

comisión del codex alimentarius

S



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 9 del programa

CX/NFSDU 05/27/10
Octubre de 2005
(Revised)

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

27ª reunión

Bonn, Alemania, 21 - 25 de noviembre de 2005

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL CCNFSDU

(Preparado por Australia con la asistencia de Canadá, Comunidad Europea, Dinamarca, Estados Unidos de América, Nueva Zelandia, Noruega, IADSA y IUFOST)

ANTECEDENTES

La 25ª reunión del CCNFSDU celebrada en noviembre de 2003 constituyó un Grupo de Trabajo por Medios Electrónicos sobre Análisis de Riesgos presidido por Australia, para que elaborase un documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del CCNFSDU. Durante la 26ª reunión, que tuvo lugar en 2004, Australia sometió a la consideración del Comité un documento de debate basado en un primer examen del Grupo de Trabajo Electrónico sobre la elaboración de principios de análisis de riesgos.

El informe de la reunión del CCNFSDU de 2004¹ solicitaba que para la siguiente reunión del CCNFSDU se elaborase un documento de debate que incluyera los elementos que se indican a continuación:

1. Descripción del ámbito de aplicación de los análisis de riesgos nutricionales e interpretación de la terminología del Codex sobre análisis de riesgos en relación con la nutrición;
2. Descripción de la función del evaluador de riesgos y del gestor de riesgos y del lugar que ocupa la comunicación de riesgos en lo que respecta al Comité y a la FAO/OMS; y
3. Examen de modelos de análisis de riesgos ya elaborados o en proceso de elaboración por otros comités del Codex o por grupos especiales de acción para ayudar a examinar el formato y el nivel de detalle más apropiados para los principios y las directrices que mejor sirvan a los propósitos del Comité.

Este documento de debate examina los tres elementos con miras a sentar las bases para el desarrollo subsiguiente de principios y directrices para aplicar el análisis de riesgos en los trabajos del CCNFSDU. Varias cuestiones sometidas a consideración por el Grupo de Trabajo Electrónico aparecen reproducidas en el presente documento para facilitar a las delegaciones el estudio de la materia. Llegar a un acuerdo sobre el rumbo general para cada uno de estos elementos será un punto de partida significativo para los progresos ulteriores del Comité en el ejercicio de su labor.

¹ ALINORM 05/28/26 párrafo 142 (Informe a la 26ª reunión CCNFSDU, 2004).

RECOMENDACIÓN

El Comité queda invitado a analizar los elementos y cuestiones planteados en este documento con miras a llegar a un acuerdo sobre los elementos fundacionales del análisis de riesgos aplicable en los trabajos del CCNFSDU antes de proseguir el trabajo de elaboración de principios y directrices.

SECCIÓN 1 VISION SUMARIA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DE LA TERMINOLOGÍA DEL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA EL CCNFSDU

Para proporcionar un contexto adecuado a esta labor, esta sección:

- a) Presenta una visión sumaria del *ámbito de aplicación* de los aspectos relacionados con el análisis de riesgos que se abordan en los textos del Codex elaborados bajo la responsabilidad del CCNFSDU, poniendo de relieve el ámbito de aplicación de los aspectos de dicho análisis que corresponden a los nutrientes y a los componentes alimentarios relacionados; y
- b) Ofrece una visión sumaria de la *terminología* del Codex relativa al análisis de riesgos en relación con los aspectos de dichos análisis que se abordan en los textos del CCNFSDU, enfatizando la interpretación de la terminología del Codex y de otras terminologías aplicables a los aspectos relacionados con el análisis de riesgos correspondientes a los nutrientes y a los componentes alimentarios relacionados.

I. INTRODUCCIÓN

1. El análisis de riesgos es un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos². Se aplica para fortalecer la base científica de las decisiones en materia de reglamentación.
2. El Codex ha definido los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*³ (Principios de Aplicación Práctica del Codex). El objetivo de estos principios es proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos.
3. Aunque estos Principios de Aplicación Práctica del Codex reconocen el doble objetivo del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, también hacen constar que las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Con miras a este objetivo, la Comisión del Codex Alimentarius ha venido adoptando normas del Codex, códigos de prácticas y otras recomendaciones en un esfuerzo por gestionar los riesgos provenientes de diversas sustancias capaces de ocasionar efectos nocivos para la salud (p.ej. contaminantes, agentes microbiológicos, aditivos alimentarios, nutrientes y componentes alimentarios relacionados).
4. Además, un Proyecto de Evaluación de Riesgos Nutricionales que está llevando a cabo conjuntamente la FAO/OMS, tiene por finalidad la determinación de principios y métodos aplicables a escala internacional al realizar la evaluación de riesgos asociados a los nutrientes y sustancias afines, con el énfasis puesto en el riesgo derivado de la ingestión excesiva⁴. Además se anticipa que los resultados de este proyecto serán tomados en cuenta al elaborar o revisar los textos del Codex que abordan el riesgo nutricional.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL CCNFSDU

A. Visión sumaria

5. Como ya se ha mencionado, el trabajo del CCNFSDU es muy variado⁵. Incluye las normas generales del Codex que son de aplicación horizontal (p.ej. las bases científicas de las declaraciones de propiedades saludables, los principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos), y las normas para productos concernientes a los alimentos para regímenes especiales, que son de aplicación vertical (p.ej. la norma para preparados para lactantes y la norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños). La labor del Comité es variada porque éste elabora también proyectos de disposiciones para normas para productos destinados a su uso como fuente *única* de nutrición (Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y

² Manual de Procedimiento, 14^a edición, p. 56.

³ Manual de Procedimiento, 14^a edición, pp. 123-132.

⁴ Nutrient Risk Assessment Project. <http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject/en/print.html>

⁵ CX/NFSDU 04/10 (Documento de debate sobre la Aplicación del Análisis de Riesgos en los Trabajos del CCNFSDU).

Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes) y para otros productos destinados a complementar otros alimentos en el marco de la dieta (p.ej. Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños). El Comité aporta igualmente asesoramiento técnico al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos en aspectos relacionados con el etiquetado nutricional, como las definiciones de nutrientes y los criterios nutricionales para determinadas declaraciones de propiedades.

B. Función del CCNFSDU frente a otros comités del Codex en la realización de evaluaciones de riesgos y análisis de riesgos

