
Sección 4

Base científica de la labor del Codex

Índice



- 163** Introducción
- 164** Módulo 4.1 / El análisis de riesgos en el marco del Codex
 - 164** ¿Qué es el análisis de riesgos?
 - 165** Diferencia entre análisis de riesgos y análisis de peligros
 - 165** El análisis de riesgos y el Codex
 - 167** Realización de un análisis de riesgos
 - 168** Principios de la evaluación de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos
 - 169** Principios del análisis de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos
 - 169** Asesoramiento científico y en materia de evaluación de riesgos
 - 168** *Recuadro 4.1.1 / El proceso de análisis de riesgos en el contexto del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*
- 171** Módulo 4.2 / Solicitud de asesoramiento científico especializado y acceso y contribución al mismo
 - 171** Órganos de expertos y consultas especiales
 - 172** ¿Un país puede pedir una evaluación de riesgos?
 - 172** Presentación de datos a los órganos de expertos
 - 175** Selección de los expertos
 - 176** Resultados de las consultas de expertos
 - 173** *Recuadro 4.2.1 / Procedimiento para el suministro de asesoramiento científico por el JECFA*
- 177** Módulo 4.3 / Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
 - 177** Finalidad del JECFA
 - 177** Composición del JECFA
 - 178** Evaluaciones del JECFA
 - 178** ¿Los resultados de las evaluaciones del JECFA están a disposición de todos?
- 180** Módulo 4.4 / Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
 - 180** Finalidad de la JMPR
 - 181** Composición de la JMPR
 - 181** Evaluaciones de la JMPR
 - 181** ¿Los resultados de las evaluaciones de la JMPR están a disposición de todos?

- 183** Módulo 4.5 / La Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en Evaluación de Riesgos Microbiológicos
- 183** Finalidad de la JEMRA
- 184** ¿Quién realiza el trabajo?
- 184** Enfoque internacional de la ERM
- 185** Ventajas y limitaciones de un enfoque internacional de la ERM
- 185** ¿Los resultados de las evaluaciones de la JEMRA están a disposición de todos?

- 187** *Medios visuales*

{ Introducción

Esta Sección contiene información sobre la base científica de la labor del Codex. En ella se presenta un panorama general del análisis de riesgos en el marco del Codex, y se describen brevemente las funciones de los tres comités de expertos FAO/OMS: el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA). También se ofrece información sobre otras consultas de expertos y se indica cómo los países pueden solicitar datos a las reuniones de expertos, tener acceso a dichos datos y contribuir a ellos.

El proceso del análisis de riesgos es fundamental para la base científica de las normas del Codex elaboradas para proteger la salud de los consumidores. Esta base científica también es el motivo por el que la OMC considera el Codex como el punto de referencia internacional para las normas relativas a la inocuidad de los alimentos.

Los Comités del Codex recurren al asesoramiento científico que suministran los comités y consultas especiales de expertos para elaborar normas. Queda entendido que estos comités y consultas de expertos no forman parte de la Comisión del Codex Alimentarius, sino que son órganos independientes establecidos por la FAO y la OMS para suministrar asesoramiento especializado a la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares y a los gobiernos de los Estados Miembros.



Módulo 4.1

El análisis de riesgos en el marco del Codex

Este Módulo tiene por objeto presentar el concepto de análisis de riesgos tal como se entiende en el marco del Codex. Su finalidad no es proporcionar orientación sobre el modo de realizar un análisis de riesgos, sino explicar qué es y definir algunos términos.

¿Qué es el análisis de riesgos?

En el Codex, el análisis de riesgos se define como un “proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos”.

El análisis de riesgos es un proceso estructurado y sistemático mediante el cual se examinan los posibles efectos nocivos para la salud como consecuencia de un peligro presente en un alimento, o de una propiedad de este, y se establecen opciones para mitigar esos riesgos. Este proceso incluye también una comunicación interactiva entre todas las partes interesadas en el proceso.

¿El análisis de riesgos es algo nuevo?

El análisis de riesgos no es un proceso nuevo: existe desde hace siglos en una u otra forma. La mundialización del comercio alimentario, unida a la creciente movilidad de la población, ha contribuido al aumento de la complejidad de las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos, de manera que en la actualidad el suministro de alimentos está expuesto a numerosos peligros de diferentes procedencias.

Esto ha inducido a los países a determinar métodos que aseguren de manera más eficaz la inocuidad de los alimentos y a introducir medidas adecuadas de control de los alimentos. El análisis de riesgos se ha convertido en la piedra angular para el establecimiento de esas medidas. Ofrece un marco para gestionar, evaluar y comunicar eficazmente los riesgos en colaboración con las diversas partes interesadas y aumenta la capacidad de las autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos para elaborar programas de control de los alimentos basados en principios científicos.

El análisis de riesgos no es aplicado únicamente por los países; es también el proceso que utilizan la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares para elaborar normas y textos afines. La Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario, celebrada en Roma en 1991, recomendó “que todos los Comités del Codex competentes y sus órganos asesores continuaran basando sus evaluaciones en principios científicos idóneos y aseguraran la coherencia necesaria en sus determinaciones de la evaluación de riesgos”.

Desde entonces, el Codex ha elaborado principios y directrices sobre el análisis de riesgos para su utilización por los órganos auxiliares del Codex y, actualmente, está elaborando directrices sobre el análisis de riesgos para su utilización por los gobiernos.

Diferencia entre análisis de riesgos y análisis de peligros

Para comprender la diferencia entre análisis de riesgos y análisis de peligros, es importante comprender la diferencia entre “riesgo” y “peligro”. Un “peligro” es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento que puede provocar un daño, es decir, un efecto nocivo para la salud, mientras que un “riesgo” es una estimación de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo para la salud, como consecuencia de un peligro presente, y de la gravedad de dicho efecto.

El análisis de peligros se ocupa de determinados peligros físicos, químicos o biológicos en un contexto limitado, como la posibilidad de que un peligro afecte a un alimento en las instalaciones o durante el proceso de elaboración. Suele realizarse en las instalaciones o durante el proceso de elaboración para establecer un plan de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP).

El análisis de riesgos se ocupa también de los peligros físicos, químicos y biológicos, así como de las propiedades de los alimentos, pero lo hace a una escala más amplia. Establece un proceso para recopilar, analizar y evaluar, de manera sistemática y transparente, la información científica y no científica pertinente sobre un peligro químico, biológico o físico que pueda estar asociado con los alimentos, con el fin de elegir la opción idónea para gestionar ese riesgo sobre la base de las diversas posibilidades que se hayan determinado. El análisis de riesgos deberá basarse en todos los datos científicos disponibles, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas en el comercio.

