

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 del programa

CX/GP 10/26/5-Parte 1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

26ª reunión
París, Francia, 12 -16 de abril de 2010

EXAMEN DE LAS POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS DE LOS COMITÉS DEL CODEX OBSERVACIONES EN RESPUESTA A LA CL 2010/01-GP (Australia, Chile, Costa Rica, Unión Europea, Kenya, CRN)

AUSTRALIA

Examen de las Políticas de análisis de riesgos de los Comités del Codex - CL 2010/1-GP

Australia desea agradecer la Secretaria por la preparación del examen completo de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex presentado en la circular. Australia está indudablemente a favor del examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex para fortalecer la coherencia de las políticas y la comunicación del análisis de riesgos a través de los comités. Como observación general relacionada con el formato, desearíamos animar a más coherencia en el uso de la numeración de secciones y párrafos.

Australia desearía realizar los siguientes comentarios en relación con las políticas de análisis de riesgos individuales de cada uno de los comités.

En relación con el CCFA & CCCF:

Los principios aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) se revisaron respectivamente en el marco de la primera reunión del CCFA y del CCCF. En lo que respecta al CCFA, se examinaron los principios de cara a los aditivos alimentarios y para el CCCF, a los contaminantes de los alimentos. No obstante, el CCFA no revisó sustancialmente el texto general del documento *Principios de análisis de riesgos*.

Las sugerencias de la CL 2010/1-GP de cambiar el título de *la Sección 2*. que podría describirse como “análisis de riesgos”, *la Sección 3*. como “gestión de riesgos”, y *la Sección 4*. como “evaluación de riesgos” parecen sensatas. No obstante, Australia subraya que estas secciones requieren de una reordenación y revisión.

En cuanto a la sección sobre “comunicación de riesgos” que se sugiere, no queda clara la intención de dicha sección. Australia opina que esta sección incluiría globalmente información sobre la forma en que el CCFA prioriza y comunica con el JECFA y la comunidad de forma general.

Australia está de acuerdo con el enfoque sugerido para el CCFA y el CCCF.

En relación con el CCPR

Australia nota que en su 40ª reunión, el *Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas* (CCPR) acordó recomendar la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas a la Comisión (ALINORM 08/31/24, párr 129-134), observamos que esta revisión no se ha llevado a buen fin. En cuanto a elementos específicos sugeridos en el documento de la Secretaría, debería mencionarse esto al CCPR para que lo tome en cuenta en su revisión.

En relación con el CCRVDF

Australia está a favor de las observaciones y propuestas relacionadas con las políticas de análisis de riesgos del CCRVDF, y abogamos en particular por la propuesta de incluir una sección más general sobre comunicación de riesgos, incorporando las disposiciones existentes, inclusive las que figuran en la sección 3.1.6.

En cuanto a la propuesta de que el Párrafo 18 no es necesario dado que se refiere a la aprobación de nuevos trabajos, estamos a favor de su supresión, dado que, a nuestro parecer, la inclusión de este párrafo discrepa aparentemente con el proceso de establecimiento de la Lista de prioridades para la evaluación por el JECFA, aprobado por la Comisión como nuevo trabajo en su conjunto y no como partes individuales de un nuevo trabajo.

En relación con el CCNFSDU:

Desde que la Comisión adoptó en 2009 los *Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales* (Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices), la FAO y la OMS informaron al CCNFSDU en el marco de su 31ª reunión de 2009 de la propuesta de crear una nueva organización: Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU).

En particular la FAO y la OMS señalaron que:

“Las JEMNU sustituirán a las actuales consultas de expertos ad hoc para ofrecer asesoramiento científico sobre alimentos y nutrición al Codex y sus Estados miembros manteniendo la flexibilidad y con una carga administrativa ligera”. Y, “el proceso de las JEMNU supondrá una serie de consultas que desarrollarán y afinarán las cuestiones científicas y analizarán el resultado de revisiones sistemáticas de las mismas”.