6. En el CCNFSDU recae la responsabilidad principal respecto a determinadas secciones de las normas para alimentos para regímenes especiales que pueden involucrar análisis de riesgos, a saber: composición esencial y factores de calidad. Un ejemplo actual es el establecimiento de niveles mínimos y máximos de nutrientes esenciales así como de niveles máximos de componentes facultativos en la norma para preparados para lactantes.
7. Al elaborar normas del Codex y textos afines para alimentos para regímenes especiales, el Comité debe cooperar -de conformidad con su mandato- con otros comités cuando sea necesario. El CCNFSDU coordina su labor con otros comités del Codex elaborando disposiciones relativas a aditivos alimentarios, contaminantes e higiene, para los cuales el otro comité ejerce la responsabilidad principal en lo que se refiere al análisis de riesgos y/o la responsabilidad principal por el traslado de un asunto a un órgano experto como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para que éste lleve a cabo la evaluación de riesgos .
8. En lo tocante a las disposiciones del Codex para el etiquetado, una parte del trabajo actual de este Comité comprende análisis de riesgos basados en el establecimiento de criterios concernientes a los requisitos de etiquetado (p.ej. el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten), mientras que otras disposiciones para el etiquetado contenidas en normas para productos pueden abordar aspectos relacionados con la salud y la inocuidad (p.ej. la preparación y el empleo inocuo de los productos en cuestión), pero no implican una evaluación cuantitativa del riesgo. En vista de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos se encarga de refrendar o enmendar (en lugar de elaborar) propuestas concretas de disposiciones sobre etiquetado elaboradas por otros comités del Codex, no está claro a quién le corresponde la responsabilidad principal por los análisis de riesgos asociados con los alimentos para regímenes especiales, riesgos que generalmente se gestionan a través del etiquetado para proteger la salud y la seguridad del consumidor.
9. Teniendo presente esto y dada la naturaleza integral de los trabajos que realizan los comités del Codex en la elaboración y el mantenimiento de los textos del Codex, es importante que los principios y directrices de cada comité sean concretos y pertinentes a su propio trabajo, evitándose así solapamientos y duplicaciones innecesarios. Se propone en consecuencia que el CCNFSDU circunscriba el ámbito de aplicación de sus principios y directrices para el análisis de riesgos a los trabajos para los cuales ejerce la responsabilidad principal de conformidad con su mandato. Análogamente, el CCNFSDU, a la hora de elaborar disposiciones ubicadas en el área de competencia de otros comités, como el de aditivos alimentarios, debería tener como guía la documentación disponible preparada por estos mismos comités.

PREGUNTA n° 1: ¿Qué opina respecto a circunscribir el ámbito de aplicación de los principios y directrices del Comité sobre análisis de riesgos a los trabajos para los cuales éste ejerce la responsabilidad principal?

C. La función del CCNFSDU de brindar orientación relativa a la evaluación de riesgos y al análisis de riesgos

10. El documento de debate y la elaboración potencial de principios y directrices para la aplicación de análisis de riesgo en los trabajos del CCNFSDU es un ejemplo del trabajo que realiza este Comité para brindar orientación relacionada con el análisis de riesgos de nutrientes y componentes alimentarios relacionados. Los *Principios Generales* del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos constituye otro ejemplo que aborda aspectos de riesgo específicos para los nutrientes, incluidos los excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes⁶. La tarea actual de definir los principios generales a fin de establecer los valores máximos y mínimos para la composición esencial de los preparados para lactantes ha brindado también una oportunidad para tomar en consideración los principios relacionados con los análisis de riesgos en el caso de los nutrientes.

⁶ Véase CAC/GL 09-1987 (enmendado en 1989, 1991).

11. En los casos en que otros comités del Codex y grupos de acción elaboren directrices de análisis de riesgos que incorporen elementos nutricionales, como ocurre en el Grupo de Acción sobre Biotecnología, cabe esperar que esas directrices sean elaboradas con la colaboración del CCNFSDU para asegurar un enfoque coherente hacia la aplicación del análisis de riesgos a las normas basadas en la nutrición dentro del trabajo del Codex. Además, el CCNFSDU debe procurar que, al plantearse temas que escapen a la responsabilidad principal del Comité, éstos sean trasladados al comité competente para que emprenda el análisis de riesgos requerido en nombre del CCNFSDU o suministre una evaluación científica sobre el particular.
12. Las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*⁷, mencionadas también en los Principios de Aplicación Práctica del Codex, facilitan la comprensión de la función que tiene la evaluación de riesgos en el contexto de la labor del CCNFSDU. Tanto la primera como la cuarta declaración aportan cierta flexibilidad al debate sobre el empleo de las evaluaciones de riesgos. La primera declaración subraya que los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos conforme a las circunstancias, mientras que la cuarta declaración exige que para las evaluaciones de riesgos deberá utilizarse, en la mayor medida posible toda la información de que se disponga. Estas declaraciones, si bien subrayan la importancia que tiene un enfoque cuantitativo de la evaluación de riesgos siempre que sea posible, también alientan la posibilidad de aplicar un enfoque cualitativo a la evaluación de riesgos o de no aplicar ningún análisis de riesgos conforme a las circunstancias. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex⁸ mencionan igualmente que las evaluaciones de riesgos también pueden tener en cuenta información cualitativa.

PREGUNTA N° 2: En el ámbito de la responsabilidad principal del Comité ¿qué aspectos del trabajo podrían ser objeto de la evaluación cualitativa de riesgos o no requerir la aplicación de un análisis de riesgos?

*Observaciones aportadas por miembros del Grupo de Trabajo por Medios Electrónicos:
Asumiendo que la evaluación de riesgos que se gestionan generalmente a través del etiquetado de los alimentos para regímenes especiales cae en la responsabilidad principal del Comité, puede derivarse de una evaluación de riesgos cualitativa la elaboración de disposiciones de etiquetado con miras a la seguridad del consumidor.*

III. ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES EN EL CCNFSDU Y EXAMEN DE LA TERMINOLOGÍA

A. Visión sumaria

13. La aplicación de un enfoque de evaluación de riesgos a nutrientes y componentes alimentarios relacionados implica reconocer que los nutrientes y sus sustancias relacionadas se diferencian de los no nutrientes en que los nutrientes aportan efectos benéficos para la salud⁹. En consecuencia, la labor del CCNFSDU suele cubrir el análisis de riesgos asociados con nutrientes y componentes alimentarios relacionados desde dos perspectivas:
 - 1) el daño resultante de ingestas excesivas; y
 - 2)) el daño resultante de ingestas insuficientes

El establecimiento de niveles mínimos y máximos de nutrientes y compuestos alimentarios relacionados en los preparados para lactantes es un ejemplo de los trabajos actuales que abarcan los dos aspectos.

14. “Componente alimentario relacionado” es un término genérico que alude a los componentes dietéticos que influyen en la salud. Será necesario estudiar el ámbito de aplicación de este término. Puede incluir por ejemplo ciertas propiedades del alimento, como su contenido energético, todas las sustancias que ejercen efectos fisiológicos o sólo las que ejercen efectos específicos. Los alérgenos presentes en un alimento pueden contemplarse también como un peligro que plantea riesgos nutricionales. Un ejemplo de componentes alimentarios relacionados que concierne a los trabajos actuales del CCNFSDU es la admisión de ingredientes facultativos al anteproyecto de norma para preparados para lactantes.
15. El debate a continuación tiene por objeto definir los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos¹⁰ y *propone modificaciones mínimas* en esos términos o definiciones,

⁷ Manual de Procedimiento, 14ª edición, p. 230.

⁸ Manual de Procedimiento, 14ª edición, p. 103, párrafo 20

⁹ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octubre de 2004. p. 11.

¹⁰ Manual de Procedimiento, 14ª edición, pp. 56-58.

donde sea necesario, para abordar el riesgo asociado con ingestas tanto excesivas como inadecuadas de nutrientes y componentes alimentarios relacionados en los trabajos del CCNFSDU. Se propone además definir un nuevo término, a saber: “riesgo nutricional”. En este debate, el término “nutriente” se aplica en ocasiones para significar “nutrientes y componentes alimentarios relacionados”.

