECFA (citado en la nota 29 *supra*), págs. 607-609.

Aspectos de la comunicación de riesgos

El EPA, la NAS/NRC y el JECFA han publicado informes detallados sobre sus evaluaciones de riesgos del metilmercurio, en las que se explican las pruebas científicas consideradas, las interpretaciones y juicios emitidos por los evaluadores de riesgo, las conclusiones y recomendaciones de los grupos de expertos, las incertidumbres y las lagunas de datos existentes y los pasos adoptados para corregir las incertidumbres en las evaluaciones de riesgos³⁹. La publicación de una evaluación de riesgos ofrece una oportunidad importante para la comunicación de riesgos, y en los Estados Unidos se llevó a cabo un amplio proceso de comunicación entre los organismos gubernamentales interesados, la comunidad científica y diversas partes interesadas, que abarcaban desde la industria pesquera hasta ONG interesadas por los peligros del metilmercurio en los alimentos.

Cuando la atención volvió a centrarse en los aspectos relacionados con la gestión de riesgos, el proceso iniciado en los Estados Unidos contó con la participación de las partes interesadas⁴⁰. Algunas de éstas han mantenido contactos acalorados tanto con el Estado como con el público en general. Por ejemplo, el sector pesquero, en particular la industria atunera de los Estados Unidos, ha criticado la dosis de referencia y la evaluación de riesgos del EPA por considerarla excesivamente precautoria, negó que el metilmercurio en el pescado planteara riesgos para la salud pública y gastó millones de dólares en campañas de publicidad y relaciones públicas para conseguir que el público hiciera caso omiso de los riesgos del metilmercurio y consumiera más pescado⁴¹. Las organizaciones de salud pública, de medio ambiente y de los consumidores han llegado a la conclusión, por el contrario, de que los riesgos del metilmercurio son un motivo importante de preocupación para la salud pública, y han tratado por sus propios medios de informar al público y transmitir su punto de vista a las autoridades⁴². Ha habido tanta actividad de comunicación de riesgos sobre el problema del metilmercurio en los Estados Unidos que existe actualmente una fuerte controversia pública.

La comunicación sobre la evaluación de riesgos del JECFA ha sido algo menos intensa. Cuando el CCFAC recibió la recomendación del JECFA acerca de una reducción de la ISTP, el Comité inició un examen de las directrices del Codex para el metilmercurio en el pescado. Algunos miembros del CCFAC formularon preguntas con el fin de aclarar la argumentación del JECFA acerca de algunos puntos⁴³. En particular, algunos miembros no tenían claro si el JECFA se proponía que la nueva ISTP, más baja, se aplicara a todos los miembros de la población en general, o

³⁹ Estos informes se citan en la nota 29 *supra*.

⁴⁰ El tema del mercurio en el pescado se examinó ampliamente en la reunión de 10 de diciembre de 2003 del Comité Asesor sobre Alimentación de la FDA (transcripción disponible en <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan03.html>). Se analizó en observaciones escritas presentadas por grupos industriales y por la Unión de Consumidores, entre otros.

⁴¹ Pueden encontrarse muchos ejemplos de rechazo de las pruebas sobre los riesgos del mercurio y la promoción del mayor consumo de pescado (y, en particular, de atún) en el sitio web de la United States Tuna Foundation. Por ejemplo, véase http://www.tunafacts.com/news/eat_more_fish_081505.cfm. Véase también <http://www.fishscam.com>, sitio web financiado por la industria y creado por una empresa de relaciones públicas con el fin de conjurar los temores hacia el mercurio.

⁴² Véase, por ejemplo, Groth, E. 2005. *Risks and Benefits of Fish Consumption: Yes, Mercury is a Problem*. Informe preparado por Oceana y el Mercury Policy Project, diciembre de 2005 (disponible en http://www.oceana.org/fileadmin/oceana/uploads/mercury/Final_Report_12-5.pdf).

⁴³ Véase el informe de la reunión del CCFAC de 2005, ALINORM 05/28/12, párrafos 201-205.

únicamente a las mujeres que estaban o podían estar embarazadas. El JECFA consideró esta petición en 2006 y aclaró que la anterior ISTP de 3,3 µg/kg-pc se había retirado, de hecho, en 2003. El JECFA confirmó la ISTP existente de 1,6 µg/kg-pc, fijada en 2003, tomando como base el punto final toxicológico más sensible (neurotoxicidad en el desarrollo) en la especie más susceptible (el hombre). No obstante, el Comité observó que las etapas de la vida distintas de la fase de embrión y feto pueden ser menos sensibles a los efectos adversos del metilmercurio. En el caso de los adultos (con excepción de las mujeres en edad de procrear, por lo que respecta a la protección del feto en desarrollo), el JECFA consideró que la ingestión de una cantidad hasta dos veces superior a la ISTP existente de 1,6 µg/kg-pc no plantearía ningún riesgo de neurotoxicidad. En el caso de los lactantes y niños, el JECFA no pudo especificar un nivel de ingestión superior a la ISTP existente que no planteara un riesgo de neurotoxicidad de desarrollo para los lactantes y niños, por lo que a este grupo de edad se aplica la nueva ISTP.

Gestión de riesgos, Fase 2: Identificación y selección de las soluciones de gestión de riesgos

Una vez conocidas las conclusiones de la evaluación de riesgos, es posible proceder a su gestión. En el plano internacional, la OMS y el CCFAC desempeñan funciones distintas en cuanto gestores de riesgos con respecto al metilmercurio en el pescado. Dado que ni la OMS ni los comités del Codex adoptan medidas de gestión de riesgos, las acciones de estos organismos internacionales sirven fundamentalmente como orientación para los gestores de riesgos nacionales.

El CCFAC, tomando como base la nueva ISTP del JECFA, está considerando la posibilidad de adoptar nuevas medidas. En su reunión de 2004, el CCFAC pidió a un grupo de redacción que preparara un documento de debate, en que se esbozaran posibles opciones de gestión de riesgos para someterlas a la consideración de los gobiernos nacionales. El documento⁴⁴, preparado bajo la dirección de la Comisión Europea, se centró tanto en los niveles de referencia del Codex para el metilmercurio en el pescado como en el suministro de información a las partes interesadas, sobre todo los consumidores, como opción de gestión de riesgos. Se examinó en la reunión del CCFAC de 2005⁴⁵, en la que se convino en organizar un taller sobre comunicación de riesgos como instrumento de gestión de riesgos. Dicho taller se celebró conjuntamente con la reunión del CCFAC de abril de 2006.