Se prevé que las JEMNU desempeñarían el papel de evaluador de riesgos para el CCNFSDU la mayoría del tiempo. Australia considera que el examen del CCGP de las políticas de análisis de riesgos ofrece la oportunidad, en cuanto se confirme la creación de las JEMNU, de revisar los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para que se refieran a las JEMNU y examinar más detalladamente la forma en que el Comité puede interactuar con este nuevo organismo. En particular, la cuestión de la comunicación de riesgos podría elaborarse más adelante.

Australia también está de acuerdo con que la Sección 6 – Selección de un evaluador de riesgos por el CCNFSDU podría eliminarse y ambos párrafos distribuirse en los textos anteriores como lo sugiere el CCGP con la reenumeración correspondiente de los párrafos pertinentes. Podría considerarse los cambios siguientes del texto, con una modificación muy leve de la presentación:

A. Insertar el Párrafo 33 en la Sección 1 como nuevo párrafo 4.

4. Habida cuenta de su importante función en la provisión de asesoramiento científico a la Comisión del Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares, el CCNFSDU considera la FAO y la OMS como su principal fuente de asesoramiento ~~para el Codex Alimentarius~~ en materia de evaluación de riesgos nutricionales. No obstante, este reconocimiento no descarta el posible examen de las recomendaciones que surjan de otros órganos de expertos internacionalmente reconocidos, según lo apruebe la Comisión.

B. Insertar el Párrafo 34 en la Sección 5 como nuevo Párrafo 19. Suprimir también el Párrafo 31 que sería entonces redundante con este cambio.

19. Todas las peticiones de asesoramiento del CCNFSDU sobre evaluación de riesgos deben ir acompañadas de un mandato y, si procede, de una política apropiada de evaluación de riesgos para orientar al evaluador de riesgos. ~~Estos parámetros deben ser establecidos por el CCNFSDU.~~

~~31. La política de evaluación de riesgos nutricionales debería estructurarse correctamente para el evaluador de riesgos seleccionado antes de la realización de la evaluación de riesgos nutricionales.~~

En relación con el CCFH:

Australia apoya las observaciones referentes a las observaciones del CCFH, en particular los cambios propuestos para el Anexo en cuanto al proceso de gestión del trabajo en el Comité, en particular en la sección

Obtención de asesoramiento científico, eliminando la sección sobre la interacción entre evaluadores de riesgos y gestores de riesgos. Este tema está tratado por el documento principal sobre Principios y Procedimientos y, en su 41ª Reunión, el CCFH se centró en garantizar que se incluya el documento principal en el ámbito de aplicación para obtener asesoramiento de otras fuentes, inclusive la JEMRA.

El CCFH anticipó que podrían darse posibles repeticiones y duplicaciones entre el Anexo y el documento principal esperando que se revise el Anexo basándose en estas consideraciones.

CHILE

Concordamos con el informe de la Secretaría, en especial con que para la elaboración de los documentos sobre la materia, que provengan de los diferentes comités, se adopte la estructura del documento de Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aprobados por la Comisión y generados en este Comité de Principios Generales. Lo anterior es válido para los nuevos documentos, así como para los que ya se han desarrollado, pero que deben adecuarse o reordenarse de acuerdo al formato y estructura mencionada.

Al producirse dicho ordenamiento se ayuda al proceso de revisión de la coherencia que efectúe el Comité de Principios Generales y adicionalmente se evitan duplicaciones en el mismo documento, como se detecta en el estudio de la Secretaría.

La estructura como está en el mencionado documento debe contener lo concerniente a 4 aspectos, Política de Evaluación de riesgos; Evaluación de riesgos; Gestión de riesgos y Comunicación de riesgos.

El ámbito dependerá de si las recomendaciones del respectivo Comité se refieren al Codex, para lo cual servirá de base el documento sobre los “Principios de Aplicación Práctica para el análisis de riesgos aplicable en el Marco del Codex Alimentarius” o si son enfocados a recomendaciones para los Gobiernos donde el documento base será el de “Principios prácticos para el análisis de riesgos para la inocuidad de alimentos aplicable para los Gobiernos”.