16. El debate siguiente sobre terminología y definiciones servirá por lo tanto para la toma de decisiones del CCNFSDU y no está destinado a su adopción directa por otras partes integrantes del Codex Alimentarius. Aun así, hay dos enfoques alternativos y sutiles que podrían adoptarse para apoyar al Comité en el ejercicio de su responsabilidad principal por el análisis de riesgos asociados con las ingestas excesivas e inadecuadas de nutrientes y componentes alimentarios relacionados:
 - 1) Mantener estrictamente las *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*, pero adaptando su interpretación, cuando fuera aplicable, al contexto nutricional mencionado arriba, sin proponer nuevos términos para su definición; o bien
 - 2) Modificar los términos y definiciones existentes y crear términos nuevos con definiciones sólo cuando fuera necesario para abordar ambos aspectos del riesgo relacionado con un contexto nutricional.
17. Aunque el primer enfoque implica la modificación menos considerable de la terminología y las definiciones del análisis de riesgo hoy vigentes en el Codex y es aplicable en general al riesgo asociado con ingestas excesivas de nutrientes, su énfasis en la inocuidad de los alimentos puede resultar inaplicable al riesgo proveniente de ingestas inadecuadas de nutrientes.
18. Se ha optado en consecuencia por proponer a continuación el segundo enfoque a fin de abarcar mejor ambos aspectos del riesgo y facilitar la comprensión del análisis de riesgos en un contexto nutricional. Al adaptar en vez de sustituir la terminología existente del Codex y al proponer una terminología nueva sólo cuando fuera necesario, se tiene en consideración el *Informe de situación acerca del proceso consultivo FAO/OMS sobre prestación de asesoramiento científico al Codex y a los estados miembros*, emitido en 2004, en el que se especifica la necesidad de armonizar la terminología, la metodología y los resultados relativos a los riesgos químicos y microbiológicos así como a los asuntos de biotecnología y nutrición¹¹. Se propone adoptar únicamente los términos pertinentes al análisis de los riesgos nutricionales.

PREGUNTA N° 3: ¿Es usted partidario del segundo enfoque para modificar definiciones solo cuando fuera necesario tal como figura en la sección 1: partes IIIB, IIIC y IIID a continuación?

Observaciones aportadas por miembros del Grupo de Trabajo por Medios Electrónicos:

1) *Por razones de coherencia sería importante mantener las definiciones lo más similares posible en toda la gama de disciplinas que recurren a enfoques de evaluación de riesgos. Admitimos, sin embargo, que existen aspectos singulares del contexto nutricional (incluyendo, pero sin limitarse a los riesgos de ingestas tanto inadecuadas como excesivas) que posiblemente no son apreciados por completo por quienes están habituados a un enfoque “tradicional” de evaluación de riesgos toxicológicos.*

2) *Respaldamos el segundo enfoque en cuanto a modificar definiciones cuando corresponda. Estamos de acuerdo en que el CCNFSDU tiene la responsabilidad principal por los análisis de riesgos relativos a ingestas tanto excesivas como inadecuadas de nutrientes y componentes alimentarios relacionados. Coincidimos también en que las definiciones del Codex de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos representan un punto de partida idóneo para examinar los términos y definiciones sobre análisis de riesgos concernientes a nutrientes y componentes alimentarios relacionados. Creemos que sólo haría falta una modificación mínima de los términos y definiciones del Codex sobre análisis de riesgos para abarcar ambos aspectos del riesgo de nutrientes y proponemos introducir terminología nueva sólo cuando fuera necesario. Hacemos constar además la importancia que probablemente tendrá el identificar los trabajos del CCNFSDU correspondientes a la inocuidad de los alimentos, ya que este tipo de labor puede tenerse en cuenta a la hora de fijar prioridades para las futuras actividades del Codex.*

B. “Peligro”, “riesgo” y “riesgo nutricional”

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

¹¹ ALINORM 04/27/10G (Tema 16 del programa, 27ª reunión CAC, 2004).

20. La definición de “peligro” según el Codex es adecuada para su empleo por el CCNFSDU. Los conceptos clave son “agente” y “propiedad [del alimento]”, los cuales, al ser aplicados a un nutriente o componente alimentario relacionado, representan cantidades excesivas o inadecuadas, respectivamente, en un alimento que pueden provocar un efecto nocivo para la salud.
No se propone modificación alguna de la definición del Codex.
21. 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, o de una propiedad de éstos.
22. Mientras que la definición de “riesgo” dada por el Codex remite únicamente al peligro presente en los alimentos; y un peligro (como queda definido arriba) presente en los alimentos podría vincularse conceptualmente a la presencia o cantidad inadecuadas de un nutriente, la repetición de la frase “o de una propiedad de éstos” precisa mejor el significado de riesgo y términos afines para aplicar a las cantidades de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas de nutrientes. Esta modificación crea el modelo para derivar una nueva definición posible de “riesgo nutricional” y es congruente con la definición de “peligro” dada por el Codex que incluye una frase igual.
23. Riesgo nutricional (nuevo término propuesto): Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud proveniente de la ingesta excesiva o inadecuada de nutrientes y componentes alimentarios relacionados y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos, o de una propiedad de éstos.
24. Puede ser útil para el CCNFSDU elaborar una definición operacional de “riesgo nutricional” que mencione concretamente ambos aspectos del riesgo que son específicos para nutrientes y componentes alimentarios relacionados y que pueda emplearse en los trabajos de este Comité (p.ej. riesgo asociado con ingestas excesivas o inadecuadas de nutrientes y componentes alimentarios relacionados). La definición operacional propuesta contempla la naturaleza de la labor de este Comité como la define su mandato. Es un hecho reconocido por otro lado que “riesgo nutricional” o “riesgo de nutrición” pueden definirse de varias maneras para distintos fines a escala nacional, regional y mundial. Con propósitos determinados, estos conceptos pueden definirse en términos muy amplios, abarcando una extensa gama de criterios de riesgos antropométricos, bioquímicos u otros criterios de riesgos médicos, así como la inseguridad alimentaria u otros criterios de riesgos dietéticos¹².

C. Términos relacionados con el análisis de riesgos y sus componentes

25. Análisis de riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
Esta definición abarca las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas.
No se propone modificación alguna de la definición del Codex.
26. 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 (o de la ingestión), y (iv) caracterización del riesgo.
27. Se ha añadido el término (ingestión) a la tercera fase en esta definición como alternativa a “exposición” para cubrir evaluaciones de ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas, según el caso. Al efecto de la evaluación de riesgos vinculada a una ingesta excesiva de nutrientes, hay consenso general en que esas cuatro fases son apropiadas^{13 14 15}, aunque, en ciertos casos, determinados términos y definiciones se han adaptado a los nutrientes, como la adición de la palabra “ingestión” mencionada arriba. El siguiente es un ejemplo de su aplicación a la evaluación de riesgos de nutrientes tal como se debatió en el documento preparatorio del Proyecto conjunto FAO/OMS para la evaluación de riesgos de nutrientes¹⁶.
“La determinación de un peligro viene seguida de su caracterización y da lugar a un Nivel Máximo Tolerable de Ingesta (UL) (esto es, a un nivel cuantitativo de ingesta total en el cual o por debajo del cual no cabe esperar daños resultantes, siempre que esté dada la idoneidad de los nutrientes ingeridos). Se procede a realizar una evaluación de la exposición (o de la ingesta) a fin de recoger y analizar información sobre la exposición entre la población involucrada. La información obtenida a partir de la

¹² Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. WIC Nutrition Risk Assessment: A Scientific Assessment. Washington, D.C. National Academy Press, 1996.

