

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 14 (c) del programa

CX/FAC 02/17
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

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A
CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS**

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales que deseen presentar observaciones sobre el siguiente tema a que lo hagan, a más tardar **para el 1º de enero de 2002** dirigiéndose a: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, P.O. Box 20401, 2500 E.K., La Haya, Países Bajos (Télefax: +31.70.378.6141; E-mail: info@codexalimentarius.nl, remitiendo 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. (Télefax: +39.06.5705.4593; Correo electrónico: Codex@fao.org).

OBSERVACIONES

1. Se invita a los Gobiernos y organismos internacionales a que formulen observaciones, como se indica arriba, sobre el texto adjunto del Anteproyecto de Principios para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en los Alimentos, que se tratará en la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC).

INTRODUCCIÓN

2. En su 23º período de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) recomendó que los comités competentes continuaran elaborando y aplicando los principios y metodologías para la evaluación de riesgos que resultaran adecuados para sus mandatos específicos¹. En este contexto, el CCFAC decidió², en su 33ª reunión, elaborar un Anteproyecto de Anexo a la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (NGC) sobre los Principios para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en los alimentos. La NGC, y en especial su Anexo I, definen ya otras políticas que respaldan la formulación de anteproyectos de medidas de gestión de riesgos, incluidas las propuestas de proyectos de límites máximos y códigos de prácticas.

¹ ALINORM 01/41, párr. 85.

² ALINORM 01/12A, párrs. 119-126.

3. Por consiguiente, el CCFAC designó en su 33ª reunión un Grupo de Redacción dirigido por Australia y Francia, con la asistencia de China, Dinamarca, España, Estados Unidos, Filipinas, Irlanda, Italia, Japón, Noruega, Países Bajos, Reino Unido y Tailandia y el Institute of Food Technologists (IFT). La tarea asignada a este Grupo de Redacción consistía en continuar elaborando la política de evaluación de riesgos de los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. Se indicó al Grupo de Redacción que ampliase el Anexo 4 del informe del Taller Conjunto FAO/OMS sobre la Evaluación de la Exposición a los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, así como el Anexo técnico sobre curvas de distribución de contaminantes presentes en los productos alimenticios (CX/FAC 00/15-Add.1). El CCFAC también insistió en que el documento debía confirmar que el JECFA era el órgano responsable de la evaluación de riesgos, que debía prepararse en estrecha colaboración con la FAO, y la OMS y enviarse al Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para recabar observaciones. El Comité Ejecutivo, en su 49ª reunión, aprobó la elaboración de los Principios como nuevo trabajo³.

4. Australia y Francia redactaron el documento adjunto e incorporaron las observaciones de la OMS, la FAO, Australia, Francia, los Estados Unidos de América, Dinamarca, Italia, España, Países Bajos y la Unión Europea.

POLÍTICA DEL CCFAC PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

ANTECEDENTES

El papel de la evaluación de la exposición en la elaboración de proyectos de normas del Codex para contaminantes y toxinas.

1. La evaluación de la exposición constituye uno de los cuatro componentes de la evaluación de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos adoptado por el Codex como base para todos los procesos de establecimiento de normas. La elaboración de un proyecto de Política para la Evaluación de la Exposición a los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos tiene por objetivo:

- Orientar al JECFA en la realización de evaluaciones de riesgos que respondan a las necesidades de quienes llevan a cabo la gestión de riesgos;
- contribuir a la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos y permitir una comunicación de riesgos más eficaz.

2. La evaluación de la exposición, como parte de la evaluación de riesgos, proporciona una información vital a los encargados de la gestión de riesgos. La evaluación de la exposición dietética total ofrece parte de la información necesaria para las decisiones sobre gestión de riesgos. La estimación de la contribución de alimentos o grupos de alimentos específicos a la exposición total a un contaminante presente en la dieta también proporciona información necesaria para el establecimiento de prioridades entre las opciones de gestión de riesgos de alimentos o grupos de alimentos específicos.