Para el caso específico de los documentos provenientes de diferentes Comités, analizados acuciosamente por la Secretaría, se puede apoyar las recomendaciones en cada caso, con este trabajo de la Secretaría se facilita la labor del Comité de Principios Generales.

COSTA RICA

Aditivos y Contaminantes:

Costa Rica considera que el análisis de riesgo debe realizarse por separado para contaminantes y aditivos de alimentos, deben existir dos documentos aparte, ya que cada sustancia tiene propósitos muy diferentes y para establecer los límites máximos se toman en cuenta factores distintos de exposición.

Con respecto a las propuestas presentadas, Costa Rica está de acuerdo con la propuesta de enmienda a los títulos:

“Section 2. CCFA/CCCF and JECFA could be described as “risk analysis”, Section 3. CCFA/CCCF as “risk management”; and Section 4. JECFA as “risk assessment”. “

Asimismo Costa Rica apoya la inclusión de una sección de comunicación del riesgo.

Residuos de Plaguicidas:

Con respecto a Residuos de Plaguicidas, tal como lo indica el documento, el Comité acordó la revisión de los “Principios de Análisis de Riesgo aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas” y, la incorporación de “Criterios para el proceso de priorización de compuestos para evaluación por la JMPR” y “Procedimiento de Revisión Periódica de los LMR”, en un solo documento desde la reunión del año 2008.

Para ese fin el CCPR estableció un grupo de trabajo electrónico que concluyó su trabajo de revisión e incorporación de los tres documentos en uno solo, el cual será sometido a consideración del Comité en la próxima reunión a realizarse en abril. Sin embargo, el nuevo documento no tiene la estructura indicada por el Comité de Principios Generales basada en los tres componentes del análisis de riesgo. Costa Rica considera que las observaciones dadas en este documento sobre los principios aplicados por el CCPR debieron darse antes de concluir el trabajo realizado para poder incorporarlas en el documento final que será revisado en la próxima reunión.

Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales:

En el caso de los Principios de análisis de riesgos aplicados al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, Costa Rica acepta las propuestas de modificación de forma en el texto.

Sin embargo, Costa Rica desea que en el tema de la comunicación de riesgos se desarrolle de forma más amplia, para tener en cuenta las especificidades de la evaluación nutricional del riesgo.

Residuos de Medicamentos Veterinarios:

En cuanto los principios de análisis de riesgos aplicados por el comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos y la política de evaluación de riesgos para el establecimiento del LMR de residuos de medicamentos veterinarios, Costa Rica considera que las funciones de cada uno de los organismos es bastante diferente en cuanto a su accionar y responsabilidad; tanto el CCRVDF como el JECFA entrelazan las funciones a las cuales hay que darle mayor énfasis para que queden bien claras.

1. Por lo anterior, sería bueno el término “reordenar” todas las disposiciones de ambos textos para que tengan una secuencia lógica y que el usuario tenga a mano todo el contexto del análisis de riesgo en un solo documento. El término de “incorporar” pueden cambiar muchas cosas que están claramente definidas y que lo más sano es que no haya injerencia en la parte científica del proceso.
2. Si se toma en consideración los dos términos sería importante remarcar “ello no deberá comportar modificaciones significativas de las propias recomendaciones, sino más bien una reordenación de los párrafos existentes”.

En cuanto al reordenamiento de los documentos, Costa Rica está de acuerdo por considerarlo lógico y de ayuda a la comprensión del lector.

Con las disposiciones relativas al establecimiento de prioridades, éstas podrían incluirse en una única sección; además de estudiar la posibilidad de incorporar nuevas disposiciones para que este tema en general no sea una limitante demasiado grande para los países en desarrollo como lo es Costa Rica

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea y sus Estados Miembros (EUMS) desean agradecer la Secretaría del Codex por el examen concienzudo de la coherencia de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex presentado en la CL 2010/1 GP.

