

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 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 13 del programa

CX/NFSDU 00/13
Marzo de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

22^a reunión

Berlín, Alemania, 19-23 de junio de 2000

POSIBILIDAD DE INCORPORAR LA EVALUACIÓN DE LA INGESTIÓN DE NUTRIENTES A UN ENFOQUE BASADO EN LOS RIESGOS CON EL FIN DE CONTRIBUIR A LOS PROCESOS DE TOMA DE DECISIONES DEL CCNFSDU

(Documento preparado por Australia)

ANTECEDENTES

1. Durante la 19^a Reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), celebrada en 1995, el Comité acordó que Australia había de confeccionar un documento consagrado al papel de los modelos de alimentación para la ingestión de nutrientes para someterlo a debate en la 20^a Reunión. El debate sobre este asunto fue diferido de la 20^a Reunión a la espera de las recomendaciones de la Consulta FAO/MOS sobre Consumo de Alimentos y Evaluación de la Exposición a Sustancias Químicas (Consulta de Ginebra, 1997)¹. La 42^a Reunión de la CCEXEC solicitó posteriormente al CCNFSDU clarificar este asunto, planteando que la inclusión de modelos de alimentación para la ingestión de nutrientes no parece guardar conformidad con el mandato de este último Comité.
2. Un documento preliminar titulado 'Modelos de alimentación de la ingestión de nutrientes' que Australia preparó en 1996 con vistas a la 20^a Reunión fue presentado ante la 21^a Reunión del CCNFSDU el año 1998 (CX/NFSDU 98/10). Sin embargo la Reunión aplazó la discusión otra vez, solicitando que Australia preparase un documento revisado sobre la aplicación de las recomendaciones emitidas por la Consulta de Ginebra de 1997 para el trabajo del Comité, documento que debía examinarse en la presente Reunión.

¹ Consulta FAO/OMS sobre Consumo de Alimentos y Evaluación de la Exposición a Sustancias Químicas, sede central de la OMS. Ginebra, 10-14 de febrero de 1997.

3. Este documento aporta un breve resumen de los resultados de la Consulta de Ginebra en 1997 y examina la posibilidad de ampliar el papel de las evaluaciones de la ingestión de nutrientes desde un enfoque basado en los riesgos con la finalidad de contribuir a la toma de decisiones por parte del CCNFSDU en la elaboración de normas alimentarias internacionales. Cabe señalar que el CCNFSDU no cuenta con directrices para procedimientos de análisis de riesgos con el fin de desarrollar normas alimentarias.
4. La terminología aplicada en este documento fue adoptada por el Codex para describir los procesos de análisis de riesgos (Apéndice 1, Glosario de términos). El término 'modelos de alimentación' que Australia aplicó en su documento anterior no está definido en el Codex pero se refiere simplemente al proceso de ejecución de evaluaciones de exposición alimentaria que incluyen la evaluación de la ingestión de nutrientes².

INTRODUCCIÓN

5. El presente documento se divide en cuatro secciones que abordan los siguiente puntos:
 - un enfoque basado en los riesgos para elaborar normas del Codex;
 - recomendaciones de la Consulta de Ginebra de 1997 que son relevantes para el CCNFSDU;
 - evaluaciones de la ingestión de nutrientes que incluyen el consumo de alimentos y los datos relacionados con la composición alimentaria; supuestos e incertidumbres en cuanto a la elaboración de modelos de alimentación; y
 - el papel potencial de las evaluaciones de ingestión de nutrientes según un enfoque basado en los riesgos como un aporte a la toma de decisiones del CCNFSDU.

UN ENFOQUE BASADO EN LOS RIESGOS PARA ELABORAR NORMAS DEL CODEX

6. La Organización Mundial del Comercio (OMC) fue establecida en 1995 y sus países miembros son signatarios del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) y el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Estos acuerdos estipulan las obligaciones y responsabilidades que recaen en los países para asegurar que las normas alimentarias por ellos elaborados no levanten barreras innecesarias y arbitrarias ante el comercio internacional. En el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS), la OMC hizo referencia al sistema de normas alimentarias del Codex establecidas en el Programa Conjunto FAO/OMS, señalando que éstas representan el consenso internacional en cuanto a la regulación de normas alimentarias.
7. Esto significa en la práctica que, donde rijan las normas internacionales, los países miembros que quieran aplicar normas u otras medidas más estrictas que las normas del Codex deberán presentar claros argumentos de salud o seguridad que descansen sobre sólidas bases científicas.

² Los términos 'exposición total' y 'exposición alimentaria' se suelen aplicar hoy para otras sustancias químicas presentes en los alimentos como los aditivos, los residuos de plaguicidas o los contaminantes con el objeto de denominar la ingestión total de esas sustancias por todas las vías o solamente por la ingesta de alimentos. Aunque el término 'exposición alimentaria' puede aplicarse a los nutrientes, los términos 'ingestión total de nutrientes' e 'ingestión de nutrientes de origen alimenticio' se conservan en este documento de acuerdo con la convención, pero 'consumo de alimentos' ha pasado a reemplazar a 'ingestión de alimentos'.

