

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 5 del programa

CX/FAC 02/4
Noviembre de 2001

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

34ª reunión

Rotterdam, Países Bajos, 11-15 de marzo de 2002

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar observaciones sobre los temas tratados a continuación a que lo hagan **para el 1º de enero de 2002** remitiéndolas a: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, P.O. Box 20401, 2500 E.K., La Haya, Países Bajos (Telefax: +31.70.378.6141; correo electrónico: info@codexalimentarius.nl) y enviando una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org).

OBSERVACIONES

1. Se invita a los gobiernos y organismos internacionales a presentar observaciones, según lo indicado anteriormente, acerca del documento de examen adjunto sobre la aplicación de los principios de análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, que se examinará en la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.
2. Además de las consideraciones generales, se solicita a los Estados Miembros que presenten sus observaciones sobre la propuesta de declaración sobre la política de evaluación de riesgos para la aplicación de los principios de análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y los contaminantes (Anexo II) y que determinen cómo puede el Codex incorporar de la forma más conveniente esta Política en las actividades de análisis de riesgos del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Para facilitar el examen del documento revisado por parte de los Estados Miembros, se indican en **negrita** las partes añadidas a la versión anterior del proyecto de Política (CL 2000/40-FAC).

INTRODUCCIÓN

3. El presente documento tiene un doble objetivo: 1) consolidar las actividades de establecimiento de normas del CCFAC aclarando la función que éste desempeña¹ en relación con la gestión de riesgos y la función del JECFA en materia de evaluación de riesgos; y 2) mejorar la comunicación de riesgos entre el CCFAC y el JECFA. Estos objetivos se pueden conseguir con la ulterior elaboración de la propuesta de declaración sobre la política de evaluación de riesgos (Anexo II). La propuesta de declaración sobre la política de evaluación de riesgos proporciona al CCFAC y al JECFA orientación y pautas para que desempeñen sus respectivas funciones en materia de análisis de riesgos. El presente documento y la propuesta de declaración sobre la política de evaluación de riesgos no tienen por objeto resumir o clasificar todas las actividades del CCFAC o del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) relacionadas con el análisis de riesgos. El objetivo de este documento de debate y de la propuesta de declaración sobre la política de evaluación de riesgos es mejorar la comunicación de riesgos entre el CCFAC y el JECFA. Los preámbulos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Naturales Presentes en los Alimentos y la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios contienen principios de gestión de riesgos que el CCFAC aplica a los contaminantes, a las sustancias tóxicas naturales y a los aditivos alimentarios, respectivamente.

4. En su 33ª reunión, el CCFAC convino² en que un grupo de redacción dirigido por Estados Unidos revisara el documento de examen sobre la aplicación de los principios del análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y contaminantes³, tomando como base las observaciones presentadas por escrito y el debate del Comité, con el fin de que se distribuyera, se presentaran observaciones y se volviera a examinar en su próxima reunión.

5. En una de las observaciones se recomendaba establecer un mecanismo para apoyar los esfuerzos del CCFAC destinados a obtener la información científica necesaria para que el JECFA llevara a cabo su evaluación del riesgo. En respuesta a tal observación la Secretaría del JECFA observó que la disponibilidad de datos en los países en desarrollo era un problema importante reconocido por la FAO y la OMS, y que ambas organizaciones tenían programas de asistencia técnica que podrían contribuir a desarrollar la capacidad nacional para la evaluación de riesgos⁴. Asimismo había que señalar que el CCFAC emitía regularmente una Carta Circular solicitando propuestas de adiciones a la lista prioritaria de compuestos para examen del JECFA (como la CL 2001/41-FAC). Además, el grupo de trabajo especial del CCFAC sobre la lista de prioridades tenía un modelo normalizado para las propuestas de los Estados Miembros respecto de la inclusión de sustancias en la lista de prioridades del JECFA.

6. Otra observación⁵ recomendaba que en el párrafo (j) del Anexo II se suprimiera la referencia a “otros factores legítimos”, ya que el CCEXEC en su 47ª reunión había indicado que el CCGP abordaría esta cuestión para todo el Codex. Los términos empleados en relación con “otros factores legítimos” en el párrafo (j) del Anexo II se han tomado del Manual de Procedimiento del Codex.⁶ Por consiguiente, en el texto actual se ha mantenido la referencia a “otros factores legítimos”.

7. La Comisión del Codex Alimentarius (CCA), en su 24º período de sesiones, reafirmó que los Comités del Codex pertinentes debían seguir elaborando y documentando la aplicación del análisis de riesgos en su trabajo.⁷

¹ El CCFAC y la Comisión del Codex Alimentarius proporcionan un foro para que los Estados Miembros del Codex elaboren normas internacionales. Las normas adoptadas por el Codex constituyen una orientación consensuada de los Estados Miembros del Codex en relación con la gestión de riesgos. Los Gobiernos nacionales podrán tener en cuenta las normas del Codex al adoptar sus propias decisiones sobre la gestión de riesgos.

² ALINORM 01/12A, párrs. 21-29.