El análisis de riesgos y el Codex

Durante el decenio de 1990, el análisis de riesgos fue evolucionando en el marco de la Comisión del Codex Alimentarius. En 1991, una Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario, celebrada en Roma, subrayó la importancia de los comités científicos, como la JMPR y el JECFA, para llevar a cabo evaluaciones basadas en sólidos principios científicos y en el análisis de riesgos. En ella se recomendó que la FAO y la OMS tomaran medidas para aumentar el conocimiento de estos principios. Posteriormente, la FAO y la OMS convocaron tres consultas de expertos para abordar los tres componentes del análisis de riesgos, a saber, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos.

En la actualidad, el *análisis de riesgos* está considerado parte integrante del proceso decisorio del Codex. La Comisión ha aprobado definiciones de términos del análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, así como los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*. Por otra parte, en 1999 aprobó los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos*, elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Actualmente, este Comité está elaborando los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos*.

Además de estos progresos en la evaluación de riesgos, la Comisión del Codex Alimentarius, en su 22º período de sesiones, pidió a la FAO y a la OMS que establecieran un órgano asesor internacional sobre aspectos microbiológicos de la inocuidad de los alimentos que, en particular, se ocupara de la evaluación de riesgos microbiológicos. Para responder a esta petición y proseguir sus actividades anteriores en la esfera del análisis de riesgos, la FAO y a la OMS convocaron, en marzo de 1999, una consulta de expertos que

estableció una estrategia y un mecanismo para abordar la evaluación de riesgos microbiológicos en el plano internacional.

Términos del análisis de riesgos utilizados en el Codex

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

Riesgo. Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud, y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Evaluación de riesgos. Evaluación científica de los efectos nocivos, conocidos o potenciales, que se derivan de la exposición humana a peligros transmitidos por los alimentos. Consta de cuatro fases:

1. Determinación del peligro
2. Caracterización del peligro
3. Evaluación de la exposición
4. Caracterización del riesgo

Determinación del peligro. Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Caracterización del peligro. Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta¹. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la exposición. Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si procede.

Caracterización del riesgo. Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

Gestión de riesgos. Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

¹ La evaluación de la relación dosis-respuesta es la 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).

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

Componentes fundamentales de la comunicación de riesgos

Como se indicó anteriormente, la comunicación de riesgos es una parte integrante del proceso de análisis de riesgos. En 1998, una Consulta de Expertos FAO/OMS sobre comunicación de riesgos señaló los siguientes componentes fundamentales de la comunicación de riesgos:

- conocer a los destinatarios;
- conseguir la participación de expertos científicos;
- adquirir conocimientos especializados en materia de comunicación;
- ser una fuente fidedigna de información;
- compartir responsabilidades;
- diferenciar entre ciencia y juicio de valor;
- garantizar la transparencia y considerar el riesgo con la debida perspectiva.

Todos los Comités del Codex, Estados Miembros y organizaciones no gubernamentales tienen el cometido y la responsabilidad de velar para que se establezca y se mantenga una comunicación de riesgos eficaz.

Realización de un análisis de riesgos

A continuación se enumeran las fases principales de un análisis de riesgos. En el Recuadro 4.1.1 se ofrece un ejemplo de análisis de riesgos con un fin específico.

1. Se determina que un peligro presente en un alimento, o una propiedad de este, es un posible riesgo para la salud.
2. Se llevan a cabo actividades preliminares de gestión de riesgos. Algunos denominan este proceso como valoración de riesgos, pero debido a la posibilidad de confusión con la “evaluación de riesgos”, una consulta celebrada en Kiel (Alemania) en 2002 recomendó que se utilizara la expresión “actividades preliminares de gestión de riesgos”. Los encargados de la gestión de riesgos realizan estas actividades antes de evaluar las opciones en esta materia. En función de la naturaleza del problema o cuestión que haya de abordarse, se llevarán a cabo algunas de las actividades que se indican a continuación o todas ellas:
 - Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos;
 - adopción inmediata de decisiones provisionales;
 - clasificación del peligro en relación con la evaluación de riesgos, si es necesario, y determinación de la prioridad de la gestión de riesgos;
 - definición de la finalidad y el alcance de la evaluación de riesgos y encargo de una evaluación de riesgos, si es necesario;
 - presentación de las conclusiones de la evaluación de riesgos y examen de los resultados obtenidos, habida cuenta de las necesidades de los gestores de riesgos.
3. Se lleva a cabo una evaluación de riesgos, si es necesario (téngase presente que esta cuestión suele examinarse paralelamente a las actividades preliminares de gestión de riesgos).

Recuadro 4.1.1 | El proceso de análisis de riesgos en el contexto del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas

Determinación del peligro. El CCPR establece una lista de sustancias que han de ser evaluadas prioritariamente.

Caracterización del peligro/evaluación de la exposición. La JMPR tiene a su cargo la evaluación de la exposición a los plaguicidas. Al estimar la ingestión de plaguicidas en el curso de una evaluación de riesgos, la JMPR tiene en cuenta las dietas regionales (de 5 a 12) que se utilizan para determinar las modalidades de consumo a escala mundial. Estas dietas regionales sirven para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas sino en el porcentaje de 97,5 del consumo en un determinado número de países.

Caracterización del riesgo. Equiparación de los límites máximos para residuos (LMR) con la ingesta diaria admisible (IDA) o la dosis aguda de referencia.

Evaluación de opciones y adopción de decisiones: gestión de riesgos. Las recomendaciones que el CCPR hace a la Comisión del Codex Alimentarius en relación con la gestión de riesgos (LMR/LMR para sustancias extrañas) se basan en evaluaciones cuantitativas de riesgos de la JMPR y en otros factores legítimos relacionados con la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas en el comercio alimentario. Esas recomendaciones tienen en cuenta las incertidumbres y los factores de inocuidad pertinentes descritos por la JMPR. Cuando somete una sustancia al examen de la JMPR, el CCPR puede someterle también diversas opciones de gestión de riesgos, con miras a recabar orientación de la JMPR sobre los riesgos consiguientes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción (véase Determinación del peligro más arriba).

4. Se determinan las opciones en materia de gestión de riesgos para hacer frente a estos.
5. Se evalúan las opciones y se toma una decisión con respecto a la opción más idónea, incluida la de no adoptar medida alguna.
6. Se aplica la opción convenida con respecto a la gestión de riesgos.
7. Se vigila y examina la decisión para verificar la eficacia de la opción elegida en materia de gestión de riesgos.
8. A lo largo del proceso, se establece y se mantiene una comunicación constante entre todas las partes interesadas (evaluadores de riesgos, gestores de riesgos, consumidores, industria, etc.).

Principios de la evaluación de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos

Reconociendo la importancia de la evaluación de riesgos en la elaboración de sus normas, el Codex ha adoptado cuatro principios para la evaluación de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos que se han recogido en el *Manual de Procedimiento del Codex*.

Principio 1. Los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en una evaluación de riesgos conforme a las circunstancias.

Principio 2. La evaluación de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos debe basarse en sólidos conocimientos científicos, debe comprender las cuatro fases del proceso de evaluación de riesgos y debe estar documentada de manera transparente.

Principio 3. Deberá hacerse una separación práctica entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, aunque se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos.