8. Como consecuencia del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) se ha llegado también a un consenso a escala nacional e internacional para establecer los máximos niveles permitidos de sustancias químicas alimentarias³ a partir de principios científicos de evaluación y gestión de riesgos. Estos principios científicos se han establecido a través de una serie de consultas FAO/OMS sobre análisis de riesgos, como se pondrá de relieve más abajo.

CONSULTA DE GINEBRA 1997

9. La Consulta de Ginebra celebrada en 1997 fue la cuarta de una serie de consultas auspiciadas por la FAO y la OMS en torno a los análisis de riesgos y la seguridad alimentaria (FAO/OMS 1997a). Otras consultas de esta serie examinaron la aplicación de análisis de riesgos⁴ a cuestiones de normas alimentarias (FAO/OMS 1995a); la revisión de las directrices para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas (FAO/OMS 1995b); la aplicación de la gestión de riesgos a cuestiones de seguridad alimentaria (FAO/OMS 1997b); y comunicación de riesgos (FAO/OMS 1998).
10. Participaron en la Consulta de Ginebra de 1997 representantes de varios comités del Codex, incluidos los de aditivos y contaminantes alimentarios (CCFAC), de residuos de plaguicidas (CCPR), de medicamentos veterinarios (CCRVDF) y nutrición (CCNFSDU). Los cinco objetivos fijados para esa reunión fueron:
 - revisar y ajustar si fuera necesario los cinco modelos regionales de alimentación que aplica el Programa GEM/Food de la OMS para las evaluaciones de la exposición alimentaria realizadas a escala internacional;
 - continuar desarrollando la metodología de evaluación de la exposición alimentaria aguda, con especial énfasis en su aplicación a residuos de plaguicidas, incluyendo la creación de una base de datos para tamaños de porción ("data base for large portion weights");
 - promover la coherencia de la evaluación nacional e internacional de la exposición alimentaria a lo largo de distintas sustancias químicas presentes en los alimentos;
 - promover la coherencia y la transparencia en la conducción de evaluaciones de exposición alimentaria; y
 - dedicar atención particular a las necesidades de los países en vías de desarrollo en relación con la evaluación de la exposición alimentaria.
11. Como lo indican los objetivos, la Consulta de Ginebra de 1997 puso de relieve las evaluaciones de la exposición alimentaria para residuos de plaguicidas, ya que las mismas se llevan a cabo rutinariamente para evaluar dichos residuos y la metodología correspondiente era la más avanzada para esa clase de sustancias químicas alimentarias. No obstante ese énfasis, los procedimientos generales para las evaluaciones de exposición se desarrollaron para cubrir todas las sustancias químicas alimentarias, incluidos los nutrientes. De los cinco objetivos subrayados arriba, las recomendaciones concernientes a los tres últimos son relevantes para el CCNFSDU.

³ El término 'sustancias químicas alimentarias' incluye aditivos, contaminantes, residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y nutrientes, tal como se aplicó en la Consulta de Ginebra de 1997.

⁴ Si bien los análisis de riesgos constan de tres componentes que son la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, la consulta de 1995 se dedicó primordialmente a la evaluación de riesgos.

Cuestiones de armonización

12. La Consulta de Ginebra de 1997 emitió recomendaciones para asegurar que el enfoque general de la evaluación de la exposición alimentaria fuera racional, que fuera homogéneo entre los distintos comités del Codex y que hiciera el mejor uso posible de la información disponible. Aunque los procedimientos pueden diferir según las sustancias químicas en los alimentos, se reconoció que todas las estimaciones de la exposición alimentaria se basan en una misma metodología que integra los datos relativos al consumo de alimentos y los datos que atañen al contenido de sustancias químicas o nutrientes y que los resultados se ajustan al peso corporal.
13. Se reconoció asimismo que una de las funciones importantes de las evaluaciones de exposición que se llevan a cabo a escala internacional consiste en explorar las sustancias químicas presentes en los alimentos e identificar las que sean motivo de preocupación para la salud pública y la seguridad. La Consulta de Ginebra de 1997 aconsejó por lo tanto que la terminología empleada en su informe fuese adoptada por todos los comités del Codex, incluido el CCNFSDU. Aconsejó también que las evaluaciones de la exposición alimentaria se llevaran a cabo de modo coherente y científico para poder estandarizar los procedimientos respectivos y cumplir lo estipulado en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS).
14. La Consulta de Ginebra de 1997 señaló que las evaluaciones de exposición alimentaria hechas a nivel internacional son útiles para los países carentes de capacidad para realizarlas a nivel nacional, pero que tales evaluaciones internacionales no son aplicables para calcular las exposiciones alimentarias actuales en materia de sustancias químicas contenidas en los alimentos (incluidos los nutrientes) en un país determinado y en subsectores específicos de la población.