La OMS está preparando también actualmente un documento para ofrecer asesoramiento a los gobiernos miembros sobre la manera de realizar un análisis de riesgos del metilmercurio en el pescado. Se recabará asesoramiento internacional sobre este tema, basado en experiencias nacionales. Por ello, en el resto de esta sección se examina el aspecto nacional de este estudio, a saber, lo ocurrido en los Estados Unidos.

Paso 1: Identificar las opciones de riesgo

Pueden señalarse varias opciones de gestión de riesgos que podrían ayudar a reducir los riesgos del metilmercurio en el plano nacional. Una opción general, importante para abordar problemas de contaminación local que pueden colocar en situación de riesgo a determinadas poblaciones que consumen pescado, es controlar las fuentes

⁴⁴ Disponible en ftp://ftp.fao.org/codex/ccfac37/fa37_35e.pdf

⁴⁵ Véase el informe de la reunión del CCFAC de 2005 (citado en la nota 43 *supra*).

industriales de emisión de mercurio; no obstante, este planteamiento tendrá un impacto insignificante a corto plazo en los niveles de metilmercurio en las especies ícticas oceánicas migratorias. Además, el control de la contaminación generalmente desborda la autoridad de los organismos de inocuidad de los alimentos, cuya misión fundamental de gestión de riesgos está relacionada con contaminantes transmitidos por los alimentos, como el metilmercurio.

Entre las medidas que pueden ser adoptadas por las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos, podrían considerarse las siguientes opciones de gestión de riesgos:

- Podría prohibirse la venta de algunas especies de peces que tienen un alto nivel de metilmercurio.
- Podría establecerse un nivel máximo de contaminantes para el mercurio o el metilmercurio en el pescado, y utilizarlo para restringir la venta y el consumo del pescado que supere el límite establecido.
- Podría obligarse al sector pesquero y a los elaboradores y vendedores al por menor de pescado a aplicar un código de buenas prácticas de higiene o un sistema HACCP con el fin de impedir que llegue a los consumidores pescado con niveles potencialmente nocivos de metilmercurio.
- Se puede educar e informar a los consumidores acerca de los niveles de metilmercurio en el pescado y los riesgos asociados, para que puedan gestionar su propia exposición al metilmercurio.

Paso 2: Evaluar las opciones

Las ventajas e inconvenientes de estas opciones se han examinado en varios círculos de análisis de riesgos relativos al metilmercurio en los Estados Unidos. El gobierno estadounidense no ha mostrado interés en prohibir la venta o consumo de ninguna especie íctica, ni siquiera de las que tienen niveles elevados de metilmercurio, como el pez espada o el marlín. Incluso esas especies presentan beneficios desde el punto de vista de la nutrición, y la mayor parte de ellas son consumidas sólo ocasionalmente por la inmensa mayoría de las personas, por lo que se considera que las prohibiciones no están justificadas, además de que sería muy difícil exigir su cumplimiento. Las consideraciones sociales y económicas, como la posibilidad de dejar sin trabajo a los pescadores, son también argumentos que se han considerado a la hora de evaluar esta opción.

Los Estados Unidos adoptaron en 1969 un “nivel de intervención”, valor de referencia para el límite superior aceptable de concentraciones de metilmercurio en el pescado. Este nivel, fijado inicialmente en 0,5 partes por millón (ppm), se elevó a 1,0 ppm en 1979, después de que el sector pesquero interpusiera con éxito una demanda contra la FDA. El tribunal dispuso que la evaluación de la exposición realizada por la FDA y la consiguiente evaluación de la inocuidad que había utilizado como justificación para el nivel de 0,5 ppm eran innecesariamente prudentes e inadecuadas. Muchos otros gobiernos nacionales, y el CCFAC, han aprobado orientaciones semejantes, cuyos niveles generalmente son de 0,5 ó 1,0 ppm⁴⁶.

⁴⁶ El CCFAC ha adoptado un sistema con un doble dispositivo: una lista de especies que no debería pasar de 1 ppm, en que se incluirían los grandes peces depredadores que suelen acumular niveles de mercurio relativamente elevados, y una segunda lista que no debería pasar de 0,5 ppm, en que

En los Estados Unidos, el nivel de intervención no se aplica casi nunca, por no decir nunca; la FDA reconoce, por ejemplo, que una parte de los peces espada vendidos en los mercados nacionales contiene más de 1,0 ppm de mercurio. Si bien este límite puede utilizarse, en teoría, para impedir la venta de pescado que lo supere, en la práctica el nivel de intervención de los Estados Unidos ha resultado difícil y costoso de imponer, y, si se aplicara estrictamente, podría tener efectos socioeconómicos negativos semejantes a los mencionados antes con respecto a la prohibición. Asimismo, dado que el nivel del mercurio en el pescado es sólo uno de los distintos factores que determinan el riesgo, los esfuerzos por mantener fuera del mercado el pescado con altos niveles de mercurio no pueden reducir eficazmente, por sí solos, la exposición y el riesgo asociados. Si una persona consume una gran cantidad de pescado con, por ejemplo, 0,25 ppm de mercurio, podría superar por gran margen el límite inocuo de ingesta mientras que otra persona que comiera pez espada una o dos veces al año, por ejemplo, quizá no se encontraría en situación de riesgo. Dado que el nivel de intervención no puede adaptarse para tener en cuenta otros factores que determinan el riesgo, su observancia no ha representado una gran prioridad. En resumen, se considera como un punto de referencia útil, pero no ha reducido significativamente el nivel de exposición.

Los conceptos de BPH o HACCP que podrían ayudar al sector del pescado y los moluscos y crustáceos a reducir la cantidad de metilmercurio en los productos que venden parecen ofrecer un considerable potencial de mitigar el problema. Pero estos planteamientos no se ha aplicado hasta la fecha en los Estados Unidos.

Otras iniciativas del sector privado han tenido efectos modestos. Algunas cadenas de venta al por menor de productos alimentarios están colaborando con los gobiernos de los estados y las ONG en los Estados Unidos para ofrecer información sobre el contenido de mercurio de diferentes especies de pescado en el punto de venta (por ejemplo, en los puestos de pescado de los supermercados). Otros vendedores de pescado, incluidos los cocineros de restaurantes famosos, han prometido dejar de ofrecer determinadas especies con niveles elevados de mercurio.

Las opciones basadas en la información han constituido el objeto reciente de la gestión de riesgos relacionados con el metilmercurio en los Estados Unidos. Debido a que el riesgo depende de múltiples factores (por ejemplo, quiénes consumen el pescado, qué pescado deciden consumir, cuánto comen de cada especie y cuánto metilmercurio contiene el pescado en cuestión), la educación y la comunicación de riesgos han suscitado gran interés en cuanto a opciones de gestión de riesgos. Estos planteamientos pueden abordar el problema en toda su complejidad, no requieren iniciativas costosas e inviables de observancia, pueden aplicarse con relativa rapidez y costos relativamente mínimos y ofrecen al menos el potencial de reducir sustancialmente la exposición al metilmercurio, sin consecuencias nutricionales o económicas adversas.