La Unión Europea y sus Estados Miembros toman nota de que el CCGP ha desarrollado los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el marco del Codex Alimentarius*. Posteriormente, otros comités del Codex desarrollaron sus propios textos específicos sobre principios de análisis de riesgos. Estos textos específicos se sometieron para examen y ratificación al CCGP para ser adoptados por la CCA e incluirse en el Manual de Procedimiento. Hasta entonces, el CCGP no había identificado ninguna incoherencia destacada entre los textos específicos y las disposiciones de los *Principios de aplicación práctica*.

La Unión Europea y sus Estados Miembros opinan que el examen que se está llevando a cabo debería partir de los resultados de las anteriores ratificaciones y limitar su tarea a debatir de si los textos específicos sobre análisis de riesgos del Comité muestran alguna incoherencia o defectos que no se hayan identificado anteriormente y necesiten una corrección.

Examen de la estructura y del ámbito de aplicación de los textos específicos

Los asuntos abarcados por los *Principios de aplicación práctica* se abordan en cinco textos específicos. La principal diferencia reside principalmente en el orden en el que se organiza el contenido en cada texto específico:

- Tres textos específicos (CCRVDF, CCFH, CCNFSDU) se ajustan al proceso de análisis de riesgos según el cual la etapa de la evaluación del riesgo está intercalada entre las actividades realizadas por los encargados de la gestión de riesgos. Se hace mayor hincapié en “actividades preliminares en materia de gestión de riesgos” que sólo se describen modestamente en una corta nota al pie de página en los *Principios de aplicación práctica*, con lo cual se desarrollaron secciones específicas al efecto;

- En dos otros textos específicos (CCFA/CCCF, CCPR) se tratan los principales elementos del análisis de riesgos pero se incluyen en secciones que explican los papeles de los actores correspondientes: Evaluación de riesgos/Órgano Conjunto de Expertos, gestión de riesgos/Comité del Codex.

En un texto específico (CCNFSDU), se debía tener en cuenta la especificidad del ámbito de trabajo y la carencia de Órgano Conjunto de Expertos permanente, desarrollando más a fondo secciones sobre “introducción y ámbito de aplicación”, sobre política de “evaluación de riesgos” y ampliando la lista de definiciones proporcionadas por los *Principios de aplicación práctica*.

Ningunos de estos textos específicos abarca por completo la cuestión de la comunicación del riesgo. En cambio, se centran en la “interacción iterativa” entre los encargados de la gestión de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos. Esto es aceptable si conservamos en mente el propósito de los textos.

Los textos específicos incluyen determinadas secciones sobre cuestiones de procedimiento, por ejemplo el establecimiento de prioridades, que quizás queden fuera del ámbito de aplicación de los Principios de análisis de riesgos pero ofrecen una orientación útil a la labor de los comités.

Estas diferencias en el ámbito de aplicación y/o la estructura no hacen que ningunos de los textos específicos sean realmente incoherentes con los Principios de aplicación práctica ni crean un hiato sustancial en los asuntos abarcados. Una remodelación de las secciones con el fin de obtener una estructura uniforme tendría un valor práctico limitado.

Si consideramos que los textos específicos del Comité son globalmente coherentes con los *Principios de aplicación práctica*, la Unión Europea y sus Estados Miembros cuestionan la necesidad de revisar los textos específicos únicamente en aras de alinear su estructura con los *Principios de aplicación práctica*. Una labor de esta índole consumiría los recursos ya limitados de los comités del Codex, que podrían dedicarse en cambio a la actividad central del Codex, esto es, el desarrollo de normas, retrasando además potencialmente la prosecución del Objetivo Estratégico 3: “Fortalecer la capacidad del Codex para la gestión de su trabajo” del Plan Estratégico de la CCA 2008-2013.

Al mismo tiempo, la Unión Europea y sus Estados Miembros notan que el CCPR está actualmente llevando a cabo una revisión de sus principios de análisis de riesgos. Sería preciso recomendar al CCPR que tome en cuenta en este trabajo las recomendaciones específicas de la CL 2010/1 GP en la sección “Residuos de Plaguicidas”.