Coherencia y transparencia de las evaluaciones de exposición alimentaria

15. La Consulta de Ginebra de 1997 reconoció que el proceso de evaluación de la exposición alimentaria y de gestión de riesgos es repetitivo por su naturaleza y requiere de una comunicación efectiva entre el evaluador de riesgos y el gestor de los mismos. La comunicación proveniente de los gestores de riesgos debería incluir explicaciones lo suficientemente pormenorizadas sobre la política de evaluación de riesgos, mientras que los evaluadores deberían describir adecuadamente la calidad y cantidad de los datos de apoyo a dicha evaluación. Puede ser necesario desarrollar guías adicionales sobre la forma y la presentación de tal información.
16. En cuanto la evaluación del riesgo nutricional, un reciente informe de la Academia de Ciencias de los Estados Unidos sobre modelos de evaluación de riesgos para fijar niveles máximos de nutrientes enfatizó que la documentación de incertidumbres relacionadas con los resultados es de particular importancia debido a la variabilidad del riesgo nutricional en función de los cambios fisiológicos que se operan de las diferentes fases de la vida (desarrollo, maduración), los cuales son capaces de afectar la sensibilidad a dicho riesgo (NAS 1998). Adicionalmente se necesita información sobre los supuestos en que se basa la evaluación de riesgos en conexión con factores tales como la biodisponibilidad, el efecto de las interacciones entre nutrientes, el estado nutricional y la modalidad de ingestión (NAS 1998).

Consideración de los países en vías de desarrollo

17. La Consulta de Ginebra de 1997 reconoció las necesidades especiales de los países en vías de desarrollo: primero, aprender los procedimientos propuestos para la evaluación de la exposición alimentaria y, segundo, aplicar ese conocimiento aprovechando los recursos materiales y humanos disponibles. Se emitieron recomendaciones específicas ante la necesidad de brindar asistencia a escala internacional y de integrar mejor la participación de los países en vías de desarrollo en los procesos de establecimiento de las normas del Codex.

EVALUACIONES DE LA INGESTIÓN DE NUTRIENTES

18. Una evaluación de la ingestión de nutrientes calcula la ingestión total de nutrientes a partir de todas las fuentes (alimentos, agua y fuentes no alimentarias como suplementos dietéticos o fármacos) y compara seguidamente los resultados con las normas de salud que sirven de referencia. Tales evaluaciones pueden realizarse a nivel local, nacional o internacional. Algunos de los temas claves que afectan las evaluaciones internacionales de ingestión de nutrientes se pasarán a debatir a continuación.

Evaluaciones internacionales de riesgos

19. La Consulta de Ginebra de 1997 consideró improbable que el Codex emprenda evaluaciones internacionales de nutrientes a causa de los problemas relacionados con la falta de normas de salud internacionalmente reconocidas que sirvan de referencia y debido al hecho de que no hay disponibles bases de datos detalladas sobre el consumo o la composición de los alimentos para establecer comparaciones a nivel internacional (p. 20 del informe de 1997). Se hizo notar, sin embargo, que la FAO ha desarrollado procedimientos para el empleo de datos provenientes de hojas de balance de alimentos ("*food balance sheet*" - *FBS*) con la finalidad de calcular la ingestión de nutrientes a partir de alimentos crudos a escala mundial o regional para otros propósitos relacionados con decisiones políticas.

Normas de salud de referencia

20. Con respecto a los nutrientes, no existen normas de salud acordadas a escala internacional que puedan servir de referencia, salvo los Valores de Referencia sobre Nutrientes a Efectos de Etiquetado (Codex 1993, CX/NFSDU 98/8). A la fecha sólo hay establecidas normas referenciales de salud a nivel nacional, reconociéndose que las necesidades alimentarias de la población varían en función de factores tales como el estado nutricional. Es un hecho reconocido por economías tales como las de los Estados Unidos (EE.UU.), Canadá y la Unión Europea (UE) que la ingestión de nutrientes puede extenderse desde dosis sub-óptimas hasta dosis potencialmente tóxicas y que una gama variada de normas nacionales de referencia sobre nutrientes resulta más apropiado que una norma de referencia unificada. Se podría establecer por ejemplo normas de referencia de salud para la ingestión sub-óptima de nutrientes, los requerimientos medios estimados, las dosis diarias recomendadas y los límites máximos tolerables de ingestión (NAS 1998).
21. Tan sólo el último tipo de norma de referencia de salud, o sea los límites máximos tolerables de ingestión se derivan de datos toxicológicos, siendo por lo tanto similar a las normas de referencia que se aplican a otras sustancias químicas presentes en los alimentos, como las ingestas diarias admisibles (ADI) para aditivos alimentarios, residuos de pesticidas y de

medicamentos veterinarios o las ingestas provisionales tolerables por semana o por día (PTWI/PTDIs). El Informe NAS 1998 reconoce no obstante una diferencia fundamental entre los nutrientes y las demás sustancias químicas contenidas en los alimentos: “*ingeridos dentro de ciertos límites, numerosos nutrientes resultan esenciales para el bienestar humano y aun para la vida misma*”. Además, como la evidencia de la seguridad de la ingestión de nutrientes está generalmente al alcance del consumidor, los factores de incertidumbre aplicados a los niveles de efectos no observables (adversos) (NOAELs) son muy inferiores para los nutrientes que para otras sustancias químicas contenidas en alimentos (NAS 1998).