³ CL 2000/40-FAC.

⁴ ALINORM 01/12A, párr. 28.

⁵ CRD 12 de la 33ª reunión del CCFAC, Observaciones de Uruguay.

⁶ Manual de Procedimiento del Codex, 11ª edición, Apéndice: *Decisiones generales de la Comisión*. Roma, 2000.

⁷ Informe del 24º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 01/37, párr. 85, 2001.

FUNCIONES DEL CCFAC, LA CCA Y EL JECFA

8. En la Figura 1 se resumen las funciones y tareas generales de la CCA, el CCFAC y el JECFA en lo relativo a la aplicación de los principios de análisis de riesgos en las actividades de establecimiento de normas del Codex para los aditivos alimentarios, los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales.

9. La CAC ha determinado tres componentes principales del análisis⁸ de riesgos: la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, y ha establecido unos principios sobre la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos en sus actividades de establecimiento de normas⁹. La CAC ha adoptado también definiciones para los términos del análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos (Anexo I).

10. El CCFAC se encarga de recomendar a la CAC opciones relativas a la gestión de riesgos para establecer o aprobar dosis máximas o dosis de referencia para aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en alimentos y piensos. El CCFAC se encarga también de preparar listas de prioridades para aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales con miras a su evaluación por el JECFA, así como de recomendar especificaciones de identidad y pureza para aditivos alimentarios con miras a su aprobación por la CAC.

11. El JECFA¹⁰ presta servicio como órgano consultivo científico del CCFAC respecto de la inocuidad de los aditivos alimentarios, las sustancias tóxicas naturales y los contaminantes de los alimentos. El JECFA desempeña esta tarea evaluando la inocuidad de esas sustancias, realizando evaluaciones de la ingestión y estableciendo especificaciones de identidad y pureza para aditivos alimentarios. Por otra parte, el JECFA puede ayudar al CCFAC a formular recomendaciones sobre gestión de riesgos basadas en principios científicos, asesorando al CCFAC sobre la validez de los datos disponibles acerca de los niveles de contaminantes, la distribución de los niveles de contaminantes detectados en los alimentos y la contribución de los alimentos a la exposición a los contaminantes. Las evaluaciones de la inocuidad y las evaluaciones cuantitativas de los riesgos realizadas por el JECFA se resumen en informes que publica la OMS¹¹, mientras que la FAO publica especificaciones de aditivos alimentarios¹² y la OMS publica monografías toxicológicas que sirven de base para las evaluaciones¹³.

12. El asesoramiento científico especializado que proporciona el JECFA es esencial para la elaboración, por el CCFAC, de normas basadas en principios científicos. Para aumentar la confianza del público en el JECFA es necesario que la selección de sus expertos y asesores se lleve a cabo de modo transparente y que se declare todo interés comercial de sus expertos científicos. El JECFA debe procurar además que los expertos científicos que seleccione procedan de países en desarrollo y de países desarrollados y que sean representativos de las diversas regiones geográficas. Recientemente la Secretaría del JECFA ha comenzado a aplicar un proceso por el que se piden propuestas de candidaturas de expertos científicos para cada reunión.

13. Para que el CCFAC pueda aplicar los principios de análisis de riesgos recomendados por la CAC, el CCFAC y el JECFA deben desempeñar sus funciones respectivas de gestión de riesgos y evaluación de riesgos. El CCFAC y el JECFA deben seguir esforzándose por mejorar su comunicación recíproca, a fin de asegurar que las evaluaciones de riesgos del JECFA sean adecuadas para que el CCFAC presente a la CAC propuestas concernientes a la gestión de riesgos de modo eficiente y eficaz.

⁸ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 11ª edición, pág. 187, Roma 2000.

⁹ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 11ª edición, pág. 187, Roma 2000.

¹⁰ Aunque está patrocinado tanto por la FAO como por la OMS, el JECFA es independiente del Codex. Si bien proporciona orientación científica al CCFAC y a otros Comités del Codex, el JECFA responde en última instancia a las peticiones de asesoramiento científico de la OMS y la FAO, y no del Codex o del CCFAC. El JECFA proporciona también orientación científica al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

¹¹ Serie de Informes Técnicos de la OMS, "Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos", Ginebra.

¹² Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, "Especificaciones para la identidad y pureza de determinados aditivos alimentarios" y "Compendio de especificaciones para aditivos alimentarios"; Roma.

¹³ Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS, "Evaluación de la inocuidad de determinados aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos y evaluaciones toxicológicas de determinados aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos", Ginebra.

ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES PARA LOS TRABAJOS

14. El CCFAC se encarga de preparar una lista de prioridades sobre aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales con miras a su evaluación toxicológica, y una lista de aditivos alimentarios con miras a la elaboración de especificaciones de identidad y pureza que han de remitirse al JECFA. El CCFAC la denomina Lista de prioridades del JECFA. Al preparar la Lista de prioridades del JECFA, el CCFAC debe tener en cuenta su mandato¹⁴; la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de datos pertinentes; la perspectiva de terminar los trabajos en un período de tiempo razonable; y la protección del consumidor, desde el punto de vista de la protección de su salud y de la prevención de prácticas comerciales desleales.