Examen de la coherencia de la terminología

La palabra inglesa “*evaluation*” aparece 24 veces en los documentos específicos, en contextos en los que los *Principios de aplicación práctica* requerirían que se utilice la palabra “*assessment*”.

Pese a que la CCA haya adoptado los *Principios de aplicación práctica* ya en 2001, este uso obsoleto no se limita a los textos que se están examinando y sigue siendo común en numerosos documentos puestos en circulación en nombre de estos comités y sus Órganos Conjuntos de Expertos (por ejemplo CX/PR 10/42/14-Rev – sección A 1^o línea; CX/FA 10/42/1 – título del tema 9 del programa, etc...).

El Comité podría corregir la confusión en los textos actuales e invitar a otros comités a aplicar correctamente el lenguaje adoptado por la CCA.

KENYA

Contexto

Como observación general en el marco de la 25^a reunión del CCGP, se ha señalado que el formato de los Principios para el análisis de riesgos desarrollados por los comités del Codex no siempre sigue la estructura de los Principios de aplicación práctica y los componentes del análisis de riesgos, sino más bien una descripción de las responsabilidades y tareas correspondientes llevadas a cabo por el Comité involucrado y por los comités expertos que faciliten el asesoramiento científico.

Se le otorgó al Comité sobre Principios Generales la tarea de elaborar una recomendación general para los comités involucrados de revisar sus documentos con el fin de atender a la estructura de los Principios de aplicación práctica y de conformarse a los componentes del análisis de riesgos. En varios casos, no se trataría de realizar enmiendas sustanciales sino más bien de reordenar el texto.

El documento elaborado incluye algunas consideraciones generales relacionadas con un enfoque general a la

revisión y a secciones específicas de cada uno de los documentos desarrollados en el ámbito de aditivos alimentarios y contaminantes, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, nutrición e higiene de los alimentos, que podrá utilizar el Comité como base para ulteriores observaciones y debates.

En este concepto, Kenia desea someter la observación general siguiente:

Observación general:

- *Es necesario armonizar los textos con los Principios de aplicación práctica y tomar en consideración aspectos adicionales específicos al Comité en cuestión.*
- *Cada Comité sobre aditivos alimentarios, contaminantes de los alimentos, residuos de plaguicidas en los alimentos, residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, nutrición e higiene de los alimentos necesita revisar la estructura de su presentación para fomentar la comunicación entre los distintos comités del Codex. En este caso, la palabra “presentación” se refiere al formato de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos, de acuerdo con los tres componentes del análisis de riesgos.*

COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)

Introducción

El Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius 2008-2013 incluye un Objetivo (2.1) dirigido al CCGP de revisar antes de 2011 la coherencia de los Principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex pertinentes. Así pues, el programa provisional para la 26ª Reunión del CCGP, del 12-16 de abril de 2010 incluye como Tema 5 del programa: Examen de las Políticas de análisis de riesgos de los Comités del Codex.

El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) terminó su labor de desarrollo de Principios de análisis de riesgos nutricionales en 2008, con la posterior adopción de este documento por la Comisión en 2009. Los principios del análisis de riesgos del CCNFSDU se comentan brevemente en el CX5/15 en la CL 2010/1-GP. Estas observaciones por el CRN tratan de los Principios de análisis de riesgos del CCNFSDU con el objetivo de mejorar la exactitud y compleción del trabajo del CCGP de cumplir con su mandato de revisión de la coherencia de los Principios de análisis de riesgos elaborados por los Comités de Codex pertinentes tras debatir de ello en el marco del Tema 5 del programa en la reunión de 2010 del CCGP.

Observaciones

Cuando se debatieron los Principios de análisis de riesgos en la reunión del CCNFSDU pasándose los mismos al Trámite 10 para su consideración por la Comisión, se debatió del tema del uso y significado del término “peligro”. El tema era de saber si “peligro” debía utilizarse para definir un “agente” o una “sustancia presente en los alimentos” o un “efecto nocivo” que podría servir como base para limitar la cantidad de un nutriente específico autorizado.