3. El CCFAC continúa elaborando normas para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos en el ámbito de la NGC. Al menos algunos de los proyectos de normas o códigos de prácticas para contaminantes y toxinas específicos que se han enviado a la CCA para su consideración y aprobación no están respaldados en la actualidad por unas evaluaciones de la exposición que identifiquen los alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición. El CCFAC necesita con urgencia elaborar una política concertada para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas, que guíe la evaluación de riesgos y unos procesos transparentes y coherentes de gestión de los mismos.

4. No es necesario establecer límites máximos para todos los alimentos que contengan un contaminante o una toxina. El Preámbulo de la NGC establece, en el apartado 1.3.2, que “deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido”. Para contaminantes omnipresentes como el plomo o el cadmio, puede que muchos alimentos sólo contribuyan de forma secundaria a la exposición, ya sea porque se consumen con escasa frecuencia, en pequeñas porciones, o porque solamente contienen cantidades mínimas del contaminante. La contribución a la exposición dietética a un contaminante por parte

³ ALINORM 03/3, Apéndice III.

de algunos alimentos puede ser muy reducida. El establecimiento de normas para dichos alimentos o grupos de alimentos requeriría unas actividades de aplicación que no tendrían repercusiones significativas en los resultados sanitarios.

FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DOCUMENTO DE EXAMEN

5. En su 23ª reunión, la Comisión recomendó que los comités pertinentes continuaran elaborando y aplicando políticas y metodologías de evaluación de riesgos adecuadas para sus mandatos específicos. La evaluación de la exposición como parte del proceso de evaluación de riesgos sirve para identificar el grado de exposición de una población a un contaminante o una toxina y constituye una base esencial para la caracterización de riesgos, que se emplea para informar de las decisiones y acciones de gestión de riesgos propuestas por el CCFAC a la CCA.

6. La finalidad del presente documento consiste en proponer una política de evaluación de riesgos (incluida la evaluación de la exposición) como parte de la metodología empleada para llevar a cabo una evaluación de riesgos en la que puedan basarse las recomendaciones sobre gestión de riesgos formuladas por el CCFAC en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. Esta política pretende orientar al JECFA en la realización de una evaluación coherente de los riesgos (incluida la evaluación de la exposición) relacionados con los contaminantes y las toxinas, así como mejorar la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos y contribuir a la comunicación de estos últimos. El CCFAC considerará la inclusión de esta política en un Anexo específico de la NGC, a reserva de la aprobación por parte de la CCA.

ELABORACIÓN DE UN PROYECTO DE ANEXO A LA NGC SOBRE LA POLÍTICA DEL CCFAC PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

7. El CCFAC decidió elaborar un anteproyecto de Anexo a la NGC sobre la política de evaluación de riesgos. Indicó al Grupo de Redacción que ampliara el Anexo 4 del informe del Taller conjunto FAO/OMS sobre metodología para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos (celebrado del 7 al 8 de junio de 2000; WHO/SDE/PHE/FOS/00.5), así como que tuviese en cuenta el Anexo técnico sobre curvas de distribución de contaminantes en los productos alimenticios (CX/FAC 00/15-Add 1).

Componentes básicos de la evaluación de riesgos realizada por el JECFA

8. La realización de unas evaluaciones de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos que sean transparentes, coherentes y basadas en criterios científicos consta de los componentes siguientes. El CCFAC tendrá en cuenta estos componentes básicos para establecer opciones y recomendaciones de gestión de riesgos para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

Componente 1

El JECFA emplea los datos disponibles para calcular la exposición dietética a un contaminante o una toxina, expresada como porcentaje de la ingestión tolerable (p.ej. ingestión diaria tolerable provisional (IDTP), ingestión semanal tolerable provisional (ISTP) u otro punto de referencia toxicológico adecuado). En el caso de un carcinógeno con un umbral poco claro, el JECFA utiliza los datos disponibles sobre ingestión, combinados con los datos sobre la potencia carcinogénica, para calcular los riesgos potenciales para la población.