15. En toda petición de asesoramiento científico al JECFA se debe explicar claramente la razón de esa petición e indicar las posibles opciones en materia de gestión de riesgos que esté estudiando el CCFAC. Sobre todo es importante una comunicación clara entre el CCFAC y el JECFA en la fase inicial debido al largo período de tiempo que transcurre actualmente entre las reuniones del CCFAC y el JECFA. Una comunicación clara entre el CCFAC y el JECFA reducirá al mínimo el número de rondas de comunicación y aumentará el valor del asesoramiento del JECFA y la eficiencia de las actividades de establecimiento de normas del Codex.

16. Si bien el CCFAC se encarga de preparar las listas de prioridades para que el JECFA las examine, incumbe en último término a la FAO y a la OMS, a través de la Secretaría del JECFA, establecer el programa provisional del JECFA.

17. Al preparar el programa provisional de las próximas reuniones del JECFA, la Secretaría del JECFA tiene en cuenta la Lista de prioridades recomendada por el CCFAC y concede la máxima prioridad a las sustancias respecto de las cuales los datos científicos indican el mayor grado de riesgo para la salud. En el caso de los aditivos alimentarios, se concede prioridad, en primer lugar, a los compuestos a los que se ha asignado una ingestión diaria admisible (IDA) temporal¹⁵, o un valor equivalente. En segundo lugar se concede prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que el JECFA ha evaluado con anterioridad y para los que se ha establecido una IDA, o un valor equivalente, y sobre los cuales se dispone de nueva información. En tercer lugar, se concede prioridad a los aditivos que no han sido evaluados anteriormente¹⁶.

18. Al establecer prioridades para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA tendrá en cuenta:

- a) Los riesgos para la salud inherentes a la sustancia en alimentos que son objeto de comercio internacional; y
- b) La idoneidad de los datos científicos disponibles para llevar a cabo una evaluación de riesgos.

19. Los Estados Miembros del Codex y las organizaciones internacionales no gubernamentales reconocidas por éste se encargan de proporcionar a la Secretaría del JECFA la información y los datos adecuados que permitan al JECFA realizar una evaluación de la inocuidad o de los riesgos. El JECFA sólo puede evaluar sustancias si se proporcionan los datos pertinentes sobre toxicología, niveles en los alimentos y en la ingestión. El CCFAC debe asegurarse de que se dispone de los datos necesarios antes de enviar una sustancia al JECFA para que la examine.

PRINCIPIOS RELATIVOS A LA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

20. La Comisión^{17 18} ha establecido que:

- a) “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”.

¹⁴ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª edición, pág. 111, Roma 2000.

¹⁵ El JECFA define la IDA como un cálculo de la cantidad de un aditivo alimentario, expresado con base en el peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante toda la vida sin ningún riesgo apreciable para la salud. (OMS, Criterios de Salud Ambiental, N° 70, pág. 75).

¹⁶ CX/FA 87/11-Add.3.

¹⁷ a-d: Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª edición, pág. 187, Roma 2000.

¹⁸ e-g: Informe del 23º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 99/37, párr. 56, Roma, 1999.

- b) “La evaluación de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos debe basarse en sólidos conocimientos científicos; debe comprender las cuatro fases del proceso de evaluación de riesgos; y debe estar documentada de manera transparente”.
- c) “Debe haber una separación práctica entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, aunque se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos”.
- d) “Para las evaluaciones de riesgos deberá utilizarse, en la mayor medida posible, toda la información de que se disponga, y la caracterización de los riesgos deberá presentarse en forma fácilmente comprensible y utilizable”.
- e) “Los Comités competentes del Codex deberían examinar la posibilidad de elaborar criterios de calidad para los datos empleados en la evaluación de riesgos. En la medida de lo posible dichos criterios deberían ser coherentes entre sí, teniendo en cuenta las diferencias técnicas entre las disciplinas abarcadas”.
- f) “Reconociendo que la producción primaria en los países en desarrollo se realiza en gran parte en empresas de pequeña y media escala, la evaluación de riesgos debería basarse en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Estos datos deberían incluir en particular datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición”.
- g) “En la gestión de riesgos deberían tenerse en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo. En el ámbito de la gestión de riesgos debería reconocerse también la necesidad de flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, de conformidad con la protección de la salud del consumidor.”

21. La Comisión del Codex Alimentarius¹⁹ ha recomendado que el CCFAC, en consulta con el JECFA, prepare una declaración sobre la política de evaluación de riesgos que proporcione directrices con respecto a los juicios de valor y las opciones en materia de política que tal vez hayan de aplicarse en determinados puntos de decisión durante el proceso de evaluación de riesgos. Las directrices deben elaborarse de manera que, al formular normas del Codex para aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales, se asegure la coherencia y la transparencia de las decisiones en materia de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos. Con el fin de integrar el análisis de riesgos en las actividades de establecimiento de normas del Codex, el JECFA y el CCFAC deben acordar que las decisiones en materia de gestión de riesgos serán competencia del CCFAC y, en último término, de la CAC, mientras que las evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos serán competencia del JECFA (véase la Figura 1).