Paso 3: Seleccionar la opción u opciones preferidas

Como se deduce de la exposición anterior, la opción de gestión de riesgos actualmente preferida y el principal centro de atención de los gestores de riesgos en los Estados Unidos es el suministro de información a los consumidores.

figurarían los peces que suelen acumular cantidades moderadas pero relativamente significativas de mercurio.

Gestión de riesgos, Fase 3: Aplicación

Una vez que se ha seleccionado la opción preferida de gestión de riesgos, los gobiernos y otras partes interesadas deben aplicarla. En los Estados Unidos, la FDA publicó EN 2001 una “advertencia” nacional sobre el metilmercurio y el consumo de pescado, destinada a las mujeres en edad de procrear, en que se les indicaba que evitaran cuatro especies con altos niveles de mercurio, a saber, el pez espada, el blanquillo, el tiburón y el pintado. En 2004, la FDA y el EPA emitieron una “advertencia” conjunta, ampliada y actualizada, en la que se hacía hincapié en los beneficios nutricionales del consumo de pescado, se instaba a las mujeres a consumir distintas especies de pescado con bajos niveles de mercurio, se enumeraban algunas opciones ampliamente disponibles de pescado y moluscos y crustáceos con bajo nivel de mercurio, se mencionaban las cuatro mismas especies que deberían evitarse, se aconsejaba la limitación del consumo de atún blanco en conserva y se afirmaba que el consumo de pescado por los niños debería seguir pautas semejantes. Esta advertencia se ha divulgado en los sitios web gubernamentales⁴⁷ y recibió gran publicidad cuando se publicó por primera vez. La FDA ha adoptado medidas, dentro de los límites que permiten sus modestos recursos, para lograr una mayor sensibilización acerca de esta advertencia y colaborar con la industria, las sociedades profesionales (médicas y nutricionales) y otras partes interesadas para educar a los consumidores sobre la manera de gestionar su propia exposición al metilmercurio.

Varios departamentos de salud de diferentes estados han publicado también advertencias sobre el metilmercurio en el pescado destinado a los consumidores, lo mismo que algunas organizaciones profesionales y numerosas ONG. Los consumidores americanos no carecen de orientaciones e información “educativa” sobre este tema; de hecho, se ha manifestado la preocupación de que las diferencias en el asesoramiento ofrecido por las distintas fuentes pueda provocar confusión entre los consumidores. La “advertencia” conjunta de la FDA/EPA de 2004 representó un esfuerzo por conseguir que el gobierno federal, al menos, emitiera una opinión unánime sobre este tema.

Como la aplicación es competencia de las autoridades nacionales, en el análisis de riesgos del JECFA/Codex sobre el metilmercurio no hay ninguna sección sobre esta fase de la gestión de riesgos.

Gestión de riesgos, Fase 4: Seguimiento y examen

La fase “final” del análisis de riesgos se produce cuando los gestores de riesgos evalúan si las opciones de gestión de riesgos están funcionando satisfactoriamente y determinan la necesidad de examinar nuevas pruebas y actualizar las evaluaciones de riesgos y estrategias de gestión. Todos los casos de análisis de riesgos descritos en este Anexo eran en buena medida exámenes y actualizaciones, o reiteraciones, de anteriores iniciativas, por lo que comenzaron fundamentalmente en este punto. En el caso del análisis de riesgos de los Estados Unidos aquí documentado, los organismos gubernamentales competentes continúan supervisando los efectos de las medidas de gestión de riesgos.

⁴⁷ “What You Need to Know About Mercury in Fish and Shellfish”, advertencia vigente (2004) del EPA/FDA (disponible en <http://www.epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html>). Puede verse un ejemplo australiano en la advertencia de la Food Safety Authority of New South Wales sobre el mercurio en el pescado para las mujeres que pueden quedar embarazadas (disponible en <http://www.foodauthority.nsw.gov.au/pregnancy.htm?lk=consinfo>).

La opción de emisión de advertencias que se está adoptando ahora en los Estados Unidos comenzó a aplicarse en 2004, y no lleva todavía tiempo suficiente como para determinar la mayor parte de sus efectos previstos. Por ejemplo, un indicador clave de la eficacia de la “advertencia” del EPA/FDA será si las encuestas nacionales revelan que ha disminuido el porcentaje de mujeres que tienen niveles de mercurio en la sangre superiores al nivel de referencia del EPA, pero según las previsiones estos datos no estarán disponibles hasta dentro de varios años.

De todas formas, se están realizando algunos esfuerzos por evaluar los efectos del planteamiento informativo en los Estados Unidos. Antes de la publicación de su advertencia de 2004, el gobierno organizó sesiones con los consumidores (“grupos de consulta”) para evaluar cómo entenderían y responderían a la información y a la advertencia publicadas. Desde la presentación de esta última, ha surgido la preocupación de que las advertencias sobre contaminantes como el metilmercurio en el pescado quizá susciten entre los consumidores el temor al consumo de pescado, lo que les haría perder los importantes beneficios nutricionales asociados con el pescado en la dieta. A estas alturas no está claro qué ha ocurrido de hecho⁴⁸, pero la cuestión ha suscitado gran atención entre los investigadores académicos, el gobierno federal y el de los estados y las partes interesadas. Actualmente se están realizando investigaciones que podrían llevar a introducir algunos retoques en la advertencia presentada a los consumidores, para que puedan continuar consumiendo pescado con bajos niveles de mercurio, por sus beneficios nutricionales, al mismo tiempo que se reduce su exposición al mercurio.

⁴⁸ Véase Groth. 2005 (nota 42 *infra*).

Anexo 3. Estudio de caso sobre la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo

Antecedentes

La *Listeria monocytogenes* es un patógeno bacteriano transmitido por los alimentos que puede provocar listeriosis, enfermedad grave que puede dar lugar a septicemia, meningitis y abortos espontáneos. Dada la importancia de esta enfermedad, en los objetivos de “Población sana en los Estados Unidos para 2010”, relativos a la promoción nacional de la salud y la prevención de enfermedades, se pedía a los organismos federales responsables de la inocuidad de los alimentos que redujeran la listeriosis transmitida por los alimentos un 50 por ciento para final del año 2005. Si bien la mayor atención gubernamental y del sector privado a los aspectos generales del control de la *L. monocytogenes* daría lugar a cierta reducción de la incidencia, se necesitaban medidas específicas de gestión de riesgos.

En el presente estudio de caso se ilustra la aplicación del MGR genérico que se presenta en esta Guía.