Componente 2

A partir de las estimaciones de la exposición dietética obtenidas en el Componente 1, el JECFA identifica los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición a dicho contaminante o toxina (entendiendo el término "significativa" tal y como lo define la política del CCFAC).

Componente 3

(coincidente con el Componente 2 o paso subsiguiente)

Si el CCFAC así lo solicita para alimentos o grupos de alimentos identificados en el Componente 2, el JECFA emplea los datos disponibles sobre los niveles del contaminante para trazar curvas de distribución de las concentraciones del contaminante o la toxina en alimentos o grupos de alimentos específicos.

Componente 4

(coincidente con el Componente 2 o paso subsiguiente)

Si el CCFAC así lo solicita, el JECFA evaluará las prácticas agrícolas y de producción, así como su posible impacto en los niveles del contaminante en los alimentos.

Componente 1: Estimación del JECFA de la exposición dietética total a un contaminante o una toxina presente en los alimentos

9. Los niveles medios de contaminantes presentes en los alimentos se determinan a partir de los datos disponibles facilitados por los países y otras fuentes. Dichos datos se combinan con la información disponible para las cinco dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos con el objeto de generar estimaciones mundiales de la exposición dietética a un contaminante o una toxina, una para cada región, y se expresan como porcentaje de la ingestión tolerable. Este primer componente en la evaluación de la exposición proporciona una estimación de la posibilidad de que se supere la ISTP, la estimación de la exposición para cada región, la indicación de la región o regiones que presentan la exposición potencial más elevada.

10. En algunos casos, puede que el JECFA utilice la dieta total nacional o la dieta duplicada disponibles para proporcionar estimaciones más precisas de la exposición dietética total, sobre todo para grupos vulnerables como el de los niños. Esta información podría ser importante para el CCFAC a la hora de decidir sobre las medidas de gestión de riesgos, incluida cualquier propuesta de establecer niveles medios (NM). La base de datos existente del programa SIMUVIMA/Alimentos, que respalda las evaluaciones de la exposición a peligros químicos en los alimentos, en la actualidad no está en condiciones de apoyar la evaluación de la exposición para subgrupos de población como los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos. En teoría, la base de datos mencionada debería desarrollar dicha capacidad, pero esto no va a lograrse a corto plazo. De momento, los datos sobre la exposición nacional seguramente constituyen la mejor fuente de información sobre la exposición de subpoblaciones específicas. El empleo de dichos datos y las limitaciones que esto supone para la evaluación de riesgos han de incluirse en el documento de caracterización de riesgos que suministra el JECFA al CCFAC.

Componente 2: Identificar los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición a dicho contaminante o toxina

11. La determinación de criterios para seleccionar alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición dietética a un contaminante o una toxina es responsabilidad del CCFAC. El JECFA aplicará tales criterios cuando calcule la contribución relativa a la exposición a un contaminante o una toxina de alimentos o grupos de alimentos concretos.

12. Entre los criterios para seleccionar los alimentos o grupos de alimentos que aportan una contribución significativa a la exposición dietética a un contaminante o una toxina figuran los siguientes:

- a) Alimentos o grupos de alimentos que representan el 10 por ciento o más de la exposición dietética total en una de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos

y/o

- b) Alimentos o grupos de alimentos que representan el 5 por ciento o más de la exposición dietética total en dos o más de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos

y/o

- c) Alimentos o grupos de alimentos que pueden tener una repercusión importante en la exposición de un grupo específico de consumidores (por ejemplo, los niños), aunque no superen el 5 por ciento de la exposición dietética total en ninguna de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos. Éstos se considerarían caso por caso.

Componente 3: Trazar curvas de distribución para las concentraciones del contaminante en alimentos o grupos de alimentos específicos, si el CCFAC solicita dicha información.