Fuentes de datos de consumo alimentario

22. El informe de Ginebra de 1997 establece que el requisito primordial respecto al consumo a nivel internacional para la evaluación de la exposición alimentaria crónica (a largo plazo) reside en tomar en cuenta las diferencias existentes en los hábitos de consumo alimentario dentro de cada país y entre los distintos países. (“*the primary requirement for consumption data at the international level for chronic (long term) dietary exposure assessments is that it should take into account the differences in food consumption patterns, both within and among countries*”). A escala internacional, la fuente principal de datos sobre el consumo alimentario son los modelos regionales de alimentación de la OMS derivados de los datos indicados en las hojas de balance de alimentos (FBS) para alimentos crudos aportadas por los países miembros de la FAO.
23. La Consulta de Ginebra de 1997 recomendó actualizar esos modelos regionales de alimentación para su empleo en evaluaciones internacionales de riesgos relacionados con contaminantes así como residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, porque las normas alimentarias establecidas para esas sustancias químicas están referidas a productos crudos sin elaborar. A la inversa, se ha llegado a la conclusión que los datos referidos a productos crudos no siempre son adecuados para evaluar la exposición a aditivos o nutrientes con la finalidad de establecer normas alimentarias. Al evaluar el riesgo de los nutrientes, por ejemplo, también hace falta tener datos sobre el consumo y la composición nutricional de alimentos mixtos, incluyendo los productos elaborados.
24. Los datos relativos al consumo alimentario para productos listos para el consumo son accesibles por lo general sólo a nivel nacional o local en el ámbito de un país. Los datos así recopilados pueden incluir registros individuales de alimentación. Como los conjuntos de datos sobre la ingestión de fármacos o de nutrientes suplementarios o sobre el contenido mineral del agua potable son escasos incluso a nivel nacional, son pocos los países que están en condiciones de llevar a cabo una evaluación completa de ingestión de nutrientes.

Fuentes de datos sobre composición nutricional

25. En el caso de la evaluación a escala internacional de los riesgos nutricionales, no hay disponible ninguna base de datos centralizada que brinde información sobre los nutrientes contenidos en los alimentos. En vista de los múltiples factores que afectan el contenido nutricional de los alimentos, como el clima, el tipo de suelo o los métodos de elaboración y preparación, lo único que se considera viable es recopilar los datos sobre composición nutricional sólo a nivel nacional. Cabe señalar, no obstante, que la FAO ha recogido con anterioridad cuadros de composición de alimentos a escala regional que pueden ser útiles

para los países que no estén en condiciones para desarrollar sus propios programas nacionales relacionados con la composición nutricional.

Evaluaciones de riesgos relacionados con los nutrientes

26. La Consulta de Ginebra de 1997 llegó a la conclusión de que, en el caso de algunos nutrientes, la diferencia entre las ingestas sub-óptimas que son causas probables de la deficiencia de nutrientes y la exposición que conduce a la toxicidad es pequeña. En casos así, el método de evaluación de la exposición alimentaria debería ser tal que el nivel de incertidumbre de los datos de consumo o composición nutricionales y la evaluación resultante de exposición alimentaria no excedan la diferencia entre las exposiciones sub-óptima y tóxica en materia de nutrientes. Esto puede implicar el uso de datos de ingestión de consumidores individuales. En el caso de algunas poblaciones, las evaluaciones de la exposición alimentaria deberían tener en cuenta la exposición a los micronutrientes debida al consumo de suplementos o a su empleo como aditivos alimentarios, aunque la biodisponibilidad de los nutrientes que provienen de estas fuentes no es la misma que la de los que se originan en fuentes naturales. (*“the difference between suboptimal intakes, which are likely to lead to nutrient deficiency, and exposure leading to toxicity is small. In these cases, the dietary exposure assessment method should be such that the level of uncertainty in the food consumption or nutrient composition data and resulting dietary exposure assessment does not exceed the difference between suboptimal and toxic nutrient exposures. This may require the use of individual consumer intake data. For some populations, exposure to micronutrients from consumption of supplements or their use as food additives may also need to be considered in dietary exposure assessments, although the bioavailability of nutrients from these sources may not be the same as from natural food sources”*.) El considerar el consumo alimentario como la única fuente de nutrientes puede llevar a subestimar la ingestión total de los mismos.
27. La Consulta de Ginebra de 1997 hizo constar que muchos de los procedimientos desarrollados para la evaluación de riesgos derivados de otras sustancias químicas contenidas en los alimentos se pueden aplicar también a los nutrientes (p. 20 del Informe de 1997). Ahora bien, el enfoque relativo a todas las demás sustancias químicas tiende a sobreestimar la exposición alimentaria porque para evaluar el riesgo potencial de sobrepasar una norma de referencia derivada de datos toxicológicos se aplica un escenario tipo 'worst case' que asume el peor caso suponible. Si bien es cierto que este enfoque se podría aplicar para calcular el riesgo de superar un nivel máximo tolerable de ingestión de un nutriente, probablemente no será válido para evaluar el riesgo de una insuficiencia nutricional, porque el enfoque lleva inherente la tendencia a sobrestimar la ingestión. De ahí la salvedad arriba citada de que en el caso de algunos nutrientes es necesario reunir datos sobre el consumo alimentario individual para llevar a cabo las evaluaciones. Tales datos están disponibles sólo a nivel nacional o local en un número limitado de países.