Gestión de riesgos, Fase 1: Actividades preliminares de gestión de riesgos

Paso 1: Identificar el problema

La listeriosis normalmente se produce en individuos susceptibles, en particular los ancianos, las mujeres embarazadas y las personas inmunocomprometidas (por ejemplo, pacientes sometidos a terapia contra el cáncer, receptores de trasplantes y personas con SIDA). Aunque el número total de casos en cualquier población es relativamente bajo (unos 2.500 casos al año en los Estados Unidos), la listeriosis tiene una tasa estimada de letalidad del 20 al 40 por ciento.

La *L. monocytogenes* está muy extendida en el medio ambiente, pero la trayectoria predominante de esta enfermedad transmitida por los alimentos es a través de los alimentos listos para el consumo⁴⁹. Para abordar el problema de la *L. monocytogenes* en los Estados Unidos, los gestores de riesgos tomaron pronto la decisión de evaluar únicamente los riesgos asociados con los alimentos listos para el consumo, debido a que el organismo se destruye en otros tipos de alimentos que se cocinan o se elaboran ulteriormente antes del consumo.

Además de las buenas prácticas de higiene (BPH), en los Estados Unidos se aplica una norma reguladora de “tolerancia cero”: no puede detectarse ninguna célula de *L. monocytogenes* en las muestras de alimentos examinadas. Un análisis típico de alimentos para detectar la *L. monocytogenes* se realiza con dos muestras, de 25 gramos cada una, lo que equivale a una norma de menos de 0,04 unidades formadoras de colonias (ufc)/g. Las actuales normas reguladoras no están consiguiendo el nivel de protección de la salud pública requerido y se necesitan medidas más adecuadas de control “basadas en el riesgo”.

Paso 2: Elaborar el perfil de riesgo

Los organismos gubernamentales competentes recopilaron toda la información pertinente sobre la *L. monocytogenes* en los alimentos para orientar las medidas ulteriores. Se consideraron diferentes tipos de alimentos listos para el consumo, en

⁴⁹ Productos que pueden consumirse sin necesidad de cocinarlos de nuevo ni recalentarlos.

particular productos cárnicos, pescado, productos lácteos, frutas, hortalizas y ensaladas especialmente preparadas.

Las actividades preliminares de recopilación de datos permitieron detectar numerosas lagunas en la información científica disponible sobre la *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. En particular, los datos sobre exposición presentaban deficiencias en relación con diferentes tipos de alimentos listos para el consumo, y se encargó un estudio específico para corregir la falta de datos. Si bien se observó que la mayor parte de las muestras daban resultados negativos sobre la presencia de *L. monocytogenes*, las que presentaban resultados positivos solían contener menos de 1,0 ufc/g, y casi todos los alimentos contenían menos de 100 ufc/g.

Paso 3: Establecer objetivos de gestión de riesgos

El objetivo primario de la gestión de riesgos era estimar los riesgos relativos asociados con diferentes tipos de alimentos listos para el consumo y elaborar medidas de control de alimentos orientadas a objetivos específicos, que pudieran reducir significativamente la incidencia global de la listeriosis transmitida por los alimentos, en consonancia con los objetivos de “Población sana en los Estados Unidos para 2010”. La clasificación del riesgo relativo determinaría la prioridad de las categorías de alimentos que deberían ser objeto de gestión de riesgos.

Un objetivo subsidiario era estimar los riesgos relativos de enfermedades graves y fallecimiento en el caso de tres subpoblaciones establecidas en función de la edad: i) prenatal/perinatal (16 semanas después de la concepción a 30 días después del nacimiento); ii) ancianos (60 años de edad o más) y iii) un grupo de población intermedia.

Las intervenciones en las cadenas de alimentos listos para el consumo que presentaban los mayores riesgos relativos se evaluarían para determinar su capacidad individual de reducir los riesgos.

Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos

En los Estados Unidos, los organismos gubernamentales deben realizar evaluaciones de riesgos cuando toman decisiones importantes sobre la política de inocuidad de los alimentos. En este caso, los gestores de riesgos decidieron que la medida más productiva sería estimar los riesgos relativos a partir de una gran variedad de categorías de alimentos listos para el consumo. La decisión de basar las medidas de control en estimaciones del riesgo relativo estaba basada en la limitación observada en la disponibilidad de datos.

Paso 5: Establecer una política de evaluación de riesgos

Si bien éste figura entre los pasos formales del MGR genérico elaborado en la presente Guía, en el presente estudio de caso no estableció una política de evaluación de riesgos. De todas formas, hubo algunas situaciones en que se acordó un planteamiento estandarizado para los datos científicos. Se tomó la decisión normativa de que los conjuntos de datos más recientes y/o procedentes de publicaciones examinadas por homólogos recibirían mayor ponderación que otros, y los datos recopilados fuera de los Estados Unidos podrían utilizarse si se trataba de un producto importado. Los datos sobre exposición se presentarían en forma de datos de presencia/ausencia, más que de cifras reales de *L. monocytogenes* en los alimentos, lo que permitiría utilizar de alguna manera todos los datos disponibles sobre la exposición.

En cuanto a la evaluación de la dosis-respuesta, se tomó la decisión de utilizar un modelo sin umbral. Éste supone que hay una probabilidad pequeña pero finita de enfermedad, aun cuando se consuma un solo organismo.

Paso 6: Encargar la evaluación de riesgos

Antes del encargo, se celebró una reunión pública para solicitar observaciones acerca de la evaluación prevista y se solicitó la presentación de datos científicos y de información para su uso en la evaluación. Se pidió al Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos que facilitara asesoramiento y recomendaciones acerca de los supuestos utilizados y la estructura modelo que se debería emplear.

La evaluación de riesgos fue realizada por el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS), la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) durante un período comprendido entre 1999 y 2003. El equipo de evaluación de riesgos era un grupo multidisciplinario de científicos gubernamentales, en que se incluían microbiólogos de los alimentos, epidemiólogos y matemáticos.

Se llevó a cabo un total de 23 evaluaciones independientes, que permitieron un análisis de los riesgos relativos de enfermedad grave y fallecimiento asociados con una gran variedad de categorías de alimentos listos para el consumo (<http://www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-toc.html>). Las principales consideraciones fueron las siguientes: consumo por las personas susceptibles; tipos de alimentos contaminados; alimentos que contribuyen al crecimiento; tiempo de almacenamiento, y temperatura de almacenamiento.

En la comunicación de riesgos se incluían presentaciones realizadas en reuniones científicas y públicas, estas últimas celebradas con el fin de solicitar observaciones y exámenes colegiados. En 2001 se publicó un proyecto inicial de evaluación de riesgos para poder recibir observaciones y aportaciones públicas de la comunidad científica antes de concluir la evaluación. Ello generó datos adicionales para la evaluación de riesgos y fue un método eficaz de comunicación con todas las partes interesadas antes de terminar la evaluación.

Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos

Los elementos de la evaluación de riesgos se resumen en el recuadro A3-1.

El resultado primario de la evaluación de riesgos es el que puede verse en la Figura A3-1, en forma de casos estimados de listeriosis asociados con diferentes categorías de alimentos listos para el consumo en la población total de los Estados Unidos, calculados por porción. En los Estados Unidos, las carnes preparadas, salchichas de Frankfurt (no recalentadas), paté y pastas de carne plantean un riesgo mucho mayor (aproximadamente un caso de listeriosis por 10^7 de porciones, según las previsiones) que los quesos duros, los productos de leche fermentada y los quesos elaborados, en cuyo caso el nivel previsto de enfermedad es de aproximadamente un caso de listeriosis por 10^{14} porciones. La razón principal es que el primer grupo de alimentos contribuye al crecimiento de *L. monocytogenes* hasta alcanzar cifras elevadas incluso durante el almacenamiento refrigerado, cosa que no ocurre con el último grupo.

Recuadro A3-1. Resumen de los elementos de la evaluación de riesgos de la *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo

Caracterización de riesgos: Se consideró la enfermedad grave o fallecimiento en tres poblaciones clasificadas en función de la edad: prenatal/perinatal; ancianos; población de edad intermedia. Se estimaron las relaciones dosis-respuesta utilizando datos sobre contaminación y crecimiento para prever los niveles de *L. monocytogenes* en el momento del consumo para todos los alimentos preparados. Estos datos se combinaron con datos epidemiológicos con el fin de obtener un modelo de dosis-respuesta para cada grupo de población. La forma de la curva de dosis-respuesta estaba basada en datos de letalidad debida a la *L. monocytogenes* pero la situación de la curva de dosis-respuesta se fijó “anclando” la curva a las estadísticas anuales de enfermedad de los Estados Unidos. En la evaluación de riesgos no se consideró la gastroenteritis listeriana no invasiva benigna.

Evaluación de la exposición: Las evaluaciones de la exposición estuvieron basadas en estimaciones de la frecuencia de contaminación de alimentos, el número de células en los alimentos listos para el consumo, el crecimiento registrado antes del consumo, la cantidad de cada tipo de alimento consumido en una porción típica y el número de porciones consumidas por año.

Las porciones por año de cada categoría de alimentos listos para el consumo presentaban considerables variaciones, lo mismo que la cantidad de alimentos consumidos en cada porción. Por ejemplo, en lo que se refiere a la población total de los Estados Unidos, hubo $8,7 \cdot 10^{10}$ porciones de leche pasteurizada al año de 244 g, $2,1 \cdot 10^{10}$ porciones de carnes preparadas de 56 g, y $2 \cdot 10^8$ de porciones de moluscos y crustáceos ahumados de 57 g. Inicialmente, se utilizó la “opinión de los expertos” para corregir la falta de datos sobre el tiempo durante el cual los alimentos fueron almacenados por los consumidores y su efecto en las cifras relativas a la *L. monocytogenes*. Más adelante, las industrias cárnicas encargaron una encuesta de las prácticas de los consumidores para obtener datos que permitieran estimaciones más precisas sobre los perritos calientes y las carnes preparadas.

En la mayor parte (1.300) de las porciones contaminadas de alimentos por persona y año había menos de un organismo por porción; en 19 porciones, entre 1,0 y 1.000 ufc/g; en 2,4 porciones, entre 1.000 y un millón. Menos de una porción por persona y año contenía más de un millón de *L. monocytogenes*.

Caracterización del riesgo: Se utilizaron datos sobre categorías de alimentos individuales y el modelo de dosis-respuesta para estimar el número de casos de enfermedad por porción y por año de cada categoría de alimentos y cada grupo de población. Ello permitió clasificar los alimentos de acuerdo con dos medidas diferentes del riesgo relativo. Se llevó a cabo un análisis de incertidumbre y los resultados se compararon con los conocimientos epidemiológicos existentes para valorar los resultados de la evaluación de riesgos. La capacidad de un alimento de permitir el crecimiento de la *L. monocytogenes* hasta números elevados y la oportunidad de crecimiento es un factor de riesgo clave en la listeriosis transmitida por los alimentos. El modelo indica que son las pocas porciones con niveles muy elevados de contaminación las responsables de la mayor parte de las enfermedades y fallecimientos.

La evaluación de riesgos generó riesgos por porción para un consumidor individual y riesgos por año para distintas poblaciones; este último dato representaría la carga total de morbilidad. En los alimentos listos para el consumo clasificados como **riesgo muy elevado**, tanto por porción como por año, se incluyen las carnes preparadas y las salchichas de Frankfurt (no recalentadas). Ello se debe al elevado consumo, las altas tasas de contaminación y el rápido crecimiento hasta alcanzar cifras elevadas en los productos almacenados. Entre los alimentos listos para el consumo clasificados como

riesgo elevado se incluían el paté y las pastas de carne, el pescado ahumado, la leche líquida pasteurizada o sin pasteurizar y los quesos blandos no madurados. En este caso, los altos riesgos relativos corresponden a una situación de alta contaminación y bajas tasas de consumo o de baja contaminación y altas tasas de consumo, por ejemplo, en el caso de la leche líquida pasteurizada. En los alimentos listos para el consumo clasificados como **riesgo moderado** (por ejemplo, la salchichas fermentadas secas/semisecas y la salchichas de Frankfurt (recalentadas)) se incluyen un proceso bactericida o inhibidores, para prevenir o retardar el crecimiento hasta alcanzar cifras elevadas. Los alimentos clasificados como **bajo riesgo** (por ejemplo, el pescado elaborado y los crustáceos y moluscos crudos) tienen al mismo tiempo bajas tasas de contaminación y bajas tasas de consumo, y pueden tener obstáculos naturales al crecimiento. Los alimentos listos para el consumo clasificados como **riesgo muy bajo** (por ejemplo, el queso duro) no permiten el crecimiento.

Las curvas de dosis-respuesta revelan que las poblaciones ancianas y perinatales tienen mayor probabilidad de contraer la listeriosis que la población en general. Las curvas de dosis-respuesta revelan también que el riesgo relativo de contraer la listeriosis con exposición a dosis bajas es menor de lo que se estimaba anteriormente, incluso para las poblaciones sensibles.

Paso 8: Clasificar los riesgos

La clasificación de los riesgos asociados con los 23 tipos de alimentos listos para el consumo fue un elemento fundamental en el estudio y sirvió de base para las opciones de gestión de riesgos posteriormente elegidas. En la Figura A3-1 pueden verse las clasificaciones de riesgos relativos.