13. La definición de alimento/grupo de alimento ya ha quedado establecida en el Anexo de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos. La definición incluye las categorías de alimentos empleadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), que son muy similares a las empleadas por el programa SIMUVIMA/Alimentos.

14. El CCFAC puede solicitar curvas de distribución para alimentos específicos, que trazará el JECFA, como información adicional para considerar las opciones de gestión de riesgos. En teoría, el JECFA podría utilizar muestras concretas para construir las curvas de distribución. Si no se dispone de tales datos, se utilizarían datos agregados (por ejemplo, la desviación media y la desviación geométrica estándar). Sin embargo, el JECFA debería validar los métodos de trazado de curvas de distribución que emplearan datos agregados. Al presentar las curvas de distribución al CCFAC, el JECFA debería facilitar, en la medida de lo posible, una visión global del alcance de la contaminación en los alimentos (tanto los valores máximos como los anómalos), así como de los volúmenes de alimentos o grupos de alimentos que contengan contaminantes o toxinas en dichas cantidades. El CCFAC podría tener en cuenta las curvas de distribución de los niveles del contaminante en el alimento, así como otra información disponible, para proponer los niveles más bajos posibles para el contaminante en el alimento en un marco mundial.

15. El CCFAC puede pedir al JECFA que considere escenarios específicos de exposición a partir de las opciones propuestas de gestión de riesgos. El JECFA ha de seguir desarrollando la metodología para evaluar la exposición al contaminante potencial en relación con las opciones de gestión de riesgos propuestas.

Componente 4: Evaluar las prácticas agrícolas y de producción y su posible impacto en los niveles de contaminante presentes en los alimentos

16. El CCFAC podría solicitar al JECFA una evaluación de las prácticas agrícolas y de producción que repercuten en los niveles de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos, como información adicional para la consideración de las opciones de gestión de riesgos. Al elaborar anteproyectos de códigos de prácticas, el CCFAC podría considerar los distintos efectos de las prácticas en los niveles de contaminantes.

FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL JECFA Y EL CCFAC EN LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE NORMAS DEL CODEX

17. Las funciones respectivas en la evaluación y gestión de riesgos relacionados con contaminantes y toxinas se han definido claramente en el documento de examen sobre la aplicación de los principios de análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos (CL 2000/40-FAC). El JECFA es el órgano científico cuya responsabilidad consiste en realizar las evaluaciones de riesgos que constituyen la base de las decisiones sobre gestión de riesgos del CCFAC. El JECFA debe perfeccionar las metodologías para la evaluación de riesgos (incluida la evaluación de la exposición) de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos a través de una interacción y una comunicación estrechas e iterativas con el CCFAC.

18. El CCFAC es un órgano de gestión de riesgos sin la capacidad ni el mandato necesarios para realizar evaluaciones de la exposición. Sin embargo, es responsable de recomendar la política de evaluación de riesgos, incluida la política para la evaluación de la exposición.

19. El marco de análisis de riesgos recalca la necesidad de separar las funciones respectivas de los encargados de la evaluación y la gestión de riesgos, con el fin de favorecer un proceso de adopción de decisiones transparente y objetivo. En esta separación de funciones, el JECFA, como órgano científico, realiza evaluaciones de riesgos para contaminantes y toxinas cuando así se lo solicita el CCFAC. A continuación, el CCFAC puede decidir, a partir de dichas evaluaciones de riesgos, sobre una serie de enfoques relativos a la gestión de riesgos. Entre éstos se podría encontrar la propuesta de elaborar proyectos de niveles máximos para contaminantes y toxinas presentes en alimentos específicos, u otras medidas como Códigos de prácticas o directrices para abordar los posibles efectos que tiene en la salud un contaminante o una sustancia tóxica natural presente en los alimentos.