EL PAPEL POTENCIAL DE LAS EVALUACIONES DE INGESTIÓN DE NUTRIENTES EN UN ENFOQUE BASADO EN LOS RIESGOS PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL CCNFSDU.

28. Por regla general, las normas alimentarias del Codex que fijan límites máximos de sustancias químicas específicas en los alimentos se establecen cuando coinciden los siguientes criterios:

- la existencia de motivos de preocupación en materia de salud y seguridad respecto al nivel de una sustancia química en un alimento detectado por una evaluación científica de riesgos; y
- el comercio internacional con importantes volúmenes de un alimento elaborado o crudo.

En el caso particular de los nutrientes, el Codex también aporta principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos con fines de restauración, equivalencia nutricional de alimentos sustitutivos, de enriquecimiento así como para asegurar la composición adecuada de nutrientes de un alimento para fines especiales (CAC 1991).

29. Parecen existir algunos casos en la actividad del CCNFSDU que hacen necesario un enfoque basado en los riesgos para evaluar el riesgo de superar un límite máximo tolerable de ingestión: la fijación de niveles máximos de nutrientes en complementos de vitaminas y minerales o la fijación de niveles máximos de contenido de nutrientes en alimentos específicos como son los preparados para lactantes, los cereales para lactantes o los alimentos para usos medicinales especiales. En tales casos se puede emprender una evaluación formal de riesgos recurriendo a los principios convenidos por la FAO/OMS para tal análisis.
30. Para una evaluación de riesgos de este tipo es preciso aplicar las normas de referencia concertadas a escala internacional con respecto a los niveles máximos tolerables de nutrientes para asegurar que los máximos niveles propuestos en el Codex para complementos dietéticos o alimentos no generen riesgos potenciales para las poblaciones de países miembros debido a los diferentes hábitos de consumo existentes.
31. No sería apropiado ejecutar evaluaciones internacionales de riesgos mientras se están desarrollando normas de enriquecimiento con nutrientes, definiéndose como enriquecimiento la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, estén o no contenidos naturalmente en éste, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia probada de uno o más nutrientes en la población o en sectores específicos de la misma (*“the addition of one or more essential nutrients to food, whether or not it is normally contained in the food for the purpose of preventing or correcting a demonstrated deficiency of one or more nutrients in the population or specific population groups”* - CAC 1991). Las directrices del Codex para la adición de nutrientes a los alimentos establecen a las claras que en tales casos de deficiencia nutricional el enriquecimiento debería ser responsabilidad de las autoridades nacionales, ya que las clases y dosis de nutrientes esenciales a añadir y de alimentos a enriquecer dependen de los problemas nutricionales particulares que requieren corrección, de las características de las poblaciones-objetivo y de los hábitos de consumo alimentario vigentes en un área determinada (*“fortification should be the responsibility of national authorities since the kinds and amounts of essential nutrients to be added and foods to be fortified will depend upon the particular nutritional problems to be corrected, the characteristics of the target populations, and the food consumption patterns of the area”* - CAC 1991).

Responsabilidad por los procesos de evaluación de riesgos

32. La evaluación de riesgos consta de cuatro componentes: (1) identificación de peligros, (2) caracterización de peligros, (3) evaluación de exposición y (4) caracterización de los riesgos (FAO/WHO 1995a). Respecto a las sustancias químicas alimentarias que no son nutrientes, los pasos 1 y 2 de evaluación de riesgos se llevan a cabo a nivel internacional por comités de