¹³ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. pp. 8-9.

¹⁴ Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/II Final. 28 de noviembre 2000. p.4.

¹⁵ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octubre de 2004. p. 11-16.

¹⁶ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octubre de 2004. p. 9-10.

evaluación de la exposición se combina con el UL y otra información de caracterización del peligro para obtener una caracterización del riesgo que defina el porcentaje de la población que probablemente va a superar el UL. La caracterización del riesgo destaca asimismo consideraciones importantes que incluyen la gravedad y la naturaleza del efecto nocivo y la determinación de cualquier grupo especial expuesto al riesgo.”

28. En cuanto al riesgo asociado con una ingesta de nutrientes inadecuada, sería posible aplicar las cuatro fases de la evaluación de riesgos con una mínima modificación de los términos y definiciones del análisis de riesgos del Codex, tal como se contempla en la siguiente sección (D) sobre los términos de la evaluación de riesgos.
29. 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.
Esta definición abarca las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas.
No se propone modificación alguna de la definición del Codex.
30. 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 los riesgos.
Esta definición abarca las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas.
No se propone modificación alguna de la definición del Codex.

D. Términos relacionados con la evaluación de riesgos y sus cuatro componentes

31. Determinación del peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos en los alimentos, o de una propiedad de éstos, que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
32. Esta es la primera fase de la evaluación de riesgos. Proponemos que se añada la frase “en los alimentos, o de una propiedad de éstos” para que la definición del Codex de “determinación del peligro” resulte aplicable a los peligros asociados con ingestas inadecuadas. Esto es congruente con la definición de “peligro” según el Codex, que incluye esa misma frase.
33. Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes o componentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos, o como una propiedad de éstos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta si se dispone de los datos necesarios.
34. Esta es la segunda fase de la evaluación de riesgos. Proponemos que se añada la frase “o como una propiedad de éstos” para que la definición del Codex de “determinación del peligro” resulte aplicable a los peligros asociados con ingestas inadecuadas. Esto también es congruente con la definición de “peligro” según el Codex, que incluye esa misma frase. La caracterización del peligro podría incluir la evaluación de la biodisponibilidad (véase el párrafo 54).
35. Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición a o la ingestión (dosis) de un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).
36. Debe añadirse el término “ingestión” (véase el párrafo 27). Cabe señalar que ciertas definiciones de evaluación de la relación dosis-respuesta que se han aplicado a ingestas excesivas de nutrientes recurren al término “ingestión” en vez de “exposición” para referirse a la dosis¹⁷. Se da por supuesto que una “evaluación de la relación dosis-respuesta” podría aplicarse a la evaluación de riesgos relacionados con las ingestas inadecuadas de nutrientes.

PREGUNTA n° 4: ¿Qué opina usted sobre si la evaluación de la relación dosis-respuesta podría aplicarse a la evaluación de riesgos relacionados con las ingestas inadecuadas de nutrientes?

¹⁷ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. pp. 8-9.

37. Evaluación de la exposición (o la ingestión): 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 (como la exposición a la luz solar que afecta el status en vitamina D). En el caso de los nutrientes y los componentes alimentarios relacionados, la evaluación de la exposición (o de la ingestión) comprende normalmente la evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales entre la población en general y/o entre el sector de la población de interés. En los párrafos 57-58 este tema es debatido más a fondo.
38. Esta es la tercera fase de la evaluación de riesgos. Se ha añadido “ingestión” al término y a la definición del Codex para abarcar la evaluación de las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas. La segunda frase añadida es congruente con las definiciones que se han venido aplicando al establecer niveles máximos de ingesta de nutrientes^{18 19}, y con los enfoques que se han utilizado para calcular ingestas inadecuadas de nutrientes, aunque a menudo con mucha incertidumbre.
39. Según lo debatido en detalle en la División IV, las evaluaciones complejas, tanto cualitativas como cuantitativas, incluido el modelado matemático, pueden resultar necesarias para analizar las ingestas diarias habituales totales (p.ej. todas las fuentes significativas de ingestión del nutriente), los factores capaces de afectar la biodisponibilidad de nutrientes (p.ej. otros nutrientes, reforzadores del sabor, inhibidores) y otros factores capaces de influir en la elección de alimentos. Las influencias que afectan la elección de alimentos pueden ser más asequibles a la evaluación cualitativa.
40. 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 o la ingestión.
41. Esta es la cuarta fase de la evaluación de riesgos. Se propone agregar el término “ingestión” según lo debatido en el párrafo 27.

E. Otros términos del Codex para el análisis de riesgos

42. Política de evaluación de riesgos: Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.
43. Esta definición abarca las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas. No se propone modificación alguna de la definición del Codex.
44. Perfil de riesgos: La descripción del problema de inocuidad alimentaria o de riesgo nutricional y de su contexto.
45. Se propone añadir la expresión “o de riesgo nutricional” para abarcar el riesgo derivado de las ingestas de nutrientes tanto inadecuadas como excesivas.
46. Estimación del riesgo: Estimación cuantitativa del riesgo, resultante de la caracterización del mismo.
47. Esta definición se aplica a las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas. No se propone modificación alguna de la definición del Codex.
48. Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel apropiado de protección.
49. Criterio de rendimiento (CR): El efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un OR o un OIA.
50. Objetivo de rendimiento (OR): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o NAP, según corresponda.
51. Los tres términos mencionados son aplicables mayormente en el contexto del análisis de peligros microbiológicos definido en CX/FH 04/6, sección 6.2. Aunque estos términos no sean de relevancia inmediata para la evaluación del riesgo nutricional, puede surgir la necesidad de contar con términos equivalentes a medida que aumente la experiencia con la aplicación del análisis de riesgos.

F. Otros términos

52. Se han sugerido otros términos más, como “calidad nutricional” e “inocuidad nutricional” para distinguir entre los conceptos correspondientes relacionados con la inadecuación y el exceso dietético. Estos términos están siendo aplicados, pero sin definición, en el párrafo 3.1.1 de la Sección A del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes²⁰. Por otro lado, la expresión

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/II Final. 28 de noviembre 2000. p.4.

²⁰ ALINORM 05/28/26, Apéndice IV(A). (Informe de la 26ª reunión del CCNFSU, 2004).

“inocuidad nutricional”²¹ se ha venido usando en forma paralela y distinta de “inocuidad de los alimentos” en un anteproyecto anterior relativo a la base científica de las declaraciones de propiedades saludables para resumir varios conceptos que se examinan abajo, como equilibrio dietético, ingesta excesiva o importancia para las poblaciones objetivo. El término se ha suprimido del proyecto actual que el Comité va a examinar en su reunión de 2005²². Dentro del contexto europeo, la justificación de las declaraciones de propiedades saludables se ha examinado a la luz del concepto de “inocuidad nutricional”. En este contexto se han tomado en cuenta los siguientes aspectos englobados en el concepto de “inocuidad nutricional”: importancia dietética; interacciones con otros componentes dietéticos; impacto en las vías metabólicas y en la función fisiológica; grupos de consumidores a los que se destina el producto y grupos vulnerables; evaluación global de efectos nocivos potenciales; y garantía de la calidad²³.