Está ampliamente aceptado por los organismos científicos oficiales el uso del término “peligro” para referirse al **efecto** nocivo de un determinado tema. Por ejemplo, el Instituto de Medicina de EEUU (IOM) emplea el término “peligro” para designar el efecto nocivo crítico elegido como base para determinar el Nivel máximo de ingesta tolerable (UL) para un nutriente. Este uso también está adoptado por el Comité Científico de la Comisión Europea sobre la Alimentación Humana (SCF), el Grupo de Expertos sobre Vitaminas y Minerales del RU (EVM) y la Organización para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) para la definición del UL. Estos usos por el IOM, SCF, EVM, y FAO/OMS se mencionan y citan a continuación.

Al contrario de estos usos por los organismos científicos oficiales, el Manual de Procedimiento del Codex, 17ª Edición, incluye varios y quizás ambiguos usos del término “peligro”. En particular, en el Manual de Procedimiento, la principal iteración de la palabra “peligro” se refiere a un **agente** químico o físico:

- En relación con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, se describe el “peligro” atendiendo al tipo y a la cantidad de residuo, con lo cual, en este uso, el “peligro” no es un agente sino un efecto que depende de la identidad y de la cantidad del agente.

- Se estipula: “**Agente** biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.” En este uso, “peligro” parece definir principalmente un agente y no el efecto de un agente. Por otra parte, la frase “o una propiedad de éste” en la misma frase podría interpretarse como dándole al término “peligro” el sentido de agente o de aptitud de los alimentos que contienen dicho agente para producir un efecto nocivo.

Recomendación

Cabe señalar que

- El Manual de Procedimiento utiliza una definición de “peligro” distinta de la que utilizan los documentos científicos oficiales sobre evaluación de riesgos de nutrientes citados como base del proyecto de directriz para el análisis de riesgos nutricionales y
- Se considerará el Manual de Procedimiento como la autoridad final sobre la definición de los términos utilizados en las directrices del Codex.

Se recomienda que

- Se acompañe la definición de la expresión “peligro asociado a los nutrientes” en el proyecto de directriz para el análisis de riesgos, incluyendo una nota al pie de página que reconozca que las referencias científicas citadas en la directriz aluden el término “peligro” refiriéndose a un agente. Se propone redactar la nota al pie de página como sigue:

NOTA AL PIE DE PÁGINA: Los documentos de referencia y la sección sobre evaluación de riesgos emplean el término *peligro* de una forma que difiere del Manual de Procedimiento, pero en cuanto se reconozcan estas diferencias, no deberían generar ningún conflicto en la aplicación de la directriz.

Referencias

Se indican a continuación las referencias a los contenidos citados de documentos científicos y al Manual de Procedimiento.

1) Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. *Dietary reference intakes: a risk assessment model for establishing upper intake levels for nutrients* (Ingestas dietéticas de referencia: un modelo de evaluación de riesgos para establecer los niveles máximos de ingesta tolerable para los nutrientes). Washington, DC: National Academy Press; 1998.

Extracto de la página 8:

Etapas del Proceso de evaluación de riesgos

La organización de la evaluación de riesgos se basa en un modelo propuesto por el NRC (1983, 1994); dicho modelo es de amplio uso para las decisiones de salud pública y reglamentarias. La etapa de la evaluación de riesgos aplicada a los nutrientes se describe a continuación (véase también la Figura 1):

- Etapa 1. *La identificación del peligro* implica la recolección, organización y evaluación de toda la información relacionada con los efectos nocivos de determinado nutriente. Desemboca en un resumen sobre la evidencia de la capacidad del nutriente de causar uno o varios tipos de toxicidad(es) en los humanos.”

La primera etapa establecida de “identificación del peligro” describe la evaluación de toda la información relacionada con los efectos nocivos de un nutriente. Así pues, esta primera publicación relacionada con el método de determinación del UL se refiere claramente al peligro como efecto, y no como agente o sustancia. En este método, el agente es el nutriente y el efecto nocivo, el peligro.