Principio 4. Para las evaluaciones de riesgos deberá utilizarse, en la mayor medida posible, toda la información de que se disponga, y la caracterización de los riesgos deberá presentarse en forma fácilmente comprensible y utilizable.

Principios del análisis de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos

Por otra parte, en su 26º período de sesiones, celebrado en 2003, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*, cuyo objetivo es ofrecer orientación a los órganos auxiliares del Codex y a los órganos de expertos y consultas FAO/OMS, de manera que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relativos a la higiene y la inocuidad se basen en el análisis de riesgos.

Asesoramiento científico y en materia de evaluación de riesgos

Es fundamental que el análisis de riesgos tenga una base científica. A nivel internacional, la FAO y la OMS proporcionan asesoramiento científico a través de sus comités de expertos o de consultas especiales. Con frecuencia, este asesoramiento científico se proporciona directamente durante el proceso decisivo del Codex. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un ejemplo de este tipo de comités de expertos. El CCFAC y el CCRVDF tienen en cuenta el asesoramiento del JECFA en sus actividades de establecimiento de normas. Este comité de expertos proporciona asesoramiento científico sobre las siguientes materias:

- aditivos alimentarios
- contaminantes
- residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

En los siguientes módulos se ofrece información más detallada sobre el asesoramiento científico y la función de los comités de expertos FAO/OMS.

Material de capacitación FAO/OMS sobre el análisis de riesgos

La FAO y la OMS están preparando material de capacitación destinado a ofrecer orientación práctica sobre la aplicación del análisis de riesgos. Cuando esté terminado, este material ofrecerá a las autoridades de reglamentación nacionales y a otros funcionarios información y orientación básicas que les sirvan de ayuda en sus actividades de creación de capacidad.

Bibliografía

FAO/OMS. 1995. *Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias*.

Informe de la Consulta de Expertos FAO/OMS, Ginebra (Suiza), 13-17 de marzo de 1995. Roma.

FAO/OMS. 1997. *Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos.* Informe de la Consulta de Expertos FAO/OMS, Roma (Italia), 27-31 de enero de 1997. Roma.

FAO/OMS. 1998. *La aplicación de la comunicación de riesgos a normas alimentarias y cuestiones de inocuidad.* Informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos, Roma (Italia), 2-6 de febrero de 1998. Roma.

FAO/OMS. 1999. *La evaluación de riesgos asociados a peligros microbiológicos en los alimentos.* Informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos, Ginebra (Suiza), 15-19 de marzo de 1999. Roma.

FAO/OMS. 2002. *Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos.* Informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos, Kiel (Alemania), 18-22 de marzo de 2002. Roma.

FAO/OMS. 2004. *Comisión del Codex Alimentarius - Manual de Procedimiento.* 14^a edición, págs. 56-58 y 124-132. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma.

Sitio Web del Codex: www.codexalimentarius.net

Módulo 4.2

Solicitud de asesoramiento científico especializado y acceso y contribución al mismo

El asesoramiento científico es fundamental para la elaboración de normas del Codex. Los comités de expertos FAO/OMS y las consultas especiales proporcionan el asesoramiento científico que utilizan la Comisión y sus órganos auxiliares para elaborar las normas.

Los Módulos 4.3, 4.4 y 4.5 contienen información más detallada sobre las actividades específicas de los comités de expertos, a saber, el JECFA (4.3), la JMPR (4.4) y la JEMRA (4.5). Sin embargo, la FAO y la OMS también convocan consultas especiales para abordar cuestiones concretas. Cabe citar como ejemplo la serie de consultas especiales sobre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

En el presente Módulo se ofrece información sobre el procedimiento para suministrar asesoramiento científico, el modo en que los países pueden aportar datos a los comités de expertos o consultas, el modo en que pueden tener acceso a los resultados de las consultas y el modo en que pueden solicitar consultas de expertos sobre cuestiones de interés para ellos.

Órganos de expertos y consultas especiales

Se puede suministrar asesoramiento científico por diversos medios, que comprenden desde los órganos de expertos que han sido establecidos oficialmente y tienen un programa de trabajo previsto hasta las consultas especiales que se convocan excepcionalmente para abordar un asunto concreto, pasando por una serie de reuniones especiales continuas sobre un determinado tema.

Ya se trate de un comité de expertos o de una consulta especial, la labor la realiza un grupo de expertos seleccionados a título personal y no en calidad de representantes de su país o de la institución para la que trabajan. Al nombrar a los expertos, la FAO y la OMS tienen en cuenta la competencia científica y técnica de estos, la diversidad y complementariedad de los conocimientos y opiniones científicos y el equilibrio entre regiones geográficas y entre hombres y mujeres. La composición del grupo dependerá de la naturaleza del asesoramiento especializado que se necesite pero, a menudo, incluirá a representantes de las ciencias naturales (químicos, biólogos, toxicólogos, especialistas en salud pública, etc.) y a expertos de otras disciplinas, como las ciencias sociales.

La finalidad de estas consultas especiales es proporcionar a la FAO, la OMS y sus Estados Miembros un asesoramiento científico que esté basado en los datos científicos disponibles y tenga en cuenta el trabajo realizado por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS y otros organismos internacionales y las deliberaciones de otros foros internacionales pertinentes. Por lo general, en las reuniones y la correspondencia sólo se utiliza el idioma inglés.

En 2000 y 2001 se celebró una serie de consultas de expertos FAO/OMS para examinar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y

proporcionar una base científica al trabajo del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. La primera consulta se ocupó de los aspectos generales de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas que han sido modificadas genéticamente mediante técnicas de ADN recombinado y reconoció la utilidad de un método comparativo centrado en las semejanzas y diferencias entre el alimento modificado genéticamente y su equivalente convencional. En la segunda consulta se abordó la cuestión concreta de la alergenicidad y se presentó un nuevo método para evaluar la alergenicidad de los alimentos modificados genéticamente, basado en un árbol de decisiones. En la tercera se examinó la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de microorganismos modificados genéticamente.

También se han celebrado otras consultas especiales a petición de gobiernos de Estados Miembros de la FAO y de la OMS o de la Comisión del Codex Alimentarius, teniendo presentes los presupuestos de la FAO y la OMS.

¿Un país puede pedir una evaluación de riesgos?

Los Estados Miembros pueden pedir a la FAO o a la OMS que realicen una evaluación de riesgos de una sustancia que revista interés para ellos, ya sea a través de un comité de expertos o de una consulta especial. La capacidad de la FAO y la OMS para atender esa petición dependerá, por supuesto, de diversos factores, como los criterios para el establecimiento de prioridades y los fondos presupuestarios disponibles.

Los países pueden no sólo presentar directamente su petición a la secretaría correspondiente, sino también trabajar en el marco del Codex para que el Comité del Codex competente transmita su petición a la FAO o a la OMS. Este suele ser el método preferido por los países, porque los comités como el CCFAC establecen una lista de sustancias que han de ser examinadas prioritariamente por el JECFA. Si la sustancia que indica un país figura en la lista, aumentan las posibilidades de que sea evaluada.