Una vez concluida la evaluación de riesgos, se distribuyó una serie de informes. El primero era una breve sinopsis de las conclusiones. El segundo era un resumen interpretativo, con un examen más detallado de los resultados. El tercer informe era la evaluación de riesgos. Se distribuyó también una nota descriptiva con preguntas y respuestas. Al ofrecer la información en formatos diferentes, fue posible llegar también a públicos distintos.

Gestión riesgos, Fase 2: Identificación y selección de las opciones de gestión de riesgos

Los resultados de la evaluación de riesgos se utilizaron de diferentes maneras en los distintos organismos gubernamentales. El HHS utilizó la evaluación de riesgos para establecer un plan de acción de gestión de riesgos para la *L. monocytogenes* (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lmr2plan.html>), mientras que el FSIS/USDA, la utilizó fundamentalmente como base para nuevas medidas reguladoras.

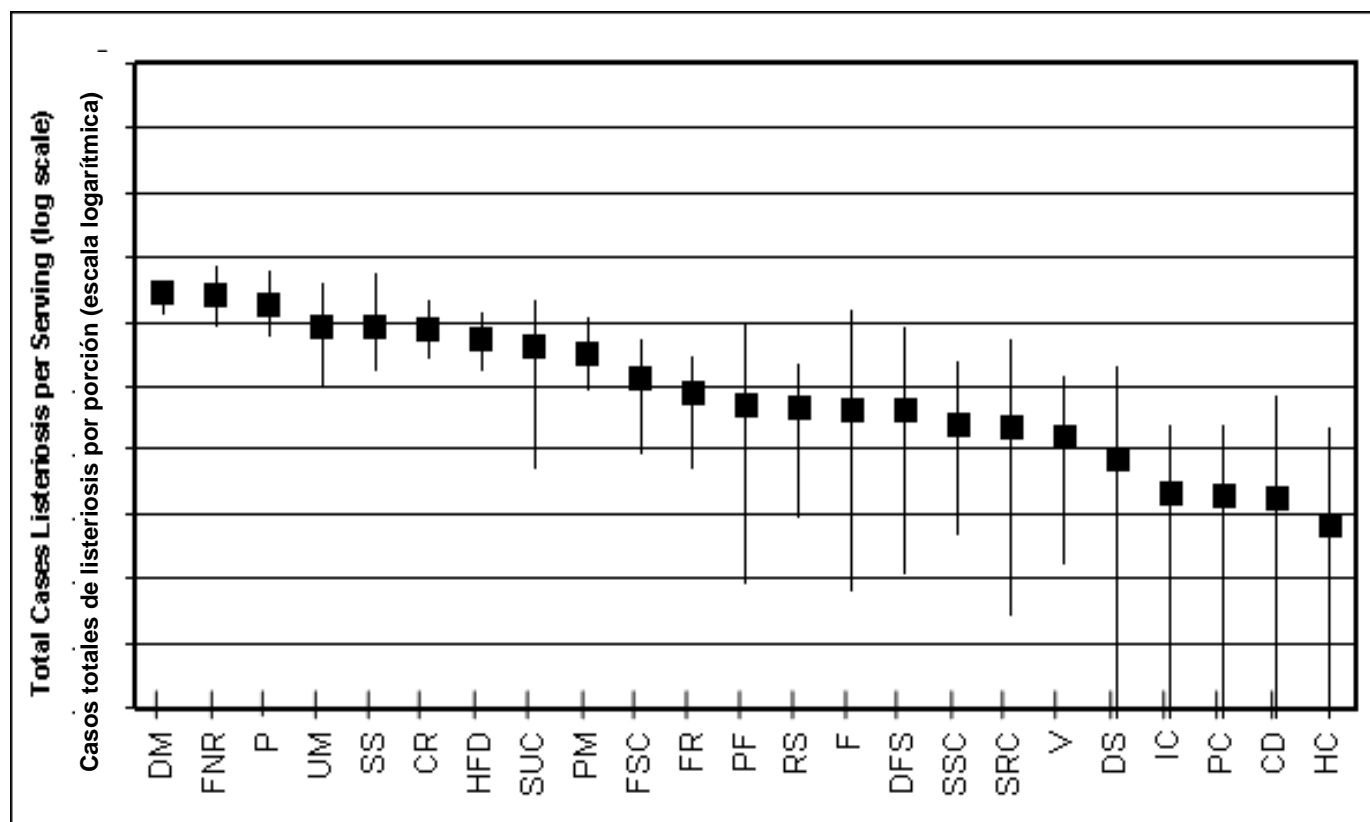
Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS)

La FDA y los CDC elaboraron un plan de acción para la gestión de riesgos con el fin de considerar los productos y prácticas que generan los mayores riesgos de listeriosis transmitida por los alimentos. En el plan de acción se incluían los siguientes objetivos:

- Elaborar y revisar orientaciones para los centros de elaboración, puntos de venta al por menor, servicios de alimentos y establecimientos institucionales que fabrican o preparan alimentos listos para el consumo.
- Preparar y realizar actividades de capacitación para la industria y los empleados de los sistemas de regulación de la inocuidad de los alimentos.

- Incrementar la información y los esfuerzos de educación orientados a los consumidores y los proveedores de servicios de atención de salud.
- Examinar, reorientar y revisar las estrategias de observancia y reglamentación, incluido el muestreo de productos microbianos.

Figura A3-1: Casos estimados de listeriosis asociados con diferentes categorías de alimentos para la población total de los Estados Unidos, por porción



El recuadro indica el número mediano previsto de casos del listeriosis (escala logarítmica) y la barra indica los extremos inferior y superior (es decir los percentiles 5º y 95º). Los valores del eje y se presentan en escala logarítmica. Por ejemplo, el logaritmo de -6 equivale a 1 caso de listeriosis en un millón de porciones.

DM = carnes preparadas; FNR = salchichas de Frankfurt (no recalentadas); P= paté y pastas de carne; UM= leche líquida no pasteurizada; SS= crustáceos y moluscos ahumados; CR = crustáceos cocinados listos para el consumo; HFD = productos con alto contenido de grasas y otros productos lácteos; SUC = queso blando sin curar; PM = lecha líquida pasteurizada; FSC = queso blando fresco; FR = salchichas de Frankfurt (recalentadas); PF = pescado en conserva; RS = crustáceos y moluscos crudos; F = fruta; DFS = salchichas fermentadas secas/semisecas; SSC = queso semiblando; SRC = queso blando madurado; V = hortalizas; DS = ensaladas preparadas; IC= helado y productos lácteos congelados; PC = queso elaborado; CD = productos lácteos fermentados; HC = queso duro.