Para resumir, el método de determinación del UL utiliza el término “peligro” para aludir a un efecto pero no al agente que produce el efecto.

2) Comité Científico sobre Alimentos, Comisión Científica sobre productos Dietéticos, Nutrición y Alergias. *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals* (Niveles máximos de ingesta tolerable para vitaminas y minerales). Autoridad europea de Seguridad Alimentaria; 2006.

Extracto de la página 10:

El proceso de evaluación de riesgos puede dividirse en varias etapas (FAO/OMS, 1995; Comisión de Alimentación y Nutrición (FNB), 1997, 1998, 2000):

Etapas 1. Identificación del peligro – identificación de efectos nocivos conocidos o potenciales de determinado nutriente. Implica la recolección, organización y evaluación de toda la información relacionada con los efectos nocivos de determinado nutriente. Desemboca en un resumen sobre la evidencia de la capacidad del nutriente de causar uno o varios tipos de efectos nocivos en los humanos.

Este uso del término “peligro” por el susodicho órgano de Comisión europea es idéntico al del documento del IOM anteriormente citado.

3) Expert Group on Vitamins and Minerals, EVM. *Safe upper levels for vitamins and minerals* (Niveles máximos de seguridad para vitaminas y minerales). London (UK): Foods Standards Agency; 2003.

Extracto del informe EVM:

Enfoque por el EVM

El EVM solo se enfoca a la evaluación de riesgos que incluye:

- identificación del peligro;
- caracterización del peligro (que incluye la evaluación de la dosis-respuesta);
- evaluación de la exposición;
- caracterización del riesgo.

Se examina la base de datos disponible y se identifican y caracterizan los peligros (efectos nocivos).

Así pues, el EVM relaciona explícitamente el término “peligro” con efectos nocivos.

4) FAO/OMS. *A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances* (Un modelo para establecer los niveles máximos de ingesta de nutriente y sustancias afines). Geneva: FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment (Taller técnico conjunto FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos de nutrientes); 2006.

Extracto de “Alimentación [modificación del Programa internacional de inocuidad de las sustancias químicas (IPCS), 2004a: “Peligro”]”

peligro: capacidad inherente a un nutriente o sustancia afín de causar efectos nocivos para la salud dependiendo del nivel de ingesta

Como se indica anteriormente, el informe sobre evaluación de riesgos de la FAO/OMS define claramente el “peligro” como una propiedad de un nutriente o de sustancias afines y no como el propio nutriente.

5) Manual de Procedimiento, 17ª Edición, Comisión del Codex Alimentarius

Extracto de la página 48:

Por límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios (MRLVD) se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en m/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento.

Se establece atendiendo al tipo y la cantidad de residuo que se considera carece de peligro toxicológico para la salud humana, expresada como ingestión diaria admisible (IDA) o una IDA temporal que incorpora otro factor de inocuidad. También se tienen en cuenta otros riesgos importantes para la salud pública así como aspectos tecnológicos relacionados con la producción de alimentos.

Extracto de la página 48:

DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

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

Riesgo: Función de 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.

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

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

6) ALINORM 8/31/26, Apéndice VI - Sección 3, párrafo 10, último punto:

- asesoramiento sobre los riesgos y el análisis de riesgos (por ejemplo, los riesgos asociados a la reducción considerable, o la eliminación total, del consumo de un determinado alimento básico y nutritivo en respuesta a un peligro alimentario, como la presencia de un contaminante en ese alimento.

Sección 4, párrafo 12

Riesgo nutricional – Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud derivado de la ingesta insuficiente o excesiva de un nutriente o una sustancia afín y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros asociados a los nutrientes presentes en los alimentos.

El informe de la FAO/OMS (2006) se utilizó como fuente para varias definiciones (“efecto nocivo para la salud”, “nivel máximo de ingesta,” “ingesta máxima observada“ y “mecanismo homeostático”) y un procedimiento (“formulación de problemas nutricionales”) para su uso en la evaluación del riesgo de nutrientes, y se cita en la nota al pie de página 4.