Cuando un país pide que una sustancia sea evaluada o que se convoque una consulta especial, debe comprometerse a presentar los datos necesarios, habitualmente de seis a siete semanas como mínimo antes de que se celebre la reunión.

Asimismo, se pueden presentar por ese conducto peticiones de asesoramiento sobre peligros microbiológicos presentes en alimentos, alimentos obtenidos por medios biotecnológicos u otras cuestiones.

Presentación de datos a los órganos de expertos

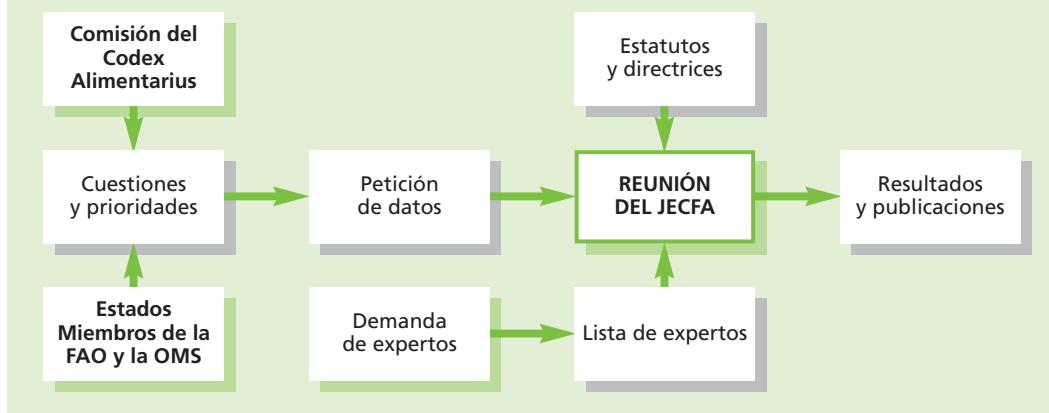
¿Cómo mi país puede aportar datos a una consulta especial?

En el Recuadro 4.2.1 se indica cómo funciona el JECFA. Aunque el procedimiento que en él se muestra corresponde al asesoramiento científico proporcionado por el JECFA, es el mismo que se aplica a otros órganos de expertos y consultas especiales FAO/OMS.

Petición de datos

Como se puede ver en el Recuadro 4.2.1, lo primero que hay que hacer para suministrar asesoramiento científico es determinar las cuestiones y establecer el orden de prioridad entre ellas. Las cuestiones que han de ser examinadas por un órgano de expertos pueden ser planteadas a través de la Comisión del Codex Alimentarius o por los Estados Miembros de la FAO y de la OMS. Es necesario recabar datos para facilitar la evaluación de las sustancias indicadas. Es frecuente, especialmente cuando se trata de aditivos y de residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas, que sea la industria la que proporcione datos

Recuadro 4.2.1 | Procedimiento para el suministro de asesoramiento científico por el JECFA



toxicológicos y de otro tipo relacionados con su uso. En otros casos, los datos nacionales pueden ser suministrados por organismos de reglamentación o instituciones científicas como base para una evaluación internacional de riesgos. Por ejemplo, las actividades de evaluación de riesgos FAO/OMS sobre la presencia de *Campylobacter* en aves de corral se basaron en evaluaciones nacionales de riesgos realizadas por Canadá, Dinamarca, los Países Bajos y Reino Unido. La petición de datos se efectúa por medio de una carta enviada a los Puntos de Contacto del Codex y también se publica en los sitios Web pertinentes. Es importante respetar los plazos indicados en las peticiones de datos.

Cuando un patrocinador facilita datos inéditos de dominio privado para una evaluación, la Secretaría conjunta y los expertos¹ han de proteger los datos contra su difusión no autorizada. Los expertos han de hacer constar que aceptan esas condiciones. Cuando los datos dejan de ser necesarios, la Secretaría conjunta y los expertos los devuelven a la persona que los ha presentado, si esta así lo desea y corre con los gastos, o los destruyen. Quienes presentan datos han de informar a la Secretaría conjunta y a los expertos, en el momento de presentar dichos datos, si desean o no que estos les sean devueltos. Si no se dan indicaciones, los datos son destruidos.

Se están realizando esfuerzos para que los datos sean fiables y que en el asesoramiento científico FAO/OMS se utilicen datos procedentes de diferentes regiones geográficas. A continuación se ofrece información más detallada sobre la presentación de datos para los comités de expertos.

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

El trabajo de los órganos de expertos permanentes se programa con mucha antelación. Por ejemplo, el CCFAC y el CCRVDF establecen listas de prioridades que someten al examen de la FAO y la OMS y de los órganos de expertos competentes. Esos órganos establecen el orden de prioridad de sus actividades teniendo en cuenta la información presentada por los Comités del Codex, así como la recibida de los Estados Miembros. Las secretarías conjuntas de la FAO y de la OMS deciden el programa de las reuniones del JECFA tomando como base la lista de prioridades propuesta por el CCFAC y el CCRVDF, respectivamente. También se toman en consideración las peticiones recibidas directamente de los Estados Miembros o las opiniones de las propias secretarías conjuntas.

² Los expertos son denominados "asesores temporales" por la OMS, mientras que en el sistema de la FAO se conocen como "consultores".

Una vez que se han determinado las cuestiones y se ha establecido el orden de prioridad entre ellas, se presenta una petición de datos. Por ejemplo, en el caso del JECFA, la Secretaría conjunta pide datos sobre los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos incluidos en el programa de 10 a 12 meses antes de la reunión. Esta petición se incorpora en los sitios Web de la FAO y la OMS y se envía a los Puntos de Contacto del Codex y de otros organismos. El plazo para la presentación de datos suele terminar de seis a siete meses antes de la reunión. Si los datos se presentan con retraso, la evaluación puede aplazarse para una reunión futura.

Antes de incluir por primera vez una sustancia en el programa de una reunión, la Secretaría del JECFA deberá haber recibido indicaciones de que una o más personas presentarán datos para la evaluación, o de que se dispondrá de datos de otras fuentes, como organizaciones gubernamentales o publicaciones. En el caso de las sustancias que se están volviendo a evaluar, por ejemplo las que tienen una ingesta diaria admisible temporal (IDAT), la Secretaría supone, salvo indicación en contra, que el patrocinador de la evaluación original facilitará los datos que se necesitan.

La Secretaría del JECFA recibe a veces solicitudes para que se incluyan sustancias en el programa después de haber enviado la petición inicial de datos. Estas solicitudes se examinan teniendo en cuenta a) el calendario de la reunión y b) si es urgente añadir ese tema al programa. Por lo general, se desalienta la presentación de solicitudes fuera de plazo, porque la publicación de peticiones suplementarias de datos no es aconsejable a menos de que se trate de una situación de urgencia. Lo normal es que la sustancia se incluya en el programa de una reunión posterior.

Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas

En cuanto a la JMP, las secretarías conjuntas de la FAO y la OMS deciden el programa basándose en la lista de prioridades propuesta por el CCPR y aprobada por la Comisión, así como en la información relativa a la disponibilidad de datos suficientes para la evaluación.

La JMP es integrada por dos grupos de expertos: el Cuadro de Expertos sobre Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y el Medio Ambiente de la FAO y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS. Se pide a los Estados Miembros, la industria y otros interesados que presenten todos los datos pertinentes, hayan sido o no publicados, sobre los plaguicidas que figuran en el programa, con miras a su examen por el grupo que corresponda. El Cuadro de Expertos de la FAO examina toda la información pertinente sobre identidad, metabolismo y destino en el medio ambiente, métodos de análisis de residuos, modalidades de utilización (usos registrados y autorizados oficialmente), ensayos de residuos bajo control, estudios sobre alimentación de animales de granja, destino de los residuos en productos almacenados y elaborados, residuos en alimentos objeto de comercio o de consumo y límites máximos nacionales para residuos. El Grupo de la OMS examina todos los datos toxicológicos y establece una IDA y una dosis aguda de referencia.

La JMP comunica al CCPR la magnitud y la fuente de incertidumbre en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMP proporciona al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos mediante los cuales ha estimado cualquier incertidumbre.

En ambos casos, los expertos FAO/OMS seleccionados para una determinada reunión de la JMP preparan documentos de trabajo en forma de resúmenes de los datos, así como una evaluación, con tiempo suficiente para que sean distribuidos y examinados antes de la reunión. Las empresas que presentan datos son informadas del nombre del

científico encargado de realizar su evaluación y de los detalles para ponerse en contacto con él. La Secretaría conjunta FAO/OMS vela para que los expertos de la FAO y de la OMS que trabajan con los mismos conjuntos de datos colaboren en cuestiones intersectoriales relacionadas con la toxicología y los residuos.

Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos

En el caso de la JEMRA, la petición de datos tiene por objeto recopilar la máxima información posible de todo el mundo que revista interés para la evaluación de riesgos microbiológicos de determinadas combinaciones de patógenos y productos. El programa de las reuniones se basa en las peticiones recibidas de los Comités del Codex interesados, entre ellos el CCFH y el CCFFP. Se invita a gobiernos, organismos interesados, productores y elaboradores de alimentos, comunidad académica y particulares a que presenten evaluaciones de riesgos, así como cualquier otra información pertinente para la evaluación de riesgos de determinadas combinaciones de patógenos y productos, hayan sido o no publicadas. Deberá hacerse referencia a los estudios publicados, cuando proceda. Las evaluaciones de riesgos pueden ser cuantitativas o cualitativas, y no es necesario que se hayan completado. Es muy importante disponer de evaluaciones de riesgos nacionales o regionales y otros datos conexos para poder asegurar el éxito y suministrar asesoramiento especializado sobre la evaluación de riesgos en relación con peligros microbiológicos presentes en los alimentos a escala internacional.

Selección de los expertos

La calidad del asesoramiento científico proporcionado por los órganos de expertos depende de la competencia y experiencia de los expertos que preparan las reuniones y participan en ellas. Al establecer grupos científicos, la FAO y la OMS tienen en cuenta la necesidad de que estén debidamente representadas las diferentes corrientes de opinión, métodos y experiencias prácticas de las diversas partes del mundo y de que haya un equilibrio adecuado entre disciplinas. En el proceso de selección, se tiene en cuenta la conveniencia de lograr un equilibrio entre hombres y mujeres, así como en la distribución geográfica.

Todo el que lo deseé puede presentar su candidatura para participar en calidad de experto, ya que las demandas de expertos suelen ser publicadas en los sitios Web de la FAO y de la OMS y distribuidas a través de los Puntos de Contacto del Codex. En algunos casos, las demandas de expertos de la FAO y de la OMS se dirigen a un destinatario concreto, por ejemplo cuando se sabe que un determinado país tiene los conocimientos especializados que se necesitan, especialmente si hay un nuevo problema que suscita preocupación y esos conocimientos no están disponibles a escala mundial.

Los expertos son seleccionados para que desempeñen sus funciones en un órgano de expertos sobre la base de sus conocimientos especializados. Se considera esencial que haya un equilibrio entre los conocimientos científicos y otros tipos de experiencias, por lo que también pueden incluirse como miembros de ese órgano de expertos especialistas de otras disciplinas. Hay que recordar que los expertos son seleccionados para que realicen su trabajo mientras tiene lugar una determinada reunión. En el caso de los órganos de expertos permanentes, los expertos se seleccionan de entre los incluidos en una lista. En todos los casos, se hacen públicos los nombres y la filiación de las personas seleccionadas para desempeñar sus tareas en un órgano de expertos, a las que se pide que declaren cualquier posible conflicto de intereses.

Resultados de las consultas de expertos

Los resultados de las consultas especiales o de las evaluaciones realizadas por los comités de expertos se dan a conocer en la publicación pertinente de la FAO o de la OMS y se incluyen también en los sitios Web de la FAO y de la OMS.

JECFA: http://www.codexalimentarius.net/web/jecfa_es.jsp

JMPR: http://www.codexalimentarius.net/web/jmpr_es.jsp

JEMRA: http://www.codexalimentarius.net/web/jemra_es.jsp



Módulo 4.3

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un comité científico internacional de expertos, administrado conjuntamente por la FAO y la OMS, que se reúne desde 1956. Los programas de sus reuniones, que se celebran normalmente dos veces al año, incluyen o bien i) aditivos alimentarios, contaminantes de los alimentos y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, o bien ii) residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Finalidad del JECFA

El JECFA actúa como órgano de asesoramiento científico para la FAO, la OMS, los gobiernos de los Estados Miembros de ambas organizaciones y la Comisión del Codex Alimentarius. El asesoramiento al Codex sobre aditivos alimentarios, contaminantes de los alimentos y sustancias tóxicas naturales se ofrece normalmente a través del CCFAC, y el asesoramiento sobre residuos de medicamentos veterinarios a través del CCRVDF.

Todos los países necesitan tener acceso a evaluaciones de riesgos fiables sobre sustancias químicas presentes en los alimentos, pero son relativamente pocos los que tienen los conocimientos y los fondos necesarios para llevar a cabo evaluaciones de riesgos independientes sobre un gran número de sustancias químicas. El JECFA desempeña una función crucial, al ofrecer una fuente fiable de asesoramiento especializado y algunos países utilizan la información que les proporciona para establecer sus propios programas de reglamentación. Del mismo modo, el CCFAC y el CCRVDF elaboran normas para sustancias químicas presentes en los alimentos basándose en las evaluaciones del JECFA.

Composición del JECFA

La composición de cada reunión varía en función del programa (aditivos o medicamentos veterinarios), al ser convocados diferentes conjuntos de expertos según el asunto de que se trate.