20. El CCFAC, en su calidad de encargado de la gestión de riesgos, puede utilizar la evaluación de riesgos del JECFA para decidir sobre el grado apropiado de protección que puede alcanzarse razonablemente para la población en cuestión a partir de los niveles de ingestión y de una comparación de los riesgos, así como de la relación entre riesgos y beneficios.

21. El proceso de análisis de riesgos se inicia mediante una propuesta, presentada al CCFAC por uno o más Estados Miembros o por la Secretaría FAO/OMS, de que se considere el riesgo sanitario que supone un contaminante o una toxina.

22. Una consideración inicial suele basarse en un documento de posición (evaluación de riesgos) preparado por un Estado Miembro, que describe el contaminante y la disponibilidad de datos, indica los problemas sanitarios y/o comerciales, y también puede proponer medidas de gestión de riesgos que podría adoptar el CCFAC. Los componentes de un documento de posición ya se esbozan en la NGC.

23. El CCFAC, tras el debate y el examen de la información disponible presentada en un documento de posición (evaluación de riesgos), puede decidir solicitar una evaluación de riesgos por parte del JECFA incorporándola en la lista de prioridades del mismo. El CCFAC ha de definir con claridad la política de evaluación de riesgos para garantizar que la citada evaluación satisfaga sus necesidades. Como producto de la evaluación de riesgos, el CCFAC podría solicitar:

- El nivel de ingestión tolerable del contaminante, o la potencia en el caso de un carcinógeno sin umbral.
- La evaluación de la exposición (total) expresada, cuando proceda, como porcentaje de la ingestión tolerable, que en la medida en que sea posible o necesario incluirá consideraciones sobre la población expuesta a riesgo. Para carcinógenos sin un umbral claro, deben estimarse los riesgos potenciales para la población.
- Una lista de alimentos o grupos de alimentos que contribuyan de forma sustancial a la exposición a un contaminante en la dieta.

24. El CCFAC pedirá a los Estados Miembros los datos pertinentes que el JECFA necesita para realizar la evaluación de riesgos. El JECFA también solicitará datos pertinentes, y llevará a cabo la evaluación de riesgos preferiblemente cuando se disponga de datos suficientes para completar la tarea. El CCFAC debe garantizar que se disponga de los datos necesarios para remitir el asunto al JECFA, y especificar claramente a este último el tipo de resultados que se requieren.

25. El JECFA realiza la evaluación de riesgos (identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo). El CCFAC también puede solicitar al JECFA, simultáneamente o en un momento posterior, que trace curvas de distribución de los niveles de concentración de las combinaciones de contaminantes/alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición dietética. La finalidad de esta labor consiste en suministrar al CCFAC información sobre los niveles más bajos de contaminante que pueden alcanzarse mundialmente en alimentos o grupos de alimentos que contribuyan de forma significativa a la exposición a un contaminante. El JECFA puede acceder a los datos disponibles sobre consumo regional de alimentos (por ejemplo, dietas regionales del Programa SIMUVIMA/Alimentos) para elaborar curvas de distribución para el contaminante especificado en los productos alimenticios. El JECFA puede trazar curvas de distribución utilizando la metodología esbozada en el Anexo técnico sobre curvas de distribución de contaminantes en productos alimenticios (CX/FAC 00/15-Add.1), suponiendo que se disponga de datos adecuados para llevar a cabo esta tarea. El CCFAC también puede pedir al JECFA que realice una evaluación de prácticas agrícolas y de producción, así como de su posible repercusión en el nivel de contaminación de los productos alimenticios.

26. A continuación, el CCFAC considerará los resultados de la evaluación de riesgos del JECFA y podrá decidir si los niveles máximos (NM) de un contaminante o una toxina constituyen una medida apropiada de gestión de riesgos. Después tendrá en cuenta la determinación por parte del JECFA de los alimentos que contribuyen de modo importante a la exposición dietética. Además, o como alternativa a ello, el CCFAC puede decidir que elaborará Códigos de Prácticas, o no adoptar medida alguna. Si el CCFAC decide finalmente que se necesitan medidas de gestión de riesgos, puede proponer la constitución de un grupo de redacción especial del CCFAC que sugiera diversas opciones de gestión de riesgos, incluidos proyectos de NM numéricos.