- expertos; el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) establece ADIs sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y PTWI/PTDIs sobre contaminantes, y la Reunión mixta sobre residuos de plaguicidas de la FAO y la OMS (JMPR) establece ADIs para residuos de pesticidas. Las evaluaciones de exposición alimentaria (pasos 3 y 4) son ejecutadas también por esos comités. Los resultados de tales evaluaciones de riesgos se presentan a continuación al comité del Codex pertinente (CCFAC, CCRVDF o CCPR) para la adopción de decisiones sobre gestión de riesgos.
33. En general, las evaluaciones de exposición alimentaria pueden llevarse a cabo a nivel internacional en cuanto a residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y contaminantes, empleando los datos relativos al consumo alimentario que figuran en los modelos regionales de alimentación que aplica el Programa GEM/Food de la OMS (productos crudos). Además, JECFA solicita la transmisión de datos relativos a las evaluaciones de la exposición a aditivos alimentarios y contaminantes llevadas a cabo a nivel nacional que puedan ayudarle a este comité en sus evaluaciones.
34. Téngase en cuenta que el CCNFSDU no dispone de un comité de expertos equivalente que colabore en el trabajo con las normas alimentarias; ni para establecer niveles máximos tolerables de ingestión de nutrientes por acuerdo internacional ni para realizar evaluaciones de riesgos nutricionales con el fin de poner a disposición del CCNFSDU las informaciones necesarias para adoptar decisiones respecto a la gestión de riesgos.
35. Las evaluaciones nacionales de riesgos de nutrientes se podrían transmitir directamente al CCNFSDU para confirmar el comentario del país miembro pertinente sobre las normas alimentarias propuestas, o el CCNFSDU podría contemplar la constitución de un equipo de expertos técnicos facultados para comprobar las evaluaciones de ingestión de nutrientes realizadas a nivel nacional. Este último enfoque tendría implicaciones para el CCNFSDU en materia de recursos, pues no se tiene previsto ningún comité de expertos que brinde su asistencia en la elaboración de normas alimentarias del Codex.
36. Como ya se vio anteriormente, la responsabilidad de la evaluación del riesgo de que -al desarrollarse normas de enriquecimiento- se puedan superar las normas de referencia para nutrientes debería ser asumida a nivel nacional. Esas evaluaciones nacionales se podrían derivar de encuestas alimentarias llevadas a cabo a escala nacional, apoyándose preferiblemente en registros individuales de alimentación, vinculados con los niveles de nutrientes propuestos por el Codex y comparados con las normas nacionales de referencia en materia de nutrientes. En otros casos en los que el CCNFSDU ha propuesto niveles máximos de nutrientes, la responsabilidad podría ser asumida a nivel internacional, pero existen en la actualidad varias limitaciones que afectan la realización de evaluaciones internacionales de ingestión de nutrientes: La ausencia de normas internacionales de salud que sirvan de referencia para evaluar nutrientes y/o la ausencia de modelos regionales de alimentación apropiados y de bases de datos relativos a la composición alimentaria actual.

37. CONCLUSIONES

38. El presente documento destaca recomendaciones concernientes al CCNFSDU y emitidas por la Consulta FAO/OMS sobre Consumo Alimentario y Exposición a Sustancias Químicas que se celebró en Ginebra el año 1997. Lo que aquí se discute son las posibilidades de elaborar un enfoque basado en los riesgos para fijar normas alimentarias en el ámbito del CCNFSDU, incluido el papel de las evaluaciones de la ingestión de nutrientes.

39. La conclusión es que tal enfoque basado en los riesgos puede ser necesario para que el CCNFSDU sea capaz de cumplir con las obligaciones impuestas por la OMC al establecer por ejemplo límites máximos de nutrientes en complementos de vitaminas y minerales o niveles máximos de contenidos de nutrientes en cereales comercializados a escala internacional, como los preparados alimentarios para lactantes.
40. Cuando sea necesario fijar niveles de enriquecimiento o requerimientos mínimos, como niveles mínimos de tiamina en preparados para lactantes, las evaluaciones internacionales de ingestión de nutrientes pueden resultar inadecuadas o inviables debido a la variabilidad de la composición de nutrientes en alimentos descritos en términos similares en diferentes países, a la carencia de modelos regionales de alimentación que incluyan el consumo de alimentos elaborados y a la falta de normas internacionales apropiadas de referencia en materia de nutrientes (ingestas sub-óptimas, necesidades medias estimadas o dosis diarias recomendadas).

RECOMENDACIONES

41. Es recomendable que el CCNFSDU:

- continúe explorando las posibilidades de establecer normas de referencia internacionales para nutrientes (niveles máximos tolerables de ingestión de nutrientes) con fines de análisis de riesgo para aplicarlas durante el desarrollo de normas alimentarias del Codex; y
- solicite a los países miembros que presenten sus evaluaciones nacionales sobre el riesgo de la ingestión de nutrientes, las cuales deberán reflejar el impacto que causa la adopción de las normas propuestas del Codex entre sus respectivas poblaciones, tomando en cuenta los hábitos de consumo alimentario. El comentario podría incluir una evaluación de los riesgos potenciales para sus poblaciones o sub-poblaciones en el caso de superarse los niveles máximos tolerables de ingestión respecto a los niveles máximos de nutrientes estipulados en las normas alimentarias o, de proponerse niveles mínimos de nutrientes, el riesgo que comporta el no alcanzar ingestas sub-óptimas, requerimientos medios estimados o dosis diarias recomendadas a nivel nacional. Los comentarios de esta naturaleza que presenten los países miembros ayudarían en desarrollar las normas pertinentes.

De adoptarse las recomendaciones especificadas arriba, sería recomendable además que el CCNFSDU:

- facilitara la elaboración de directrices sobre evaluaciones nacionales de riesgos a fin de promover un enfoque coherente y transparente sobre las evaluaciones de ingestas de nutrientes y proporcionar la orientación que necesitan los países en vías de desarrollo; la aceptación de esta recomendación hace prever la necesidad de concertar en el futuro bien un equipo de trabajo en el seno del CCNFSDU o bien una consulta de expertos ad-hoc; y
- contemplase la necesidad de contar con un equipo de trabajo en el seno del CCNFSDU para comprobar las evaluaciones complejas de riesgos relacionados con nutrientes que vayan presentando los países miembros.