PREGUNTA n° 5: ¿Es apropiado emplear los términos “calidad nutricional” e “inocuidad nutricional” en el análisis de riesgos o definirlos para su aplicación en los trabajos del CCNFSDU? En caso afirmativo, sugiera definiciones y explique el lugar que deben ocupar estos términos respecto a otros términos y definiciones propuestos en este documento. Explique además porqué pueden resultar necesarios estos términos adicionales y de qué manera podría contribuir su definición a la labor que desempeña el CCNFSDU (aportando ejemplos de ser posible).

Las opiniones al respecto divergen entre los miembros del Grupo de Trabajo por Medios Electrónicos. Según una de esas opiniones, no hay necesidad de definir estos términos a menos que se logre fundamentar la necesidad de contar con ellos. Según la opinión contraria, las definiciones son necesarias. Las definiciones posibles son las siguientes:

Inocuidad nutricional: Concepto que abarca las ingestas excesivas de nutrientes y los desequilibrios de nutrientes que pueden provocar efectos nocivos para la salud o deficiencias nutricionales secundarias.

Calidad nutricional: Examen de la idoneidad del contenido de nutrientes en un alimento, en el contexto de la dieta total, de la biodisponibilidad del nutriente, incluida la presencia de reforzadores e inhibidores, y de las influencias en la elección de los alimentos, en los casos en que el énfasis en un alimento o un nutriente pueda alterar el modelo de ingestas alimentarias con las alteraciones consiguientes del status nutricional de individuos o poblaciones.

IV. TEMAS RELACIONADOS CON LA EVALUACION DE RIESGOS NUTRICIONALES EN LA LABOR DEL CCNFSDU

A continuación se examinarán determinados puntos referentes a la evaluación de riesgos de nutrientes y componentes alimentarios relacionados que son aplicables a los trabajos de este Comité.

A. Factores que cabe considerar en la Evaluación de Riesgos Nutricionales

53. El análisis de los riesgos nutricionales puede tomar prestados determinados conceptos del análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos. Pueden ser aplicables además los análisis de los riesgos nutricionales relacionados con la alergenicidad de alimentos y sus impactos consiguientes sobre la salud. La evaluación de riesgos de nutrientes y componentes alimentarios relacionados exige sin embargo conceptos adicionales. Un concepto ya identificado asocia los dos aspectos del riesgo proveniente de los nutrientes y componentes alimentarios relacionados, a saber, la nocividad potencial derivada de las ingestas insuficientes y la que proviene de las ingestas excesivas. A continuación se definen otros conceptos y consideraciones específicas para la evaluación de los riesgos nutricionales.

Biodisponibilidad e interacciones de nutrientes

54. La biodisponibilidad de un nutriente tiene que ver con su absorción y cabe definirla como su accesibilidad a los procesos metabólicos y fisiológicos normales^{24 25}. La biodisponibilidad influye en

²¹ CX/NFSDU 04/9, Apéndice 1, sección 2.2 (Tema 8 del programa, 26ª reunión del CCNFSDU, 2004).

²² CX/NFSDU 05/27/9 (Tema 8 del programa 8, 27ª reunión del CCNFSDU, 2005).

²³ Basado en PASSCLAIM. Eur J Nutr 2003; 42 [Suppl 1]: 96-111.

²⁴ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. p.13.

los efectos benéficos de un nutriente a niveles de ingestión fisiológicos y puede afectar asimismo la naturaleza y la gravedad de los efectos nocivos debidos a ingestas excesivas. Los factores que afectan la biodisponibilidad, en sentido adverso o benéfico, incluyen la concentración y la naturaleza química del nutriente, otros factores en los alimentos, el status de nutrición y de salud del individuo y las pérdidas por excreción²⁶.

55. Los nutrientes pueden interactuar con otros nutrientes, con no nutrientes y con la matriz alimentaria. Por ejemplo, en el tubo gastrointestinal, algunos nutrientes compiten entre sí por una misma sustancia de transferencia en el proceso de absorción. Los no nutrientes que se adicionan a los alimentos pueden interactuar con nutrientes reduciendo la absorción y/o el aprovechamiento de estos últimos. Además, determinados contaminantes presentes en los alimentos pueden ver parcialmente debilitados sus efectos tóxicos al interferir en la asimilación de un nutriente.
56. Dentro del proceso de evaluación de riesgos, será preciso tener en cuenta los factores que afectan de manera favorable o desfavorable la absorción y el aprovechamiento de nutrientes, factores que podrían incluirse en la caracterización de peligros y/o en la evaluación de la exposición o de la ingestión.

Contexto de la dieta (o ingesta) total/Equilibrio dietético

57. La evaluación del riesgo nutricional tiene en cuenta la “dieta total” en varios sentidos. Por ejemplo, como ya se indicó anteriormente, la tercera fase del proceso de evaluación de riesgos (o sea, la evaluación de la exposición o de la ingestión) incluye normalmente la evaluación de la distribución de las ingestas diarias habituales totales entre la población o poblaciones de interés. Este enfoque reconoce que los riesgos asociados con nutrientes y componentes alimentarios relacionados suelen guardar relación con ingestas totales provenientes de muchas fuentes (entre ellas alimentos enriquecidos, complementos dietéticos (alimentarios) y, en el caso de los minerales, agua) a lo largo de períodos prolongados. Se prefiere por lo tanto el término “ingesta total” al de “dieta total”.
 58. Según consta en el documento preparatorio del Proyecto conjunto FAO/OMS para la evaluación de riesgos de nutrientes, el análisis incluye normalmente la aplicación de factores de ajuste estadístico y otros instrumentos para la evaluación de la ingestión que permiten sacar conclusiones sobre la cantidad de una sustancia consumida en condiciones “habituales” e impiden estimaciones exageradas a causa de los extremos de las distribuciones de ingestas²⁷. Se hacen constar además las numerosas dificultades e incertidumbres relacionadas con la estimación de las ingestas diarias habituales totales de nutrientes partiendo de bases de datos disponibles sobre la ingestión y la composición de los alimentos y los complementos dietéticos (alimentarios). En ocasiones se aplican complejos enfoques y modelados analíticos para estimar las ingestas diarias habituales totales y tener en cuenta la biodisponibilidad de nutrientes²⁸. El modelado puede servir igualmente para evaluar escenarios “what if” (¿qué pasaría si?) en el desarrollo de programas de enriquecimiento y para otros fines.
 59. Un concepto relacionado con la ingesta total es el de “equilibrio dietético”. El diseño y la promoción de alimentos de composición modificada admisible según determinados textos del Codex como los referentes a los complementos dietéticos (alimentarios) y los alimentos enriquecidos pueden ocasionar alteraciones de los perfiles dietéticos generales de los consumidores de tales productos. Como la mayoría de los alimentos contiene varios nutrientes, el desplazamiento de uno o más alimentos por otros deberá evaluarse en términos de equilibrio e idoneidad generales. En este contexto es necesario examinar los principios que rigen la modificación composicional de la alimentación para no crear nuevos riesgos nutricionales resultantes de una distorsión dietética en respuesta a tales modificaciones.
- A. Factores complementarios que cabe considerar en la Evaluación de Riesgos Nutricionales Internacional
60. Como se ha indicado previamente, los trabajos del CCNFSDU comportan dos aspectos relacionados con la evaluación del riesgo nutricional: 1) la aplicación de la evaluación de riesgos, y 2) la elaboración de principios y de orientaciones dedicados a la evaluación de riesgos. A la hora de establecer el tipo de trabajo apropiado, sería útil examinar el tipo de datos que se requiere para cada una de las cuatro fases de evaluación de riesgos y la relevancia que les corresponde. Este tema se aborda en el extracto que figura abajo del documento preparatorio para el Proyecto para la evaluación

²⁵ Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/II Final. 28 de noviembre 2000. p.5.