27. En aras de la eficiencia, el CCFAC puede designar un grupo de redacción especial que proponga NM y/o códigos de prácticas basados en la evaluación de riesgos del JECFA; las propuestas se incluirán en el documento de posición (evaluación de riesgos). Los proyectos de NM y/o códigos de prácticas propuestos por el Grupo de Redacción se examinarán en la sesión plenaria y, si el CCFAC los aprueba, pueden proponerse a continuación al CCA para su consideración como trabajo nuevo.

28. La CCA aprueba el nuevo trabajo.

29. Posteriormente, los Estados Miembros continuarán debatiendo los NM y Códigos propuestos con arreglo al procedimiento de trámites. Si es necesario, los Estados Miembros proporcionarán información adicional para definir el NM más bajo y/o el mejor Código de Prácticas que pueden adoptarse a nivel mundial.

30. Perfeccionamiento de la medida propuesta: el JECFA también puede responder a las peticiones posteriores del CCFAC de evaluar los riesgos relativos para las poblaciones partiendo, por ejemplo, de dos NM distintos propuestos para un contaminante o una toxina presentes en alimentos o grupos de alimentos que el CCFAC esté considerando.

31. En el Anexo I se resumen las funciones y tareas respectivas del JECFA, el CCFAC y los Estados Miembros en el desarrollo de la evaluación y la gestión de riesgos relacionados con contaminantes y toxinas.

DESARROLLO FUTURO DE LA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

32. Las políticas futuras de evaluación de riesgos también han de tener en cuenta las necesidades de información, los niveles de protección que deben alcanzarse y el porcentaje de consumidores que se debe proteger con una medida de gestión de riesgos propuesta.

33. Las políticas de evaluación de riesgos propuestas en el presente documento se consideran apropiadas para la exposición crónica a contaminantes y toxinas. Sin embargo, habrá que seguir trabajando a fin de definir las políticas para una evaluación más adecuada de la exposición a carcinógenos genotóxicos (para los que no puede establecerse un umbral) y de aquellos peligros que representan riesgos graves para la salud, incluidas las sustancias químicas con un potencial teratogénico. En la medida de lo posible, el JECFA proporciona actualmente al CCFAC estimaciones de la dosis de referencia aguda para un contaminante o una toxina, o bien una estimación de la potencia de un carcinógeno.

POLÍTICA DEL CCFAC PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS

Introducción

1. La evaluación de la exposición es un componente básico de la evaluación de riesgos de contaminantes y toxinas. El CCFAC ha de elaborar unas políticas claramente articuladas que orienten las evaluaciones de riesgos y de la exposición solicitadas por el CCFAC y realizadas por el JECFA, con el objetivo de aumentar la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos. El presente anexo incluye:

- Un marco que esboza los componentes básicos de la evaluación de la exposición.
- Una definición de los criterios para seleccionar los alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición a un contaminante o una toxina.

2. Los siguientes componentes de la evaluación de la exposición que realiza el JECFA integran la realización de unas evaluaciones de riesgos transparentes, coherentes y basadas en criterios científicos para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos. El CCFAC tendrá en cuenta esta información para establecer opciones y recomendaciones de gestión de riesgos para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. *Estos componentes no necesariamente deben aplicarse de modo consecutivo.*

Componente 1

El JECFA emplea los datos disponibles para calcular la exposición dietética a un contaminante o una toxina, expresada como porcentaje de la ingestión tolerable (p.ej. IDTP, ISTP u otro punto de referencia toxicológico adecuado). En el caso de un carcinógeno con un umbral poco claro, el JECFA utiliza los datos disponibles sobre ingestión, combinados con los datos sobre la potencia carcinogénica, para calcular los riesgos potenciales para la población.