Al evaluar las diferentes opciones de gestión de riesgos, los encargados de la gestión colaboraron con los evaluadores para modificar uno o varios de los parámetros considerados en el modelo de riesgos y medir los cambios en relación con el riesgo relativo resultante. Entre estos escenarios hipotéticos se incluían los siguientes:

- *Escenario de la temperatura del frigorífico*, en que se evaluaba el impacto conseguido cuando se garantizaba que los frigoríficos familiares no superaran

los 45°F (8°C). El número previsto de casos de listeriosis se reduciría aproximadamente el 69 por ciento. Si la temperatura no superaba los 41°F (5°C), la reducción sería de, aproximadamente, el 98 por ciento

- *Escenario del tiempo de almacenamiento*, en que se evaluaron escenarios relativos al tiempo máximo de almacenamiento. Por ejemplo, si en el caso de la carne preparada éste se reducía de un máximo de 28 días a 14, el número mediano de casos estimados en la población de ancianos descendería un 13,6 por ciento. Si se reducía a un máximo de 10 días, el descenso sería del 32,5 por ciento.

Otros escenarios incluían la elaboración de modelos con diferentes hipótesis de nivel de contaminación en los alimentos vendidos al por menor y, en particular, la formulación de modelos de queso blando fresco de leche no pasteurizada. Los resultados de la evaluación de riesgos y la elaboración de modelos de escenarios hipotéticos dieron lugar a la formulación de una nueva orientación de los elaboradores para prevenir la contaminación por *L. monocytogenes* después de la elaboración, con inclusión de prácticas mejoradas de saneamiento y muestreo ambiental para los alimentos listos para el consumo, y prácticas mejoradas de distribución. En ellas se incluían indicaciones actualizadas para mejorar la inocuidad de la leche y los productos lácteos y de los productos agrícolas recién cortados. Se actualizaron también los programas existentes de capacitación y los instrumentos de educación a distancia.

Se prepararon mensajes adicionales para los consumidores y los proveedores de servicios de atención de salud sobre la prevención de la listeriosis. En ellos se hace referencia a la selección, almacenamiento y manipulación higiénica de los alimentos, con especial insistencia en la reducción del tiempo de almacenamiento y el uso de temperaturas de almacenamiento todo lo bajas que resulte necesario, y en cualquier caso no por encima de 40° F (4,4°C). Se actualizaron también los programas educativos destinados a mujeres embarazadas, adultos de edad avanzada y personas con sistema inmunitario debilitado. Por ejemplo, se aconseja a estos grupos de población que se abstengan de consumir perritos calientes y carnes preparadas, a no ser que se recalienten hasta la producción de vapor–; queso blando, a menos que en la etiqueta conste que se ha producido con leche pasteurizada; crustáceos y mariscos ahumados refrigerados, excepto cuando forman parte de un plato cocinado, y leche cruda (no pasteurizada).

Entre las funciones reguladoras de gestión de riesgos se incluyen una mayor inspección de las instalaciones reguladas de elaboración de alimentos listos para el consumo que, en la evaluación de riesgos, se consideren como riesgos entre moderados y altos. De esta manera, la inspección se centra sobre todo en el potencial de contaminación después de la elaboración, las prácticas de saneamiento y los programas de pruebas ambientales.

Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (FSIS/USDA)

Durante la preparación de la evaluación de riesgos del HHS/USDA, el FSIS emprendió varias medidas reguladoras basadas en los actuales conocimientos científicos, con el fin de reducir la listeriosis transmitida por los alimentos asociada con los productos cárnicos. Cuando, en 2001, se distribuyó el primer borrador de modelo de riesgos, se observó que las carnes preparadas (por ejemplo, el jamón cocido o el

pavo cocinado) presentaban un riesgo relativamente alto de listeriosis. En consecuencia, el FSIS decidió considerar fundamentalmente las actividades de gestión relacionadas con las carnes preparadas e inició una nueva evaluación de riesgos sobre ese grupo concreto de productos. Los escenarios hipotéticos revelaban que la combinación de intervenciones (por ejemplo, saneamiento/pruebas de las superficies de contacto de los alimentos, intervenciones de letalidad antes y después del envasado e inhibidores del crecimiento) era mucho más eficaz que una única intervención como medio de reducir los riesgos estimados resultantes de las carnes preparadas (http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf).

En consecuencia, el FSIS enmendó sus reglamentos para exigir que los establecimientos oficiales que producen determinados tipos de productos de aves de corral y carne preparada introduzcan controles específicos para impedir la contaminación con *L. monocytogenes* si dichos productos están expuestos al aire libre después de tratamientos de letalidad. Con el fin de ofrecer mayor flexibilidad a la industria, la norma permite que los establecimientos incorporen una de estas tres estrategias: i) emplear un tratamiento posterior al de letalidad y un inhibidor de crecimiento para la *L. monocytogenes* en los productos listos para el consumo; ii) emplear o un tratamiento posterior al de letalidad o un inhibidor de crecimiento, o iii) emplear medidas de saneamiento únicamente. Estas obligaciones en el punto de elaboración se complementan con nuevas orientaciones sobre la imposición del cumplimiento y procedimientos de inspección del FSIS (véase más adelante).

El cambio reglamentario fue acompañado de programas de educación y divulgación. Estas actividades de comunicación de riesgos se armonizaron con las de la FDA para garantizar la coherencia en los mensajes sobre la listeriosis transmitidos al consumidor.

Gestión de riesgos, Fase 3: Aplicación

Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS)

La FDA y los CDC continúan colaborando en las actividades de aplicación, en particular en la divulgación de orientaciones para los responsables de la elaboración de alimentos. Se ofrece asistencia técnica constante a establecimientos pequeños y muy pequeños (por ejemplo, lecherías).

Continúan los esfuerzos de información y educación del consumidor, en particular los programas de educación específica para grupos de población muy sensibles y orientación médica para los profesionales de la atención de salud. Un ejemplo de programa de educación orientado a objetivos específicos es el destinado a las mujeres hispanas en edad de procrear para conseguir que coman quesos blandos frescos únicamente si están hechos con leche pasteurizada.

Se han adoptado también opciones normativas de gestión de riesgos centradas en la inspección de los establecimientos que producen alimentos listos para el consumo “de alto riesgo”. Asimismo, la FDA está colaborando con los estados para eliminar la producción y venta ilícita de quesos blandos de leche cruda.

Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (FSIS/USDA)

Un aspecto específico de la aplicación de los nuevos reglamentos del FSIS es la armonización de sus actividades de verificación con la estrategia específica de control elegida por el elaborador. Los establecimientos que eligen sólo medidas sanitarias son

los que tienen inspecciones más frecuentes, mientras que los que eligen un tratamiento posterior al de letalidad junto con un inhibidor del crecimiento para la *L. monocytogenes* en los productos listos para el consumo están sometidos a las actividades del FSIS que se centran únicamente en la verificación de la eficacia del tratamiento posterior al de letalidad. De esta manera, se alienta a los establecimientos a seleccionar las estrategias más eficaces para controlar la *L. monocytogenes*. El FSIS somete también a examen cada vez más riguroso las operaciones que producen perritos calientes y carnes preparadas. Las orientaciones sobre la imposición del cumplimiento con el fin de controlar la *L. monocytogenes* en los productos de aves de corral y carne preparada expuestos después del tratamiento de letalidad se publicaron en el Registro Federal de los Estados Unidos en mayo 2006 (http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/FRPubs/97-013F/LM_Rule_Compliance_Guidelines_May_2006.pdf).

El FSIS está trabajando actualmente en un algoritmo de verificación de la *L. monocytogenes* basado en el riesgo, que recompensa a los establecimientos con mejor desempeño reduciendo la frecuencia de las inspecciones.

Gestión de riesgos, Fase 4: Seguimiento y examen

Departamento de salud y servicios humanos de los Estados Unidos (HHS)

El plan de acción de gestión de riesgos elaborado por la FDA y los CDC incluye también los siguientes objetivos:

- Intensificar la vigilancia de las enfermedades y la respuesta ante los brotes.
- Coordinar las actividades de investigación para mejorar la evaluación de riesgos, fomentar los controles preventivos y respaldar las actividades reguladoras, de imposición del cumplimiento y educativas.

El seguimiento de los alimentos de producción nacional e importados se centra en los alimentos listos para el consumo “de alto riesgo”.

Para detectar los brotes de enfermedad con mayor rapidez y precisión, los CDC continúan incrementando el número de laboratorios capaces de realizar análisis de la *L. monocytogenes* a través de la red de laboratorios “PulseNet” de los CDC y evaluará métodos adicionales para la subclasificación rápida de las cepas patógenas. Se está llevando también a cabo un estudio general de control de casos de los CDC para recopilar información adicional sobre la listeriosis transmitida por los alimentos.

Los gestores de riesgos identificaron varias necesidades futuras de investigación para mejorar la actual evaluación de riesgos con el fin de facilitar el examen de las opciones elegidas de gestión de riesgos. Entre ellas se incluyen la evaluación científica de los siguientes aspectos: eficacia de la pasteurización después del envasado; uso de bacteriocinas, irradiación, elaboración con alta presión y compuestos inhibidores para eliminar o prevenir el crecimiento de la *L. monocytogenes*, y formulación de métodos epidemiológicos mejorados para la atribución de fuentes alimentarias.

Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (FSIS/USDA)

Los establecimientos deben intercambiar con el FSIS datos e información referentes a sus controles de la *L. monocytogenes*. Además, el FSIS realiza aleatoriamente sus propias pruebas de los productos preparados de carne y aves de corral, lo que permite

clasificar los establecimientos a los efectos de verificación. Estos datos son objeto de evaluación continua, y si es necesario se procede a un examen de la reglamentación. Cabe señalar que la vigilancia de la salud humana en cuanto actividad específica de “seguimiento y examen” no se incluye en la jurisdicción del USDA.

Comunicación de riesgos

La comunicación de riesgos se incorporó en diversos puntos a lo largo de todo el proceso del análisis de riesgos, como se ha indicado antes. Se utilizaron diferentes planteamientos para la comunicación con las partes interesadas externas sobre la naturaleza y efectos de los riesgos específicos de inocuidad de los alimentos. Entre ellos se incluían reuniones públicas y llamamientos para solicitar datos e información científica antes de encargar la evaluación de riesgos, reuniones públicas para conocer la opinión de los grupos interesados (incluida la comunidad científica) y realizar un examen colegiado de un proyecto inicial de evaluación de riesgos, y actividades complementarias para aumentar el conocimiento entre los consumidores y proveedores de servicios de salud acerca de la prevención de la listeriosis.

En el caso de las opciones de propuestas de gestión de riesgos para los productos preparados de carne y aves de corral, el FSIS publicó propuestas de requisitos reguladores provisionales en el Registro Federal, y mantiene contactos constantes con el sector privado acerca de los aspectos prácticos de su aplicación.

La disciplina del análisis de riesgos ofrece un Instrumento que todas las autoridades responsables de la Inocuidad de los alimentos pueden utilizar para conseguir progresos significativos en ese terreno. Engloba tres grandes componentes (gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación de riesgos) y constituye un planteamiento sistemático y disciplinado para la toma de decisiones relativas a la Inocuidad de los alimentos. El análisis de riesgos se utiliza para elaborar una estimación de los riesgos para la salud y la seguridad humanas, identificar y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos y comunicarse con las partes interesadas para notificarles los riesgos y las medidas aplicadas. Puede utilizarse para respaldar y mejorar la elaboración de normas, así como para abordar cuestiones de Inocuidad de los alimentos resultantes de los nuevos peligros o de desajustes en los sistemas de control de los alimentos. Ofrece a los encargados de la reglamentación de la Inocuidad de los alimentos la información y las pruebas que necesitan para una toma eficaz de decisiones, lo que contribuiría a mejorar los resultados en el terreno de la Inocuidad de los alimentos y de la salud pública. La FAO y la OMS han elaborado la presente Guía con el fin de ayudar a los encargados de la regulación de la inocuidad de los alimentos a comprender y utilizar mejor el análisis de riesgos en los marcos nacionales de Inocuidad de los alimentos. Los principales destinatarios son los funcionarios encargados de la Inocuidad de los alimentos en los gobiernos nacionales. Esta Guía contiene información básica fundamental, orientaciones y ejemplos prácticos sobre las maneras de aplicar el análisis de riesgos relativos a la Inocuidad de los alimentos. Presenta principios internacionalmente convenidos, un marco genérico para la aplicación de diferentes componentes del análisis de riesgos y ejemplos de gran alcance, más que instrucciones normativas, sobre la manera de aplicar el análisis de riesgos. Trata de ser un complemento armonioso de otros documentos que la FAO/OMS y la CAC han elaborado o están preparando. Esta Guía es el primer componente de una obra en dos partes, disponible en CD-ROM. La segunda parte contiene una serie de elementos didácticos para el fortalecimiento de la capacidad, en particular una presentación en diapositivas para actividades de capacitación, una recopilación de instrumentos actualizados de la FAO y la OMS y materiales de capacitación relacionados con el análisis de riesgos relativos a la Inocuidad de los alimentos y ejemplos específicos y estudios de casos sobre el análisis de riesgos de alcance nacional e internacional.

ISBN 978-92-5-305604-0 ISSN 1014-2916



TC/M/A0822S/2/01.09/1000