²⁶ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. p.13.

²⁷ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octubre de 2004, pp.13-14.

²⁸ Lewis CJ et al. Estimated folate intakes: data updated to reflect fortification, increased bioavailability, and dietary supplement use. Am J Clin Nutr 1999;70:198-207.

de riesgos de nutrientes²⁹ en el que se invitó a enviar observaciones sobre la distinción entre la relevancia a nivel global y la relevancia a nivel de población en relación con las cuatro fases:

Determinación del peligro y Caracterización del peligro. “En primer término están las fases basadas en la literatura científica y médica disponible que procuran determinar e interpretar la evidencia biológica, fisiológica y química concerniente a la relación entre la ingesta y su nocividad potencial para los seres humanos. Estos datos, por su naturaleza, son significativos para poblaciones extensas y variadas, es decir, reflejan la ciencia pertinente a todos los seres humanos. Poseen relevancia global.”

Evaluación de la exposición y Caracterización del riesgo “En segundo término están las fases basadas en la información relativa a la población³⁰ a la que va dirigida la evaluación de riesgos. Esta información incluiría datos sobre los modelos de consumo diario y sobre la composición de los alimentos, datos que apuntalan a su vez la fase de evaluación de la exposición. La evaluación de la exposición es significativa para una población determinada, o sea que depende de los tipos de alimentos consumidos y de los modelos dietéticos vigentes en una región o en un Estado nacional. La caracterización de los riesgos incluye consideraciones de la caracterización del peligro relevante a nivel global dentro del contexto de la evaluación de la exposición. Ello hace que la caracterización del riesgo sea relevante a nivel de población.”

61. Como se advierte además en el documento preparatorio, estas consideraciones no excluyen la posibilidad de enfocar principios para las cuatro fases de la evaluación de riesgos. Ahora bien, mientras que la aplicación de principios para la determinación y la caracterización de peligros produce resultados, en particular el Nivel Máximo Tolerable de Ingesta (UL), que pueden tener relevancia global, la aplicación de principios para la evaluación de la exposición y la caracterización de riesgos produce resultados que son relevantes a nivel de población³¹.
62. El contexto de la toma de decisiones es importante por lo tanto a la hora de determinar hasta qué punto pueden cuantificarse las evaluaciones de riesgos. El CCNFSDU ya tiene establecidos niveles mínimos y/o máximos de varios nutrientes en normas para los alimentos para regímenes especiales y es probable que esta opción continúe disponible siempre que sea apropiado.

PREGUNTA n° 6: ¿Bajo qué circunstancias, dado el caso, sería útil el modelado de ingestas para ser tomado en cuenta en las decisiones del CCNFSDU cuando no sea posible obtener evaluaciones de ingestas globales a base de datos actuales?

Observaciones aportadas por miembros del Grupo de Trabajo por Medios Electrónicos:

1) En general, estimamos probable que habrá dificultades para modelar ingestas de alimentos individuales a nivel global debido al alto grado de variabilidad que existe entre las poblaciones y en el seno de las mismas.

2) Si las circunstancias son tales que una decisión particular afecta en primer término a una región o a una población, podría seguir siendo aconsejable realizar, de ser posible, algún modelado de ingestas para establecer la curva de riesgo para el nutriente o componente alimentario relacionado en cuestión. Las autoridades a cargo de la(s) región/regiones o la(s) población/poblaciones afectadas podrán emprender todo el modelado adicional que fuera necesario para establecer el lugar que ocupan en la curva de riesgos.

SECCIÓN 2 FUNCIONES DEL EVALUADOR DE RIESGOS Y DEL GESTOR DE RIESGOS Y EMPLEO DE LA COMUNICACION DE RIESGOS

En esta sección se contemplarán las funciones potenciales del asesor de riesgos y del gestor de riesgos en la aplicación del análisis de riesgos por el CCNFSDU conjuntamente con otros organismos, entre ellos la FAO/WHO. También se estudiará el lugar que ocupa la comunicación de riesgos dentro de esa labor.

I. INTRODUCCIÓN

63. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex abordan la división de responsabilidades en materia de evaluación de riesgos y gestión de riesgos en el sistema internacional de establecimiento de normas alimentarias, de modo que la responsabilidad de la gestión de riesgos recae en la Comisión del Codex

²⁹ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octubre de 2004, pp.15-19.

³⁰ El término “población” en los debates consagrados a la evaluación de riesgos de nutrientes en el contexto internacional se refiere a las naciones/regiones con modelos comunes de alimentación y dietéticos de las cuales cabe esperar que difieran en este aspecto de otras naciones/regiones.

³¹ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octubre de 2004, 2004 p.16.

- Alimentarius y sus Comités, mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos recae en las consultas y los órganos conjuntos de expertos FAO/OMS³².
64. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex destacan la importancia que tiene una separación funcional entre la evaluación de los riesgos y su gestión a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. Tales principios reconocen, sin embargo, la naturaleza interactiva del análisis de riesgos y la necesidad de que los evaluadores de riesgos interactúen con los gestores de riesgos³³. La selección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos ha de efectuarse en función de su competencia, experiencia e independencia, ha de velar por una participación efectiva de especialistas de distintas partes del mundo y deberá ser transparente³⁴.
65. La FAO/OMS está revisando el proceso de prestación de asesoramiento científico al Codex Alimentarius. La Comisión recomendó en fecha reciente que la FAO/OMS adoptara los siguientes criterios respecto del establecimiento de prioridades de asesoramiento científico provenientes del Codex³⁵: pertinencia en relación con los objetivos y prioridades estratégicos definidos en el Plan Estratégico; definición clara del ámbito y del objetivo de la petición, así como una indicación clara de la forma en que se utilizará el asesoramiento en la labor del Codex; significación y urgencia para la elaboración o el progreso de los textos del Codex, considerando la importancia de la cuestión en términos de salud pública y/o comercio de los alimentos, así como las necesidades de los países en desarrollo; disponibilidad de los conocimientos y datos científicos exigidos para realizar la evaluación de riesgo o para elaborar el asesoramiento científico; y una prioridad elevada asignada por la Comisión del Codex Alimentarius.
66. Conviene señalar que la FAO/OMS se encuentra en pleno debate con la Comisión acerca de la Estrategia Global sobre Dieta, Actividad Física y Salud de la OMS, y que los organismos conexos están invitados a enviar a la próxima reunión de la Comisión sus propuestas sobre posibles campos de acción, incluidas propuestas concretas para nuevos trabajos, para que sean examinadas por este Comité y por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos³⁶.

II. FUNCIONES EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

67. Se identifican a continuación tres enfoques a la evaluación de riesgos en temas sujetos a la responsabilidad principal del CCNFSDU. En todos estos enfoques se da por supuesto que el análisis de riesgos del CCNFSDU puede hacer uso de, pero no basarse exclusivamente en una sola evaluación de riesgos a nivel nacional o regional, conforme a los principios del Codex para la evaluación de riesgos citados en el párrafo 64.