22. De acuerdo con la definición de la CAC, la evaluación de riesgos es un proceso que consta de cuatro fases: determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo²⁰.

23. El JECFA caracteriza el riesgo de dos formas: i) cuantificando la dosis (o el margen de variación de las dosis, por lo general de cero en adelante) en la cual o por debajo de la cual se considera que no hay un riesgo apreciable o ii) describiendo la relación cuantitativa entre la ingestión y la probabilidad de un efecto nocivo en los seres humanos. La calidad y la cantidad de datos e información disponibles determinan el criterio que aplicará el JECFA. El JECFA utiliza el primero de estos procedimientos, denominado en ocasiones “evaluación de la inocuidad”²¹, cuando asigna una IDA a aditivos alimentarios (expresada como

¹⁹ Informe del 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 97/37, párrs. 160-164, 1997.

²⁰ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª edición, pág. 49, Roma 2000.

²¹ La evaluación de la inocuidad se define como un proceso basado en principios científicos que consiste en: 1) la determinación de un NSEO (nivel sin efecto observado) para un agente químico, biológico o físico basada en estudios de alimentación de animales y otras consideraciones científicas; 2) la aplicación posterior de factores de inocuidad para establecer una IDA o una ingestión tolerable; y 3) la comparación de la IDA o la ingestión tolerable con la exposición probable al agente.

nivel diario) y una ingestión tolerable (ya sea diaria, semanal o mensual²²) a contaminantes y sustancias tóxicas naturales.

24. El JECFA considera que las evaluaciones de la inocuidad constituyen una evaluación de riesgos; si bien ni la IDA ni la ingestión tolerable provisional (ITP) representan una estimación cuantitativa de éstos, la IDA representa un nivel de ingestión respecto del cual el JECFA ha llegado a la conclusión de que no entraña un riesgo apreciable²³. La ITP representa el nivel permisible de exposición de los seres humanos a contaminantes o sustancias tóxicas naturales que se asocian inevitablemente al consumo de alimentos que por lo demás son sanos y nutritivos.²⁴ El peligro se determina y caracteriza durante el proceso de asignación de las IDA y las ITP, y cuando la ingestión no supera esos valores el riesgo se caracteriza como no apreciable. La magnitud del factor de inocuidad introduce la incertidumbre en el valor. En la medida de lo posible, el JECFA evalúa la ingestión y determina la probabilidad de que sea superior a la IDA o a la ITP. Mientras la ingestión sea inferior a la IDA o a la ITP, el riesgo se caracterizará como no apreciable. Si al realizar la evaluación de la ingestión el JECFA comprueba que ésta supera la IDA o la ITP, lo notifica al CCFAC.

25. En sus evaluaciones de riesgos, el JECFA comunicará al CCFAC el grado y tipo de incertidumbre, dónde ha surgido ésta durante el proceso de evaluación de riesgos, y los efectos de tal incertidumbre, así como las hipótesis que se hayan adoptado, el uso de factores de seguridad y las limitaciones de la evaluación de riesgos. Por ejemplo, cuando los dictámenes de los expertos se realicen sin datos suficientes, y en particular en ausencia de datos pertinentes de distintas regiones geográficas, deberá señalarse este extremo y explicarse las razones que lo justifican. Una comprensión clara del grado de incertidumbre asociado con la evaluación de riesgos es fundamental para asegurar la transparencia y la base científica de las decisiones en materia de gestión de riesgos.

26. Las evaluaciones de riesgos de aditivos alimentarios y las de contaminantes de los alimentos (incluidas las sustancias tóxicas naturales) presentan diferencias fundamentales. Los aditivos alimentarios, cuya toxicidad es generalmente baja, se añaden a propósito a los alimentos para conseguir determinados efectos técnicos, mientras que los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales suelen ser inevitables; su toxicidad potencial es a menudo mayor (en el caso de los contaminantes) y puede suceder que no existan datos sobre ella (en el caso de las sustancias tóxicas naturales). Los aditivos alimentarios se pueden controlar más fácilmente, mientras que eliminar los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales de los alimentos entraña costos como, por ejemplo, la reducción de la disponibilidad y/o la accesibilidad de los alimentos. En consecuencia, en las evaluaciones de la inocuidad y los riesgos de los aditivos alimentarios, los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales realizados por el JECFA se utilizan términos diferentes, aplicándose el término “admisible” a los aditivos alimentarios y considerándose el de “tolerable” más apropiado para la ingestión de contaminantes y sustancias tóxicas naturales que están inevitablemente asociados con el consumo de alimentos por lo demás saludables y nutritivos.