La FAO y la OMS desempeñan funciones complementarias en la selección de los miembros del JECFA. La FAO se encarga de seleccionar a los miembros que se ocuparán de la elaboración de especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios y de la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. La OMS se encarga de seleccionar a los miembros que se ocuparán de las evaluaciones toxicológicas de las sustancias examinadas. Tanto la FAO como la OMS seleccionan a los miembros que han de evaluar la ingesta. Esta selección se realiza tras un atento examen de las credenciales científicas de cada candidato; además, se considera esencial que haya un equilibrio entre los conocimientos científicos y las experiencias de otro tipo. La FAO y la OMS sufragán los costos de la asistencia de los expertos a las reuniones del JECFA.

Evaluaciones del JECFA

Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, los contaminantes de los alimentos y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA:

- elabora los principios para evaluar su inocuidad;
- lleva a cabo evaluaciones toxicológicas y establece las ingestas diarias admisibles (IDA) o las ingestas tolerables;
- prepara especificaciones de pureza para los aditivos alimentarios;
- evalúa las ingestas.

Por lo que respecta a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, el JECFA:

- elabora los principios para evaluar su inocuidad;
- establece las IDA y recomienda los LMR;
- determina los criterios aplicables a los métodos de análisis idóneos para detectar o cuantificar residuos en los alimentos.

En el caso de los aditivos alimentarios, el JECFA suele establecer las IDA basándose en la información toxicológica y de otro tipo disponible. También se elaboran especificaciones de identidad y pureza para los aditivos alimentarios que permiten asegurar que el producto objeto de comercio tenga la calidad adecuada, pueda ser fabricado de manera homogénea y sea equivalente al material sometido a pruebas toxicológicas.

En el caso de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, normalmente se establecen los niveles correspondientes a las ingestas “tolerables” como, por ejemplo, las ingestas diarias máximas tolerables provisionales (IDMTP) o las ingestas semanales tolerables provisionales (ISTP), cuando es posible determinar una dosis sin efecto observable. Cuando no es posible determinar una dosis sin efecto observable, el JECFA puede ofrecer otro tipo de asesoramiento, según las circunstancias.

En el caso de los medicamentos veterinarios, se evalúan los datos relativos a buenas prácticas y se recomiendan los LMR correspondientes en tejidos de animales, leche y/o huevos. Estos LMR tienen por objeto garantizar que, cuando el medicamento haya sido utilizado en forma adecuada, sea poco probable que la ingesta de residuos del mismo presente en los alimentos exceda de la IDA.

Además de examinar distintos productos químicos, el JECFA establece los principios generales para evaluar la inocuidad de las sustancias químicas presentes en los alimentos. Para mantenerse al tanto de los avances en las disciplinas científicas, es necesario examinar y actualizar constantemente los procedimientos de evaluación. También se espera de los expertos del JECFA que, además de estudiar la información presentada por los patrocinadores de las sustancias objeto de examen, realicen amplias búsquedas bibliográficas sobre estas.

¿Los resultados de las evaluaciones del JECFA están a disposición de todos?

Sí, lo están. Pocas semanas después de la reunión, se publica un resumen que contiene las principales conclusiones, en particular detalles sobre las IDA y los LMR establecidos por el Comité. Este resumen se distribuye en forma impresa y también se pone a disposición de los interesados en los sitios Web de la FAO y de la OMS.

Las conclusiones detalladas de las reuniones del JECFA aparecen también en informes publicados en la Serie de Informes Técnicos de la OMS. Estos informes recogen la

opinión compartida por el Comité en su conjunto y describen las bases de las conclusiones. En casos muy excepcionales en que algunos miembros no aceptan todas las conclusiones, puede incluirse como anexo un informe de minoría.

La FAO y la OMS publican dos informes más, sobre evaluaciones toxicológicas y de ingestas y sobre identidad y pureza de los aditivos alimentarios. Después de cada reunión, se publican monografías toxicológicas y sobre ingestas en la Serie Aditivos Alimentarios de la OMS, en las que se resumen los datos utilizados en las evaluaciones de riesgos del Comité y se ofrece información completa sobre las publicaciones pertinentes. La mayoría de las monografías publicadas están disponibles en un CD-ROM de la colección INCHEM, sobre la que se ofrece información en el sitio Web de la OMS. Las especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios elaboradas por el JECFA en sus reuniones se publican en el *Compendium of Food Additive Specification* (Serie de Documentos FAO: Alimentación y Nutrición N° 52 y Adiciones). Las monografías sobre residuos de medicamentos veterinarios, en las que se resumen los datos utilizados para recomendar los LMR, se publican en la Serie de Documentos FAO: Alimentación y Nutrición N° 41.

Durante toda su existencia el JECFA ha elaborado principios para evaluar la inocuidad de las sustancias químicas presentes en los alimentos. Para mejorar la coherencia y calidad de su proceso decisorio, el Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) auspició la publicación de *Environmental Health Criteria* N° 70, que unificó y actualizó los principios del Comité para la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios y los contaminantes hasta mediados del decenio de 1980. Los principios elaborados desde entonces se han incluido en los informes más recientes.

Se puede obtener información sobre el JECFA en los sitios Web de la FAO y de la OMS (http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_es.stm y <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/index.html>, respectivamente).



Moduló 4.4

Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas

La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) proporciona asesoramiento científico independiente a la FAO, la OMS, los Estados Miembros de ambas organizaciones y la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares. Está formada por el Cuadro de Expertos sobre Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y el Medio Ambiente de la FAO y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS, y se reúne periódicamente desde 1963. Durante las reuniones, el Cuadro de Expertos de la FAO se encarga de examinar los aspectos analíticos y relacionados con los residuos de los plaguicidas en cuestión, incluido el estudio de los datos sobre su metabolismo, el destino en el medio ambiente y las modalidades de uso, así como de establecer los límites máximos para residuos que pudieran producirse como resultado de la utilización de los plaguicidas con arreglo a unas buenas prácticas agrícolas. El Grupo Básico de Evaluación de la OMS se encarga de examinar los datos toxicológicos y conexos y de estimar, cuando es posible, las ingestas diarias admisibles (IDA) de los plaguicidas examinados para las personas y las dosis agudas de referencia.

Finalidad de la JMPR

La JMPR desempeña funciones de asesoramiento científico para la FAO, la OMS, los gobiernos de los Estados Miembros de ambas organizaciones y la Comisión del Codex Alimentarius. El asesoramiento a esta última sobre plaguicidas se efectúa a través del CCPR.

Todos los países necesitan tener acceso a evaluaciones de riesgos fiables sobre sustancias químicas presentes en los alimentos, pero son relativamente pocos los que tienen los conocimientos y los fondos necesarios para llevar a cabo evaluaciones de riesgos independientes sobre un gran número de sustancias químicas. La JMPR desempeña una función crucial, al ofrecer una fuente fiable de asesoramiento especializado y algunos países utilizan la información que les proporciona para establecer sus propios programas de reglamentación. Del mismo modo, el CCPR proporciona asesoramiento, basado en las evaluaciones de la JMPR, sobre normas idóneas para los residuos de plaguicidas presentes en los alimentos.