ENFOQUE N° 1: RECURSO A EXPERTOS INTERNACIONALES CONVOCADOS POR LA FAO/OMS

68. Sin estar identificado como tal, el CCNFSDU, actuando como evaluador de riesgos, ha solicitado anteriormente el asesoramiento científico de la FAO/OMS en varias cuestiones; se han emprendido actividades en respuesta a la solicitud actual del Comité de establecer niveles máximos de referencia de la FAO/OMS en lo que respecta a las vitaminas y los minerales³⁷. La FAO/OMS abordará en el futuro el establecimiento de Valores de Referencia de Nutrientes para los carbohidratos y las grasas en el marco de consultas de expertos³⁸.
69. Además de recurrir a las consultas de expertos convocadas por la FAO/OMS, existen otros medios posibles de obtener asesoramiento científico de la FAO/OMS, a saber, un comité conjunto permanente OMS/FAO de expertos similar al JECFA.
70. La FAO/OMS ha venido experimentando recientemente un gran incremento de solicitudes relativas a una gran variedad de asesoramiento científico³⁹. En vista de este incremento conjugado con la estrategia de la FAO/OMS sobre la fijación de prioridades y las actuales restricciones presupuestarias y ante el hecho de que el proceso de establecimiento de normas del Codex depende de la prestación oportuna de asesoramiento científico, resulta más bien irrazonable esperar que la FAO/OMS sea la única fuente de asesoramiento de riesgos para el CCNFSDU en las actuales circunstancias. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex implican igualmente cierta flexibilidad al referirse a la

³² Manual de Procedimiento, 14ª edición, p. 124, párrafo 3.

³³ Manual de Procedimiento, 14ª edición, p. 125, párrafo 9.

³⁴ Manual de Procedimiento, 14ª edición, p. 127, párrafo 18.

³⁵ ALINORM 05/28/3, párrafo 75 (Informe de la 55ª reunión del Comité Ejecutivo).

³⁶ ALINORM 05/28/41 párrafo 234 (Informe de la 28ª reunión del Comité Ejecutivo).

³⁷ ALINORM 05/28/41 párrafo 219 (Informe de la 28ª reunión del CAC).

³⁸ ALINORM 05/28/26 paragraph 40 (Informe de la 26ª reunión del CCNFSDU).

³⁹ CX/EXEC 05/55/6 parte II (Tema 6b del programa, 55ª reunión del Comité Ejecutivo, febrero de 2005).

FAO/OMS como el principal organismo responsable por el asesoramiento para la evaluación de riesgos.

ENFOQUE N° 2: RECURSO A EXPERTOS INTERNACIONALES CONVOCADOS POR EL CCNFSDU O POR MIEMBROS DEL CCNFSDU O POR ORGANIZACIONES OBSERVADORAS CON MANDATO DEL CCNFSDU

71. En caso que la FAO/OMS no se vea en condiciones de atender las solicitudes de asesoramiento del Comité, o si se considera apropiado, se pueden tomar en consideración otros canales de asesoramiento, como los grupos de expertos internacionales convocados por el CCNFSDU o por uno de los miembros del CCNFSDU o por una organización no gubernamental internacional provista de mandato por el CCNFSDU. Ahora bien, para que tales evaluaciones resulten de utilidad para el CCNFSDU, tendrán que cumplir los parámetros de asesoramiento de riesgos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius y por el comité encargado de la gestión de riesgos. El proceso reciente con el grupo internacional convocado por ESPGHAN⁴⁰ sobre la composición de los preparados para lactantes, con mandato otorgado por el CCNFSDU, servirá de prototipo piloto a los efectos de este enfoque.

ENFOQUE N° 3: RECURSO AL CCNFSDU Y A LA EXPERIENCIA DISPONIBLE EN PAÍSES MIEMBROS DEL CCNFSDU

72. Dado que los Principios de Aplicación Práctica del Codex mencionan la separación funcional de las actividades de evaluación y gestión de riesgos, pero no necesariamente una separación estructural, el documento del programa del año pasado sobre análisis de riesgos planteó la posibilidad de aprovechar la experiencia disponible en países miembros del Comité para ejecutar evaluaciones de riesgos⁴¹. “En algunos casos, [CCNFSDU] también deberán proceder como evaluadores, y se deberá establecer, en cuanto posible, una separación funcional entre la evaluación y la gestión de riesgos.” No se sabe si se ha ensayado este modelo en otros Comités del Codex o si tal modelo es factible o apropiado.

PREGUNTA n° 7: ¿Qué opina usted acerca de estos tres enfoques de la evaluación de riesgos teniendo en cuenta los principios para la evaluación de riesgos del Manual de Procedimiento del Codex? ¿Bajo qué circunstancias sería apropiado o factible cada uno de los enfoques? ¿Existen otras opciones?

Observaciones aportadas por miembros del Grupo de Trabajo por Medios Electrónicos:

La cuestión es: “¿Quién ha de aplicar la evaluación de riesgos”: la FAO/OMS, las autoridades regionales o nacionales o el CCNFSDU? Puede haber circunstancias en las que cualquiera de estas tres opciones pueda constituir la mejor opción disponible. El objetivo debe consistir en obtener el resultado que mejor satisfaga las necesidades de una situación dada, recurriendo a una evaluación basada en una evidencia científica sólida y un proceso transparente. Estas opciones deberían clasificarse en el orden expuesto, con la FAO/OMS como evaluadores preferentes de riesgos, seguidos de las autoridades regionales o nacionales. La realización de evaluaciones de riesgos por el propio CCNFSDU ha de ser la alternativa menos práctica.

III. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

73. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex describen 8 objetivos de la comunicación de riesgos⁴². Todos esos objetivos postulan una comunicación adecuada y el intercambio de información no sólo entre los evaluadores y gestores de riesgos, sino además con otras “partes interesadas”, incluyendo a los consumidores, la industria y la comunidad científica, con el doble propósito de aportar información tanto para la toma de decisiones en materia de análisis de riesgos como a los que serían afectados por tales decisiones.

74. Dada la naturaleza interrelacionada e interactiva de los procesos de evaluación y gestión de riesgos, y ante el carácter formal de la estructura del Codex, habrá que dedicar una atención esmerada durante y más allá del proceso de análisis de riesgos a la claridad, la transparencia y la integridad de la documentación y de la comunicación de riesgos con todas las partes interesadas.

⁴⁰ Sociedad Europea de Gastroenterología Pediátrica, Hepatología y Nutrición.

⁴¹ CX/NFSDU 04/10 Anexo (Documento de debate sobre la Aplicación del Análisis de Riesgos en los Trabajos del CCNFSDU).

⁴² Manual de Procedimiento, 14ª reunión, p. 131, párrafo 37.

SECCIÓN 3 MODELOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS PARA SU APLICACIÓN A LOS TRABAJOS DEL CCNFSDU: NIVEL DE DETALLE DE LOS PRINCIPIOS Y DIRECTRICES

Esta Sección aborda los diversos modelos de documentación para el análisis de riesgos que han sido elaborados en el sistema del Codex por órganos auxiliares y plantea cuestiones relativas a la elaboración de la documentación para el análisis de riesgos para el CCNFSDU.