REFERENCIAS

Comisión del Codex Alimentarius (CAC) 1991. Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos (CAC/GL 09-1987, revisado en 1989, 1991), FAO/WHO, Roma, Italia.

Comisión del Codex Alimentarius (CAC) 1993. Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional, FAO/OMS, Roma, Italia.

FAO/OMS 1995a. Application of risk analysis to food standards issues, informe de la Consulta Conjunta FAO/OMS, Ginebra, Suiza, 13-17 marzo 1995, OMS, Suiza (OMS/FNU/FOS/95.3).

FAO/OMS 1995b. Recommendations for the revision of the guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues, Informe de una Consulta FAO/OMS celebrada en Nueva York, OMS, Suiza.

FAO/OMS 1997a. Joint FAO/WHO Consultation on Food Consumption and Exposure Assessment of Chemicals, Ginebra, Suiza, 10-14 de febrero de 1997, OMS, Ginebra.

FAO/OMS 1997b. Risk Management and Food Safety: Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Roma 27-31 febrero 1997, FAO Italia.

FAO/OMS 1998. FAO/WHO Expert Consultation on the application of risk communication to food standards and safety matters, Roma, 2-6 febrero 1998, FAO, Italia.

National Academy of Sciences (NAS) 1998. A risk assessment model for establishing upper intake levels for nutrients, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences, Washington DC, United States, June 1998.

OMS (GEM/Food) 1997. Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues (revised), WHO, Geneva (WHO/FSF/FOS/97.7).

Apéndice 1

GLORARIO DE TÉRMINOS

(Adaptado del Informe de la Consulta de Ginebra en 1997 con las definiciones de análisis de riesgos adoptadas por CAC⁵)

Ingestión diaria admisible (ADI)

La ADI de una sustancia química es la dosis estimada contenida en un alimento y/o en el agua potable, expresada en base al peso corporal, que puede ser ingerida cada día durante toda la vida sin riesgo apreciable para la salud a partir de todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación. Generalmente se expresa en miligramos de la sustancia por cada kilo de peso corporal.

Evaluación de la exposición

La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la probable ingestión de agentes biológicos, químicos o físicos por la vía alimentaria así como, en caso dado, la exposición proveniente de otras fuentes.

Consumo alimentario

El consumo alimentario es una cantidad calculada per cápita de un alimento o de un grupo de alimentos que consume una población específica durante un espacio de tiempo determinado. El consumo alimentario se expresa en gramos de alimento por persona y por día.

Riesgo

Un agente biológico, químico o físico presente en un alimento o una característica del alimento potencialmente capaces de provocar efectos nocivos.

Caracterización del riesgo

La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en un alimento. En el caso de los agentes químicos la reacción debería evaluarse en función de la dosis. En el caso de los agentes biológicos y físicos la reacción debería evaluarse en función de la dosis si los datos fueran asequibles.

Identificación de riesgos

La identificación de agentes biológicos, químicos y físicos capaces de provocar efectos nocivos y que pueden estar presentes en determinados alimentos o grupos de alimentos.

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

JECFA es el título abreviado del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios que ha venido celebrando reuniones desde 1956. JECFA se ha esforzado para recoger y evaluar datos científicos sobre aditivos alimentarios y emitir recomendaciones sobre niveles de consumo seguros. Esto se ha logrado (a) elaborando especificaciones para la identidad y la pureza de aditivos alimentarios individuales que hayan pasado por ensayos toxicológicos y se comercialicen y (b) evaluando los datos toxicológicos sobre estos aditivos alimentarios y calculando las ingestas aceptables por los seres humanos.

⁵ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima edición, págs. 44-45, Roma 1997 y Análisis de Riesgos 1, y Definiciones relativas a la Gestión de Riesgos CX/GP 98/3 a excepción de la definición de la comunicación de riesgos y la de la gestión de riesgos que fueron revisadas en 1999, véase 23a CAC, ALINORM 99/37, Apéndice 1V, 1999.

En 1972 el alcance de las evaluaciones se extendió hasta incluir los contaminantes en los alimentos y en 1987 se extendió aún más para incluir residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. A la hora de evaluar estos últimos preparados se recomiendan límites máximos de residuos en base a las ingestas aceptables calculadas por el Comité y en los datos relacionados con las buenas prácticas en el empleo de medicamentos veterinarios.

Reunión mixta sobre residuos de plaguicidas de la FAO y la OMS (JMPR)

JMPR es la abreviatura de "Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group". Sus reuniones se realizan una vez al año. El Panel de Expertos de la FAO se encarga de revisar los aspectos analíticos y residuales de los plaguicidas, incluyendo los datos sobre su metabolismo, su situación en el entorno y los patrones de uso y se encarga asimismo de calcular los niveles máximos de los residuos y los niveles medios de residuos medidos en ensayos supervisados que pueden presentarse como consecuencia del empleo de plaguicidas conforme a las buenas prácticas en la agricultura. El grupo principal de evaluación de la OMS se encarga de revisar los datos toxicológicos y otros datos relacionados con los plaguicidas y, de ser posible, calcular las ingestas diarias aceptables (ADIs) y las ingestas a largo plazo de residuos contenidos en los alimentos. Cuando el caso lo requiere, se calculan las dosis agudas de referencia (RfDs agudas) para plaguicidas junto con estimaciones adecuadas de la exposición alimentaria a corto plazo.