27. Salvo indicación en contrario, la IDA representa una ingestión diaria media admisible en el curso de la vida de una persona²⁵. Para las sustancias que se acumulan en el organismo, las ITP de contaminantes y sustancias tóxicas naturales suelen calcularse semanalmente (ISTP)²⁶ cuando la toxicidad está asociada con una ingestión a largo plazo. En el caso de las sustancias de las que no se sabe que se acumulen en el organismo y que suscitan preocupación cuando se consumen en grandes cantidades durante un breve período

²² En su 57ª reunión (junio de 2001), el JECFA estableció por vez primera una ingestión mensual tolerable provisional para un contaminante (dibenzodioxinas policloradas, -furanos y bifenilos policlorados análogos a dioxinas).

²³ Resumen de las evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (1999).

²⁴ Resumen de las evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (1999).

²⁵ A lo largo de la vida, es poco probable que situaciones ocasionales en que se supere la IDA determinen un aumento del riesgo para la salud, ya que dichas situaciones son insignificantes si se consideran en el contexto de una ingestión crónica. Tales situaciones solamente aumentan la incertidumbre con respecto a la ausencia de tal riesgo.

²⁶ La ingestión semanal tolerable provisional (ISTP) es el parámetro que se utiliza para los contaminantes de los alimentos, como metales pesados o sustancias tóxicas naturales, con propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición semanal a los contaminantes y sustancias tóxicas naturales inevitablemente asociados con el consumo de alimentos por lo demás saludables y nutritivos que resulta admisible para los seres humanos. Resumen de las evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (1999) FAO/OMS.

de tiempo, las ITP de contaminantes y sustancias tóxicas naturales suelen calcularse diariamente (IDMTP)²⁷. La ITP de contaminantes y sustancias tóxicas naturales se expresa como valor mensual (IDMTP)²⁸ para sustancias que se acumulan en el organismo porque sus períodos de semi-desintegración son inusualmente largos y poseen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición mensual permisible de los seres humanos a los contaminantes que se asocian inevitablemente al consumo de sustancias por lo demás sanas y nutritivas. En la evaluación de riesgos, estos parámetros deben compararse con estudios sobre ingestión de duración apropiada.

28. La asignación de una ISTP, IDMTP o una IMTP a un contaminante o a una sustancia tóxica natural se basa en el supuesto de que hay un nivel de dosis por debajo del cual no se prevén efectos nocivos significativos. Cuando se considera que no existe tal nivel, por ejemplo en el caso de carcinógenos que son genotóxicos, como las aflatoxinas, el JECFA no asigna una ISTP o una IDMTP sino que recomienda que la presencia del contaminante o la sustancia tóxica natural en cuestión en los alimentos se reduzca al nivel más bajo razonablemente alcanzable (NMBRA). Se considera que el NMBRA es la concentración de una sustancia que no se puede eliminar de un alimento sin tener que desechar ese alimento o sin poner en grave peligro la disponibilidad de suministros alimentarios importantes. La aplicación del NMBRA es una opción en materia de gestión de riesgos. Al recomendar un NMBRA al CCFAC, el JECFA debe proporcionarle una estimación del riesgo asociado a los diferentes niveles de presencia de la sustancia en el alimento.

29. Las especificaciones de identidad y pureza son esenciales para evaluar el riesgo asociado con el uso de aditivos alimentarios. Las especificaciones para aditivos alimentarios permiten al JECFA definir la sustancia sometida a una prueba toxicológica y establecer requisitos de identidad y pureza para los aditivos. Inicialmente el JECFA recomienda su examen por el CCFAC, y en último término la CAC recomienda su adopción como especificaciones consultivas del Codex. Los encargados de la gestión de riesgos pueden utilizar estas especificaciones consultivas para asegurar la pureza apropiada de la sustancia en el comercio internacional.

30. Cuando el JECFA evalúa aditivos alimentarios, contaminantes o sustancias tóxicas naturales, la forma más apropiada de desempeñar su función es aplicar las cuatro fases de la evaluación de riesgos definidas por la CAC (es decir, la evaluación cuantitativa de los riesgos). Más adelante el CCFAC, al establecer una norma, estará en condiciones de determinar el grado apropiado de protección que se puede alcanzar razonablemente, teniendo en cuenta factores como las poblaciones expuestas al riesgo y la repercusión de la norma en el comercio internacional. Cuando lo solicite el CCFAC, el JECFA deberá colaborar en el establecimiento de límites máximos proporcionando asesoramiento científico sobre la validez y los aspectos de distribución de la base de datos sobre los niveles de los contaminantes en los alimentos y su contribución a la exposición alimentaria.

31. Cuando no existan datos e información suficientes para llevar a cabo una evaluación cuantitativa de los riesgos, el JECFA intentará, en primer lugar, realizar una evaluación de la inocuidad a fin de establecer dosis de ingestión diarias admisibles para aditivos alimentarios e ITP para contaminantes o sustancias tóxicas naturales. El criterio de la evaluación de inocuidad permite realizar una comparación en virtud de la cual es posible determinar la ingestión y proporcionar el asesoramiento adecuado para las decisiones en materia de gestión de riesgos. No obstante, en aquellos casos en que el CCFAC o la CAC consideren que la evaluación de la inocuidad es insuficiente, comunicarán al JECFA el fundamento de esta decisión y le pedirán que realice una evaluación cuantitativa de los riesgos cuando se disponga de los datos necesarios.