Un aspecto especialmente importante del trabajo de los Comités del Codex es el que se deriva del hecho de que, en virtud de lo dispuesto en el Acuerdo MSF, las normas científicas basadas en el riesgo establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius han de ser utilizadas para garantizar unas prácticas comerciales equitativas (véase el Módulo 2.10). Por consiguiente, es probable que los gobiernos que deseen sostener determinados argumentos ante la OMC acudan cada vez más al Codex, y a través de este a la JMPR y otros órganos científicos, para solicitar asesoramiento sobre su propia legislación.

Composición de la JMPR

La FAO y la OMS desempeñan funciones complementarias en la selección de los miembros de la JMPR. La FAO se encarga de seleccionar a los miembros que se ocuparán de los aspectos analíticos y relativos a los residuos, mientras que la OMS se encarga de seleccionar a los miembros que se ocuparán de las evaluaciones toxicológicas de las sustancias examinadas. La selección de los miembros, que desempeñan sus funciones a título personal, se realiza tras un atento examen de las credenciales científicas de cada candidato; además, se considera esencial que haya un equilibrio entre los conocimientos científicos y las experiencias de otro tipo. La FAO y la OMS sufragan los costos de la asistencia de los expertos a las reuniones conjuntas.

Evaluaciones de la JMPR

La JMPR establece las IDA y las dosis agudas de referencia tomando como base los datos toxicológicos y la información conexa disponible sobre las sustancias que se están evaluando. Además, la JMPR examina las modalidades de uso de los plaguicidas, los datos sobre la química y la composición de los plaguicidas y los métodos de análisis de los residuos de plaguicidas, y recomienda LMR para los plaguicidas que están presentes en los productos alimenticios como resultado de su utilización con arreglo a unas buenas prácticas agrícolas. La ingestión potencial de residuos de plaguicidas se compara con la IDA y la dosis aguda de referencia para estimar los posibles riesgos alimentarios asociados con la adopción de LMR.

En los últimos años, se ha ampliado el alcance de las evaluaciones toxicológicas para incluir la evaluación de otras vías de exposición que son importantes para la salud pública y la higiene del trabajo. Además, se han llevado a cabo algunas evaluaciones de peligros ambientales.

Además de examinar distintos productos químicos, la JMPR establece los principios generales para evaluar la inocuidad de las sustancias químicas presentes en los alimentos. Para mantenerse al tanto de los avances en las disciplinas científicas, es necesario examinar y actualizar constantemente los procedimientos de evaluación. También se espera de los participantes en la JMPR que, además de estudiar la información presentada por los patrocinadores de las sustancias que están examinando, realicen amplias búsquedas bibliográficas sobre estas.

¿Los resultados de las evaluaciones de la JMPR están a disposición de todos?

Sí, están a disposición de todos los Estados Miembros de la FAO y de la OMS y de la Comisión del Codex Alimentarius, y también se incluyen en los sitios Web de la FAO y de la OMS.

Las conclusiones de las reuniones conjuntas se resumen en los informes publicados en la Colección FAO: Producción y Protección Vegetal. Estos informes recogen la opinión compartida por la JMPR en su conjunto y describen las bases de las conclusiones. La OMS publica después de cada reunión monografías toxicológicas en las que se resumen los datos utilizados en las evaluaciones y se ofrece información detallada sobre las publicaciones pertinentes. La mayoría de las monografías publicadas están disponibles en la colección INCHEM.

En la Colección FAO: Producción y Protección Vegetal se publican monografías sobre residuos que contienen información sobre modalidades de utilización de los plaguicidas, datos sobre la química y la composición de los plaguicidas, métodos de análisis para los residuos de plaguicidas e información sobre los LMR.

Durante toda su existencia, la JMPR ha elaborado principios para evaluar la inocuidad de las sustancias químicas presentes en los alimentos. Para mejorar la coherencia y calidad de su proceso decisorio, el Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) auspició la publicación de Environmental Health Criteria Nº 104, que unificó y actualizó los principios del Comité para la evaluación de la inocuidad de los residuos de plaguicidas hasta finales del decenio de 1980. Los principios elaborados desde entonces se han incluido en los informes más recientes. Se ha puesto en marcha un proyecto destinado a actualizar y unificar los principios para la evaluación (por el JECFA) de los aditivos alimentarios, los contaminantes y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, y de los residuos de plaguicidas en los alimentos.

Se puede obtener información sobre la JMPR en los sitios Web de la FAO y de la OMS (<http://www.fao.org/ag/AGPP/AGPP/Pesticid/Default.htm> y <http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/index.html>, respectivamente).

Módulo 4.5

La Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en Evaluación de Riesgos Microbiológicos

En 2000, la FAO y la OMS ampliaron sus actividades en la esfera de la evaluación de riesgos microbiológicos para satisfacer la creciente necesidad de asesoramiento científico e información basados en los riesgos, así como de instrumentos para llevar a cabo evaluaciones de riesgos microbiológicos (ERM). Dado que estas evaluaciones exigen un enfoque multidisciplinario, la FAO y la OMS coordinan sus actividades en este ámbito a través de la JEMRA.

Finalidad de la JEMRA

La JEMRA fue establecida para atender las peticiones de asesoramiento científico sobre cuestiones microbiológicas formuladas al CCFH. El CCFH reconoció la importancia de los problemas de salud pública relacionadas con los peligros microbiológicos en los alimentos. Determinó 21 combinaciones de patógenos y productos que eran motivo de preocupación y estableció un orden de prioridad al respecto con arreglo a criterios como la importancia del problema de salud pública, la magnitud del problema en relación con la distribución geográfica y el comercio internacional y la disponibilidad de datos e información para poder realizar evaluaciones de riesgos.

Las funciones de la JEMRA son las siguientes:

- suministrar asesoramiento científico sólido sobre cuestiones microbiológicas a la FAO, la OMS, el Codex y los Estados Miembros de la FAO y la OMS;
- responder a determinadas preguntas de los Comités del Codex (principalmente el CCFH) sobre ERM;
- elaborar sistemas de datos y evaluaciones de riesgos “adaptables” que puedan ser utilizados por los países para realizar sus propias evaluaciones de riesgos.

Las actividades del JEMRA pueden ser clasificadas según se indica a continuación:

1. Generación de información científica sobre evaluaciones de riesgos
2. Elaboración de directrices
3. Recopilación y generación de datos
4. Utilización de evaluaciones de riesgos en el marco de la gestión de riesgos
5. Información y transferencia de tecnología

Uno de los principales objetivos de la JEMRA es llevar a cabo un examen transparente de las opiniones científicas sobre el estado actual de la ERM y crear los medios necesarios para conseguir evaluaciones cuantitativas de riesgos, basadas en principios sólidos, de determinadas combinaciones de patógenos y productos. Estas actividades incluyen una valoración de las evaluaciones de riesgos existentes; un examen de los datos disponibles y de las metodologías actuales de evaluación de riesgos, poniendo de relieve sus ventajas e inconvenientes y el modo en que podrían aplicarse; la aportación de ejemplos; y la determinación de las necesidades actuales de datos e información.