Niveles de efectos nocivos no observables (NOAEL)

NOAEL es la máxima dosis de una sustancia que no produce efectos tóxicos detectables en animales de laboratorio y se suele expresar en miligramos diarios por kilogramo de peso corporal.

Ingesta provisional tolerable por semana (PTWI)

La ingesta provisional tolerable por semana (PTWI) es el valor de referencia establecido por JECFA que se aplica para indicar el nivel seguro de ingestión de un contaminante. El PTWI se calcula por semana para contaminantes que pueden acumularse en el organismo humano con el paso del tiempo, para reducir al mínimo la influencia de las variaciones diarias de ingestión. Este valor se aplica generalmente a contaminantes como el plomo, el cadmio y el mercurio. El PTWI es una norma primaria de salud que se aplica a la exposición total, es decir, a las fuentes alimentarias y no alimentarias. Quiere decir que al comparar fuentes nutricionales con el PTWI hay que tener en cuenta la parte correspondiente a la exposición no alimentaria.

La ingesta tolerable suele considerarse como 'provisional' porque los datos sobre las consecuencias de la exposición humana a niveles bajos son a menudo insuficientes y los nuevos datos que se van obteniendo pueden obligar a modificar los niveles tolerables.

Ingesta provisional tolerable por día (PTDI)

La ingesta provisional tolerable por día (PTDI) es el valor de referencia establecido por JECFA que se aplica para indicar el nivel seguro de ingestión de un contaminante. El PTDI se calcula por día para contaminantes que no se acumulan en el organismo humano, como el arsénico. El PTDI es una norma primaria de salud que se aplica a la exposición total, es decir, a las fuentes alimentarias y no alimentarias. Quiere decir que al comparar fuentes nutricionales con el PTDI hay que tener en cuenta la parte correspondiente a la exposición no alimentaria.

La ingesta tolerable suele considerarse como 'provisional' porque los datos sobre las consecuencias de la exposición humana a niveles bajos son a menudo insuficientes y los nuevos datos que se van obteniendo pueden obligar a modificar los niveles tolerables.

Dosis diaria recomendada (RDI)

Las dosis diarias recomendadas (RDIs) constituyen el nivel de ingestión de un nutriente que, según los conocimientos científicos disponibles, es adecuado para satisfacer las necesidades nutricionales conocidas de prácticamente toda la población saludable. Los RDIs para nutrientes fueron desarrollados en un principio para evaluar la eficacia de las dietas en su conjunto para poblaciones, no para evaluar los regímenes alimentarios individuales. Por esta razón y porque las necesidades nutricionales varían de un individuo a otro de la misma edad, sexo y estado fisiológico, los RDIs se establecen a un nivel que supera las necesidades de prácticamente toda la población sana en un grupo de edad y sexo determinados, incluyendo márgenes de seguridad para compensar las variaciones de absorción y metabolismo.

Modelo regional de alimentación

En el contexto del Informe de Ginebra de 1997, un modelo regional de alimentación es uno de las distintos regímenes modelo preparados por GEMS/Food para abarcar un grupo regional de países con un consumo cuantitativo similar de productos alimenticios básicos. Los modelos regionales de alimentación se basan en los datos derivados de las hojas de balance de alimentos ("*food balance sheet*" - *FBS*) de la FAO. Puesto que algunos modelos regionales de alimentación pueden abarcar también grupos culturales, las poblaciones que comparten un mismo régimen regional no habitan necesariamente la misma región geográfica.

Análisis de riesgos

Es un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Evaluación de riesgos

Es un proceso de base científica que consta de las siguientes fases: (i) identificación de peligros, (ii) caracterización de peligros, (iii) evaluación de la exposición y (iv) caracterización de riesgos.

Caracterización de riesgos

El cálculo cualitativo y/o cuantitativo -incluidas las incertidumbres colaterales- de la probabilidad de que se produzcan efectos nocivos conocidos o potenciales y la gravedad de los mismos entre una población dada, cálculo que se basa en la identificación de peligros, la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición.

Comunicación de riesgos

Intercambio interactivo de información y de opiniones que tiene lugar entre evaluadores de riesgos, gestores de riesgos, consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos en torno al riesgo, a los factores relacionados con el riesgo y a la percepciones del riesgo. Este intercambio incluye la explicación de los hallazgos derivados de la evaluación de riesgos y de los motivos de las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos.

Gestión de riesgos

Es un proceso diferente de la evaluación de riesgos que consiste en sopesar las alternativas en materia de políticas, consultando para ello con todas las partes interesadas, tomando en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relevantes para la protección sanitaria de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales justas y seleccionando de ser necesario las opciones apropiadas para la prevención y el control.