Componente 2

A partir de las estimaciones de la exposición dietética obtenidas en el Componente 1, el JECFA identifica los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición a dicho contaminante o toxina (entendiendo el término “significativa” tal y como lo define la política del CCFAC).

Componente 3

(coincidente con el Componente 2 o paso subsiguiente)

Si el CCFAC así lo solicita, para alimentos o grupos de alimentos identificados en el Componente 2, el JECFA emplea los datos disponibles sobre los niveles del contaminante para trazar curvas de distribución de las concentraciones del contaminante o la toxina en alimentos o grupos de alimentos específicos.

Componente 4

(coincidente con el Componente 2 o paso subsiguiente)

Si el CCFAC así lo solicita, el JECFA evaluará las prácticas agrícolas y de producción, así como su posible impacto en los niveles del contaminante en los alimentos.

Criterios para seleccionar alimentos o grupos de alimentos que aportan una contribución importante a la exposición dietética a un contaminante o una toxina

3. Entre los criterios propuestos se incluyen los siguientes:

Alimentos o grupos de alimentos que representan el 10 por ciento o más de la exposición dietética total en una de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos

y/o

Alimentos o grupos de alimentos que representan el 5 por ciento o más de la exposición dietética total en dos o más de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos

y/o

Alimentos o grupos de alimentos que pueden tener una repercusión importante en la exposición de un grupo específico de consumidores, aunque no superen el 5 por ciento de la exposición dietética total en ninguna de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos. Éstos se considerarían caso por caso.

EL PROCESO DE ANÁLISIS DE RIESGOS
La función del JECFA, el CCFAC y los Estados Miembros (EM)

| ACTIVIDADES | | JECFA | CCFAC | EM |
|-------------|---|-------|-------|----|
| 1. | Identificación de un riesgo potencial para la salud relacionado con un contaminante | | | X |
| 2. | Redactar un documento de posición | | X | X |
| 3. | Comprobar la disponibilidad de datos y el compromiso de presentarlos al JEFCA | | X | |
| 4. | Solicitar la evaluación de riesgos mediante una pregunta específica (ISTP), exposición como porcentaje de la ingestión diaria teórica (IDT), ISTP o ingestión mensual tolerable provisional (IMTP), curvas de distribución, etc.) | | X | |
| 5. | Solicitar datos para la evaluación de riesgos e información sobre los factores de elaboración | X | | |
| 6. | Presentar los datos y la información sobre factores de elaboración | | | X |
| 7. | Realizar la evaluación de riesgos como informe breve | X | | |
| 8. | Definir las opciones de gestión de riesgos (NM y/o medidas aplicadas en el origen) a partir de la evaluación de riesgos | | X | |
| 9. | Grupo de Redacción designado para proponer los NM de los alimentos que más contribuyen a la exposición | | X | |
| 10. | El Grupo de Redacción examina la evaluación de riesgos y propone los NM a la sesión plenaria | | X | |
| 11. | Ratificar los proyectos de NM propuestos en la sesión plenaria del CCFAC y proponer a la CCA el nuevo trabajo | | X | |
| 12. | La CCA aprueba el nuevo trabajo | | | |
| 13. | Si así lo piden los miembros, solicitar la caracterización de los riesgos y la evaluación de las prácticas o medidas aplicadas en el origen | | X | |
| 14. | Llevar a cabo la caracterización de riesgos | X | | |
| 15. | Si así lo piden los miembros, solicitar de modo especial la reevaluación de las medidas aplicadas en el origen o las repercusiones de los NM en la salud pública, para la población en general o grupos específicos | | X | |
| 16. | Reevaluación de la caracterización de riesgos haciendo especial hincapié en la evaluación de la exposición una vez decididas las opciones de gestión de riesgos | X | | |
| 17. | Perfeccionamiento de las medidas propuestas | | X | |