A continuación se ofrecen algunos ejemplos de las actividades en curso o realizadas hasta junio de 2004 en relación con combinaciones de patógenos y productos:

- *Salmonella* spp. en pollos para asar
- *Salmonella enteritidis* en huevos
- *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo
- *Campylobacter* spp. en pollos para asar
- *Vibrio* spp. en mariscos
- *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en preparados en polvo para lactantes

Otro objetivo de la JEMRA es proporcionar orientación sobre el modo en que los gestores de riesgos podrían utilizar eficazmente las evaluaciones de riesgos como instrumento de apoyo a las decisiones. El gestor de riesgos es el primero que ha de decidir si una evaluación de riesgos facilitará su tarea y también es uno de los usuarios finales de los resultados de la evaluación de riesgos. Por consiguiente, ayudarle a comprender el proceso de evaluación de riesgos y su base científica es fundamental para garantizar un uso óptimo de este instrumento.

¿Quién realiza el trabajo?

Dado que la evaluación de riesgos microbiológicos requiere un enfoque multidisciplinario, la ejecución del programa de trabajo de la JEMRA exige contribuciones de especialistas en diversas disciplinas. La FAO y la OMS refuerzan constantemente los procedimientos para designar a los expertos con objeto de asegurar la transparencia, la idoneidad y la independencia de las opiniones expresadas. Ambas organizaciones desean garantizar que el grupo de expertos seleccionados refleje una diversidad de puntos de vista y comprenda a representantes de todas las regiones geográficas del mundo, incluidos países tanto en desarrollo como desarrollados.

La FAO y la OMS publican periódicamente demandas de expertos con el fin de seleccionar a especialistas en microbiología, epidemiología, construcción de modelos matemáticos, salud pública, tecnología de los alimentos, medicina veterinaria, evaluación de riesgos y otras disciplinas que puedan participar en la variedad de actividades necesarias para el suministro de este asesoramiento científico. Los especialistas pueden intervenir en la redacción de informes sobre evaluación de riesgos, examinar el trabajo de los grupos de redacción y/o participar en las consultas de expertos.

La JEMRA se reúne habitualmente dos veces al año con los grupos de trabajo establecidos para llevar a cabo actividades entre reuniones. Los informes definitivos son revisados por expertos antes de ser publicados. Mientras está en curso la evaluación de riesgos, se distribuyen informes parciales.

Enfoque internacional de la ERM

La Comisión define la evaluación de riesgos como un proceso basado en principios científicos que consta de las cuatro fases siguientes (véase el Módulo 4.1):

1. Determinación del peligro
2. Caracterización del peligro
3. Evaluación de la exposición
4. Caracterización del riesgo

El proceso de evaluación de riesgos es un medio que sirve para proporcionar un cálculo de la probabilidad y la gravedad de una enfermedad atribuible a una determinada combinación de patógenos y productos. El proceso de cuatro fases permite realizar esta

tarea de manera sistemática, pero la medida en que se lleven a cabo esas cuatro fases dependerá del alcance de la evaluación de riesgos, que puede ser definido con claridad por el responsable de la gestión de riesgos a través de un diálogo constante con el responsable de la evaluación de riesgos.

La realización de una ERM, en particular si es de tipo cuantitativo, constituye una labor que requiere una abundancia de recursos y un enfoque multidisciplinario. Aunque la ERM se está convirtiendo en un instrumento importante en la evaluación de los riesgos para la salud humana derivados de patógenos de origen alimentario, la realización de una ERM cuantitativa completa no está al alcance de muchos países, y posiblemente de la mayoría de ellos. Sin embargo, las enfermedades transmitidas por los alimentos son uno de los problemas de salud pública más difundidos e imponen una carga social y económica a la que los países deben hacer frente. La evaluación de riesgos es un instrumento que puede utilizarse en la gestión de los riesgos planteados por los patógenos de origen alimentario.

Por otra parte, la evaluación de riesgos también puede utilizarse para justificar la aplicación de normas más rigurosas a los alimentos importados. Por este motivo, también es importante para el comercio el conocimiento de la ERM, y es necesario proporcionar a los países los instrumentos para comprender y, de ser posible, realizar ERM. Esta necesidad, unida a las solicitudes por parte de la Comisión y el CCFH de asesoramiento científico en materia de ERM, ha inducido a la FAO y la OMS a emprender un programa de actividades encaminadas a tratar esta cuestión en el ámbito internacional.

Ventajas y limitaciones de un enfoque internacional de la ERM

La realización de ERM a nivel internacional permite determinar esferas que son idénticas o similares en una determinada región o incluso en todos los países. También permite determinar los datos disponibles a escala mundial y, lo que es igualmente importante, las esferas en las que faltan datos y conocimientos. Si esta labor se lleva a cabo a nivel internacional, se obtiene una valiosa información sobre determinadas combinaciones de patógenos y productos que puede ser utilizada por los gestores de riesgos a nivel nacional e internacional. En el primer caso, en particular, ello debería facilitar el aprovechamiento óptimo de los recursos limitados.

Es importante reconocer que la evaluación internacional de riesgos es sustancialmente distinta de la evaluación nacional de riesgos: tiende a ser de carácter más genérico y no permite tener en cuenta las circunstancias locales ni las variaciones entre países. Por consiguiente, no permite realizar un cálculo de los riesgos de aplicación mundial, es decir, una evaluación de riesgos válida para todos los países.

¿Los resultados de las evaluaciones de la JEMRA están a disposición de todos?

Sí, están a disposición de todos Estados Miembros de la FAO y la OMS y de la Comisión del Codex Alimentarius, y también se incluyen en los sitios Web de la FAO y de la OMS.

Una vez ultimadas las evaluaciones, se publican en la Serie FAO/OMS Evaluación de Riesgos Microbiológicos un resumen interpretativo y un informe técnico de cada combinación de patógenos y productos. Hasta la fecha se han publicado los siguientes títulos:

1. *Evaluaciones de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar. Resumen interpretativo.* 2005. ISBN 92-5-304873-5.

2. *Risk assessment of Salmonella in eggs and broiler chickens.* Technical report. 2002. ISBN 92-5-104873-8.
3. *Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua.* Directrices. 2004. ISBN 92-5-304940-5.
4. *Evaluaciones de riesgos de Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo. Resumen interpretativo.* 2004. ISBN 92-5-305126-4.
5. *Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods.* Technical report. 2004. ISBN 92-5-105127-6.
6. *Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes. Informe de la reunión.* 2004. ISBN 92-5-305164-7

Se puede encontrar más información sobre la JEMRA en los sitios Web de la FAO y de la OMS (http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_es.stm, y <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en>, respectivamente).