²⁷ La ingestión diaria máxima tolerable provisional (IDMTP) es el parámetro que se utiliza para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales con propiedades no acumulativas. Su valor representa la exposición admisible para los seres humanos como resultado de la presencia natural de la sustancia en los alimentos y el agua potable. En el caso de los oligoelementos que son a la vez nutrientes esenciales y componentes inevitables del alimento, se calcula un margen de variación en el cual el valor más bajo representa el grado de esencialidad y el valor más alto la IDMTP. Resumen de las evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (1999) FAO/OMS.

²⁸ La ingestión mensual tolerable provisional (IMTP) es el parámetro que se utiliza para los contaminantes de los alimentos con propiedades acumulativas, que se acumulan en el organismo por ser sumamente largo su período de semidesintegración. La IMTP representa el nivel permisible de exposición mensual de los seres humanos a contaminantes, como las dioxinas, que se asocian inevitablemente al consumo de alimentos por los demás sanos y nutritivos. Resumen y conclusiones de la 57ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (2001).

32. Si el CCFAC o la CAC deciden que una evaluación de la inocuidad es insuficiente para tomar una decisión relativa a la gestión de riesgos, el CCFAC se esforzará en obtener los datos y la información necesarios para que el JECFA realice una evaluación cuantitativa de los riesgos.

PRINCIPIOS RELATIVOS A LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

33. La evaluación de riesgos del JECFA debe basarse en principios científicos, tener un carácter cuantitativo, ser totalmente transparente, realizarse en tiempo oportuno y estar bien documentada. Deberán indicarse explícitamente todas las hipótesis consideradas en la evaluación de riesgos.

34. La evaluación de riesgos del JECFA debe determinar el grado y tipo de incertidumbre, el origen de la misma en el proceso de evaluación de riesgos y los efectos que produce, así como cualesquiera hipótesis adoptadas, el uso de factores de seguridad y las limitaciones de la evaluación de riesgos, incluidas las deficiencias de la información disponible.

35. La evaluación de riesgos del JECFA debe determinar los posibles riesgos para las poblaciones vulnerables (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear y ancianos).

36. La evaluación de riesgos del JECFA debe determinar si tal evaluación se aplica a todos los grupos de población o bien excluye a ciertos grupos particulares debido a la falta de datos suficientes.

37. De ser posible, la evaluación de riesgos debe basarse en una evaluación de la relación dosis-respuesta y en una evaluación de la exposición.

38. Cuando el CCFAC lo solicite, los resultados de la evaluación de riesgos del JECFA deben proporcionar una comparación entre la reducción prevista de los riesgos y las diferentes alternativas de gestión de riesgos que esté examinando el CCFAC.

Glosario de términos de análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos²⁹

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

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

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

Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-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.

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

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.

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

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

Política de evaluación de riesgos: Directrices para el juicio de valor y la elección de políticas que tal vez haya que aplicar en determinados puntos de decisión en el proceso de evaluación de riesgos. El establecimiento de una política de evaluación de riesgos es una responsabilidad de gestión de riesgos, que debe ejercerse en plena colaboración con los evaluadores de riesgos y que sirve para proteger la integridad científica de la evaluación de riesgos. Estas directrices habrán de documentarse para asegurar su coherencia y transparencia. Ejemplos de establecimiento de políticas de evaluación de riesgos son la determinación de las poblaciones expuestas a riesgos, el establecimiento de criterios para la clasificación de los peligros y las directrices para la aplicación de factores de inocuidad.

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.

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 mismos y las maneras en que se perciben, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas; comprende la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos³⁰.

²⁹ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª ed., pp. 49-50, Roma 2000 y Análisis de riesgos I, y Definiciones relacionadas con la gestión de riesgos, CX/GP 98/3, salvo indicación en contrario.

³⁰ Véase el informe del 23º período de sesiones de la CCA, ALINORM 99/37, Apéndice IV, 1999.

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 apropiadas²⁶.

Perfil de riesgos: Descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su entorno para especificar aquellos elementos del peligro o riesgo que atañen a diversas decisiones de gestión de riesgos. El perfil de riesgos incluiría la identificación de los aspectos de peligros atinentes al establecimiento de prioridades y formulación de la política de evaluación de riesgos y los aspectos del riesgo concernientes a la elección de normas de inocuidad y opciones de gestión.