I. INTRODUCCIÓN

75. Varios órganos auxiliares del Codex Alimentarius han empezado a elaborar o han completado una documentación sobre los principios y directrices aplicables al análisis de riesgos. El Anexo 1 presenta una visión sumaria de la documentación para el análisis de riesgos disponible en 2005.
76. Los documentos disponibles aportan dos enfoques básicos a la presentación:
 - 1) Enfoque horizontal (p.ej. biotecnología): elaboración inicial de principios de evaluación y gestión de riesgos, complementada a continuación por dos series de directrices específicas relacionadas con distintos tipos de evaluación de la inocuidad de alimentos, una para vegetales y una para microorganismos. Como consta en los documentos, la evaluación de riesgos incluye la evaluación de la inocuidad de alimentos.
 - 2) Enfoque vertical (p.ej. microbiología): elaboración inicial de principios y directrices combinados para la evaluación de riesgos, complementada a continuación por principios y directrices combinados para la gestión de riesgos.
77. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes y el JECFA, formalmente constituido en contraparte del primero, han elaborado principios de análisis de riesgos; su contenido, sin embargo, concierne específicamente a las funciones y responsabilidades de cada contraparte y hace mención de los trabajos anteriores incluidos en las normas generales pertinentes del Codex. El documento como tal se interpreta como un acuerdo de actuación entre los dos organismos, no como principios adaptados.
78. Un informe del Taller Conjunto FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos de Nutrientes: se espera contar en un futuro próximo -en mayo de 2005- con un modelo para establecer niveles máximos para la ingesta de nutrientes y sustancias afines. Se anticipa que el informe será una contribución importante al enfoque relativo a la evaluación de riesgos de nutrientes.

II. TEMAS

79. La comunidad nutricional, por regla general, no está tan familiarizada con la estructura, los conceptos y la terminología del análisis de riesgos como las disciplinas encargadas de la inocuidad de alimentos que diseñaron originariamente el proceso de análisis de riesgos, aunque varios elementos del análisis de riesgos se han aplicado anteriormente a contextos nutricionales. Es importante por consiguiente que los documentos consagrados al análisis de riesgos estén claramente articulados y sean lo menos ambiguos posible.
80. Un enfoque horizontal (véase el párrafo 76) permite elaborar una serie completa de principios referentes al ámbito de aplicación del análisis de riesgos en el marco del CCNFSDU. Confiere asimismo flexibilidad a la hora de adaptar series distintas de directrices a tipos de trabajo dispares. Es imprescindible sin embargo la contribución al proceso por parte de evaluadores y gestores de riesgos, siendo los evaluadores los primeros que deben intervenir en el mismo. Un enfoque vertical concuerda bien con la separación funcional de la evaluación y la gestión de riesgos en el sentido de que la elaboración de principios y directrices puede tener lugar independientemente, aunque ello tampoco excluye la elaboración de varias series de directrices.
81. Ante la diversidad y la complejidad de los trabajos que realiza el CCNFSDU y el nivel de detalle elegido para la documentación, queda por determinar si una serie de principios y directrices serviría con eficacia a los propósitos del Comité o si sería más adecuado contar con un enfoque más divergente, cualquiera que fuera su formato.

PREGUNTA n° 8: ¿Tiene usted preferencia por un modelo particular en esta etapa? Exponga sus razones.
--

82. Ya existen varios conceptos e instrumentos analíticos significativos en otros ámbitos de actividad del Codex, p.ej. la evaluación de la exposición para aditivos alimentarios o los contaminantes y las sustancias tóxicas que pueden tener importancia para la evaluación del consumo excesivo de determinados nutrientes en la alimentación. Siempre que existan esos temas compartidos, habrá la posibilidad de adaptar la documentación en lugar de elaborar un texto completamente nuevo. Eso implica la ventaja de asegurar la coherencia adecuada a la hora de aplicar el análisis de riesgos a actividades similares.

83. Se espera que los principios y directrices elaborados sean sometidos a estudio y revisión tras un período de aplicación. Ello brindará la oportunidad de instituir un enfoque por fases que empiece por una documentación de alto nivel que podría ser elaborada y dotada de mayor complejidad al cabo de futuras experiencias.

PREGUNTA n° 9: El documento de debate menciona la elaboración de “principios y directrices” para apoyar al CCNFSU en sus trabajos de análisis de riesgos. ¿Cuáles son sus puntos de vista sobre las diferencias entre esos términos y sobre la necesidad de contar con los dos?

PREGUNTA n° 10: ¿Hay otras observaciones que quiera plantear en torno a estos temas?

ANEXO 1

DOCUMENTACIÓN DEL CODEX SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS, 2005

Documento	Elaborado por	Estado	Finalidad/Ámbito de aplicación	Estructura/Enfoque	Para su empleo por
1. Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el marco del Codex Alimentarius	CCGP	Adoptados, Manual de Procedimiento, 14ª edición	Orientación de alto nivel para todos los órganos auxiliares del Codex, según corresponda	Ámbito de aplicación Aspectos generales Política de evaluación de riesgos Evaluación de riesgos Gestión de riesgos Comunicación de riesgos	Codex Alimentarius, FAO/OMS y otros órganos, según corresponda
2. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos	Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos	Adoptados CAC/GL 44- (2003)	Brinda un marco de referencia para emprender análisis de riesgos sobre los aspectos de inocuidad y nutricionales de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	Introducción Ámbito de aplicación y definiciones Principios de: Evaluación de riesgos Gestión de riesgos Comunicación de riesgos Coherencia Creación de capacidad e intercambio de información Proceso de revisión	No especificado
3. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante	Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos	Adoptada CAC/GL 45- (2003)	Brinda orientación sobre los aspectos de inocuidad y nutricionales de los alimentos vegetales obtenidos por medios biotecnológicos	Ámbito de aplicación Definiciones Introducción Efectos no intencionales Marco de la evaluación de la inocuidad de los alimentos Consideraciones generales Descripciones (varias) Caracterización de la modificación genética Evaluación de la inocuidad Otras consideraciones Posible acumulación Uso de genes marcadores de resistencia a los antibióticos Examen de la evaluación de inocuidad	No especificado

Documento	Elaborado por	Estado	Finalidad/Ámbito de aplicación	Estructura/Enfoque	Para su empleo por
4. Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos	CCFH	Adoptados CAC/GL - 30- (1999)	Evaluación de riesgos ocasionados por peligros microbiológicos presentes en los alimentos	Introducción Ámbito de aplicación Definiciones Principios generales Directrices para la aplicación Consideraciones generales Declaración del propósito Identificación del peligro Caracterización del peligro Caracterización del riesgo Documentación Reevaluación	No especificado
5. Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos	CCFH	ALINORM 05/28/13 Apéndice III Trámite 5 del Procedimiento	Principios y directrices que brindan un marco de referencia para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos	Introducción Ámbito Definiciones Principios generales Consideraciones generales Actividades preliminares en la gestión de riesgos microbiológicos Evaluación y selección de opciones en la gestión de riesgos Implementación de las decisiones de a la gestión de riesgos microbiológicos Control y revisión	Codex y estados según corresponda (especificado en el texto)
6. Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCFAC	CCFAC	Adoptados ALINORM 05/28/41 Apéndice IV 2005	Similar al acuerdo de actuación entre CCFAC y JECFA	Ámbito de aplicación CCFAC y JECFA CCFAC JECFA Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos	CCFAC y JECFA