ANEXO II

PROPUESTA DE DECLARACIÓN SOBRE LA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS A LAS ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS (CCFAC) CONJUNTAMENTE CON LAS EVALUACIONES DE RIESGOS REALIZADAS POR EL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

CCFAC Y JECFA

- a) El CCFAC y el JECFA reconocen que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.
- b) El CCFAC y el JECFA **seguirán** elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.
- c) El CCFAC y el JECFA asegurarán que sus aportaciones al proceso de análisis de riesgos sean plenamente transparentes, estén perfectamente documentadas y estén **disponibles en tiempo oportuno** para los Estados Miembros.
- d) El JECFA, en consulta con el CCFAC, **seguirá** tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA lleve a cabo las evaluaciones de riesgos. El CCFAC **aplicará** estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA **determinará** si, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

CCFAC

- e) El CCFAC se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos para su aprobación por la CAC.
- f) El CCFAC basará sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos o las evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos realizadas por el JECFA.
- g) En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad y el CCFAC o la CAC determine que hace falta una orientación científica suplementaria, el CCFAC o la CAC podrán **hacer una petición más específica al JECFA** a fin de **obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión de gestión de riesgos**.
- h) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.
- i) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos que atañen a los contaminantes y sustancias tóxicas naturales se registrarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Naturales Presentes en los Alimentos.
- j) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos que atañen a los aspectos de las normas alimentarias relacionados con la salud y la inocuidad se basarán en las evaluaciones cuantitativas de los riesgos o, si es suficiente, en las evaluaciones de la inocuidad realizadas por el JECFA, y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas leales en el comercio de alimentos.
- k) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA.
- l) El CCFAC **sólo** ratificará dosis máximas de uso para **aquellos** aditivos para los cuales: **1)** el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, **2)** el JECFA haya establecido una IDA o haya concluido una evaluación cuantitativa de los riesgos, y **3)** pueda determinarse la dosis del aditivo en los alimentos mediante métodos apropiados.

- m) Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales en los alimentos, el CCFAC tendrá en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y las modalidades regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluadas por el JECFA.
- n) Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el CCFAC recabará el asesoramiento técnico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en los alimentos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCFAC.
- o) Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFAC indicará claramente cuándo aplica consideraciones que no están basadas en principios científicos fuera de la evaluación de riesgos del JECFA, y especificará los motivos que le inducen a hacerlo.
- p) La comunicación de riesgos del CCFAC al JECFA comprenderá el establecimiento de prioridades para las sustancias que ha de examinar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos posible, a los efectos de determinar unas condiciones de uso sin riesgo para los aditivos alimentarios y elaborar límites máximos o códigos de prácticas seguros para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.
- q) Cuando prepare su lista de prioridades para las sustancias que ha de examinar el JECFA, el CCFAC tendrá en cuenta los aspectos siguientes:
- La protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
 - el mandato del CCFAC;
 - el mandato del JECFA;
 - el Plan de Trabajo a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
 - la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos;
 - las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
 - la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
 - los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
 - la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.
- r) Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFAC podrá remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos con miras a recabar el asesoramiento del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociadas con cada opción.
- s) El CCFAC pedirá al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCFAC con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios o límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales. El CCFAC realizará tales peticiones a fin de recabar el asesoramiento del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para la aplicación de un método o unas directrices en la labor del CCFAC.

JECFA

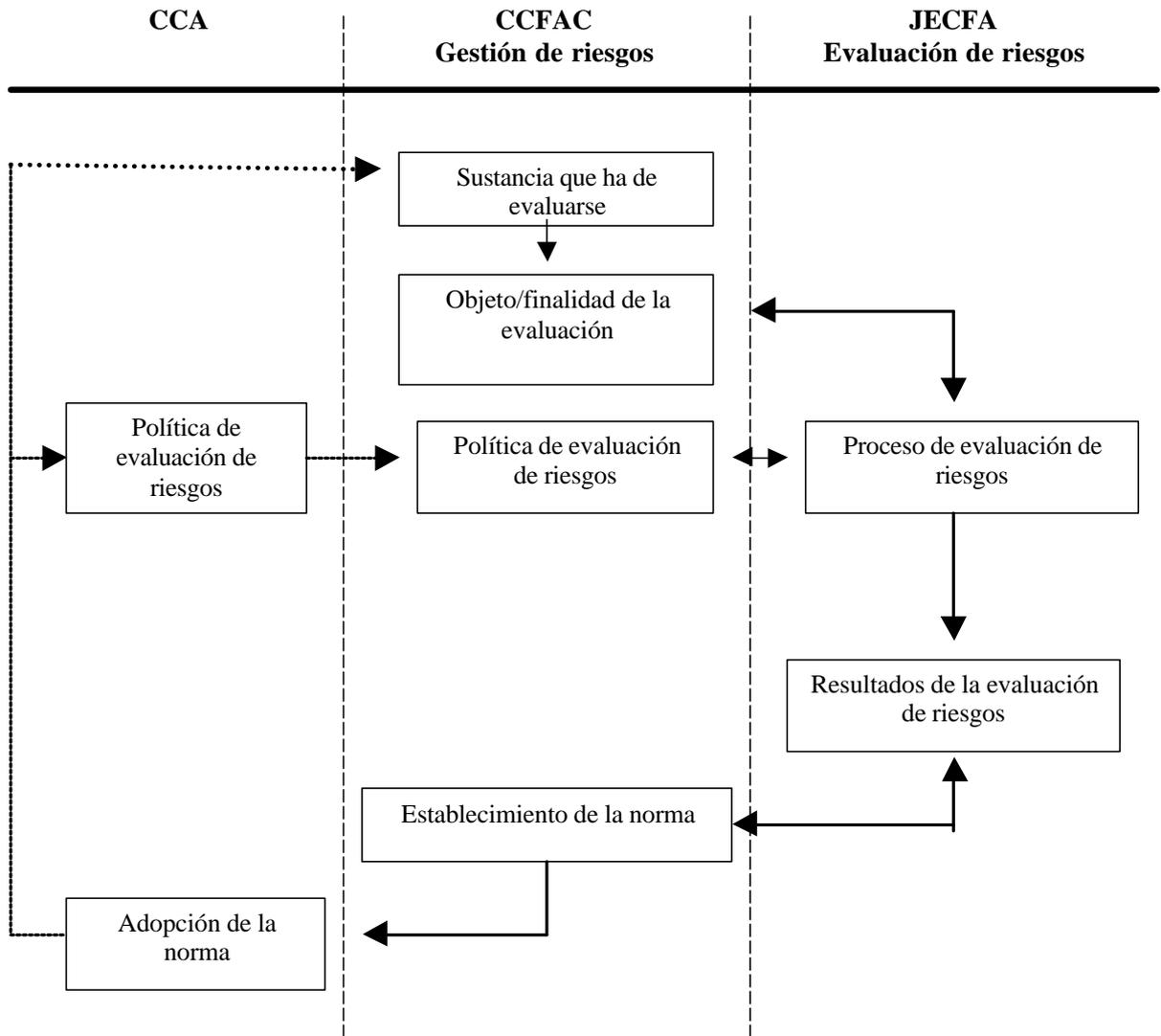
- t) El JECFA se encarga principalmente de llevar a cabo las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCFAC, y en último término la CAC, basan sus decisiones en materia de gestión de riesgos.
- u) **El JECFA seleccionará a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.**
- v) El JECFA se esforzará por proporcionar al CCFAC evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir de base para los debates del CCFAC sobre gestión de

riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA determinará en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de ingestión. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, incluidos datos en seres humanos, en el futuro previsible esa labor sólo será posible en unos pocos casos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA seguirá aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer IDA.

- w) **El JECFA se esforzará por proporcionar al CCFAC evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales basadas en principios científicos y realizadas de manera transparente.**
- x) **El JECFA proporcionará información al CCFAC sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, determinará posibles riesgos para poblaciones vulnerables (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ancianos).**
- y) **Asimismo el JECFA se esforzará por proporcionar al CCFAC las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.**
- z) Reconociendo que la producción primaria en los países en desarrollo se efectúa en gran parte a través de pequeñas y medianas empresas, el JECFA se esforzará por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
- aa) El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales como parte de las evaluaciones de riesgos que proporciona al CCFAC.
- bb) Al determinar la ingestión de aditivos o de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA tendrá en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.
- cc) El JECFA notificará al CCFAC sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales en los alimentos que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y facilitará información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de gestión de riesgos adoptadas por el CCFAC.
- dd) El JECFA comunicará al CCFAC la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA proporcionará al CCFAC una descripción de la metodología y los procedimientos que ha utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.
- ee) El JECFA comunicará al CCFAC el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
- ff) Al establecer una IDA, una ISTP, una IDMTP **o una IMTP**, el JECFA indicará y describirá la base científica del parámetro toxicológico utilizado para determinar una dosis sin efecto observado (DSEO) **o una dosis mínima con efecto observado (DMEO)**.
- gg) Al establecer una IDA, una ISTP, una IDMTP o una IMTP, el JECFA se encargará de elegir el factor apropiado de inocuidad que habrá de aplicarse a la DSEO **o la DMEO** y de proporcionar una explicación de la base científica de la elección para tener en cuenta cualquier incertidumbre inherente en la evaluación de la inocuidad.
- hh) La presentación del JECFA al CCFAC sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de evaluaciones y de la inocuidad, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos de otras opciones en materia de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con las directrices generales del Codex y del CCFAC para el análisis de riesgos.

- ii) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colaborará estrechamente con el CCFAC para asegurar que se tengan en cuenta en su momento las prioridades del CCAF en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, la Secretaría del JECFA concederá normalmente prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar se concederá normalmente prioridad a aditivos alimentarios o grupos de aditivos que se hayan evaluado con anterioridad y para los cuales se haya estimado una IDA o un valor equivalente y se disponga de nueva información. En tercer lugar se dará normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA concederá prioridad a las sustancias que planteen un riesgo importante para la salud pública y que constituyan además un problema conocido o previsto en el comercio internacional.
- jj) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA concederá prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.

FIGURA 1³¹



Interacciones entre la CCA, el CCFAAC y el JECFA en el proceso de análisis de riesgos
(las flechas de puntos representan el intercambio iterativo de información)

³¹ "Towards Internationally Acceptable Standards for Food Additives and Contaminants Based on the Use of Risk Analysis" Environmental Toxicology and Pharmacology 5 (1998) 227-236.