

---

## PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS

---

CAC/GL 44-2003

### SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN

1. Para muchos alimentos, el grado de inocuidad generalmente aceptado por la sociedad refleja un historial de consumo seguro por los seres humanos. Es sabido que en un gran número de casos el conocimiento necesario para la gestión de los riesgos asociados a los alimentos se ha obtenido a través de su consumo por un largo período de tiempo. Los alimentos se consideran, en general, seguros cuando se toman las debidas precauciones durante su crecimiento, producción primaria, elaboración, almacenamiento, manipulación y preparación.
2. Los peligros asociados a los alimentos se someten al proceso de análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius con el objeto de evaluar los riesgos potenciales y, de ser necesario, crear métodos para controlar esos riesgos. La realización del análisis de riesgos se guía por las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)<sup>1</sup> así como por los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos<sup>2</sup>.
3. Aunque el análisis de riesgos se usa desde hace mucho tiempo para abordar peligros químicos (por ej. residuos de plaguicidas, contaminantes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) y se aplica también a un número cada vez mayor de peligros microbiológicos y factores nutricionales, sus principios no fueron elaborados específicamente para los alimentos enteros.
4. El método de análisis de riesgos puede, en términos generales, aplicarse a los alimentos incluyendo los obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Sin embargo, se ha reconocido que este método debe modificarse cuando se aplica a un alimento completo y no a peligros específicos que pueden estar presentes en los productos alimenticios.
5. Los principios presentados en este documento deberían considerarse conjuntamente con los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos, de los que constituyen un complemento.
6. Cuando proceda, los resultados de la evaluación de riesgos efectuada por otras autoridades de reglamentación puedan utilizarse para apoyar el análisis de riesgos, a efectos de evitar la duplicación de esfuerzos.

### SECCIÓN 2 – ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

7. El objetivo de estos Principios es ofrecer un marco para la realización de análisis de riesgos en relación con aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Este documento no trata los aspectos ambientales o éticos, ni tampoco morales ni socioeconómicos, de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos alimentos.<sup>3</sup>
8. A los efectos de estos Principios se aplican las siguientes definiciones:
  - Se entiende por "**biotecnología moderna**": la aplicación de:
    - (i) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
    - (ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica,

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Estas decisiones incluyen las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 13ª edición).

<sup>2</sup> "Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius" (adoptados por la 26ª sesión del Codex Alimentarius, 2003; Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 13ª edición)

<sup>3</sup> Este documento no trata de los alimentos para animales ni de los animales alimentados con los mismos, salvo en el caso de que hayan sido obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

<sup>4</sup> Esta definición se ha tomado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

- Se entiende por "**homólogo convencional**" un organismo o variedad relacionada, o sus componentes y/o productos, para los cuales existe ya una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento.<sup>5</sup>

### SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS

9. El proceso de análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos debe estar en consonancia con los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos.

#### EVALUACIÓN DE RIESGOS

10. La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, que tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad y, en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. La evaluación de la inocuidad debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, centrada en la determinación de similitudes y diferencias entre ambos. Cuando la evaluación de inocuidad identifique un peligro nuevo o alterado, nutricional o de otra índole, relacionado con la inocuidad, el riesgo asociado al mismo debe caracterizarse a fin de determinar su relevancia para la salud humana.

11. Una evaluación de la inocuidad se caracteriza por evaluar un alimento completo o un componente del mismo en relación con el homólogo convencional apropiado, y porque:

- A) toma en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales;
- B) identifica los peligros nuevos o alterados;
- C) identifica los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.

12. Debe llevarse a cabo una evaluación de inocuidad del alimento, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplicará caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos e informaciones, que estarán basados en sólidos principios científicos, se obtendrán usando métodos apropiados y se analizarán mediante adecuadas técnicas estadísticas, deben ser de calidad y, cuando proceda, cantidad suficientes para poder sostener un examen científico colegiado.

13. La evaluación de riesgos debe aplicarse a todos los aspectos pertinentes de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. El método de evaluación de riesgos para estos alimentos se basa en el examen de datos e información multidisciplinarios fundados en la ciencia, tomando en cuenta los factores mencionados en las Directrices adjuntas<sup>6</sup>.

14. Los datos científicos para la evaluación de riesgos se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes, tales como el creador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas. Los datos deben evaluarse utilizando métodos apropiados de evaluación de riesgos basados en la ciencia.

15. La evaluación de riesgos debería tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles e informaciones derivadas de diferentes procedimientos de ensayo, siempre y cuando dichos procedimientos sean científicamente fundados y los parámetros que se miden sean comparables.

#### GESTIÓN DE RIESGOS

16. Las medidas de gestión de riesgos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deben ser proporcionales al riesgo, estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos y, cuando sea necesario, tomar en cuenta otros factores legítimos de conformidad con las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)<sup>7</sup> y los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos.

17. Hay que considerar que diferentes medidas de gestión de riesgos quizás permitan alcanzar el mismo nivel de protección del consumidor contra los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana; tales medidas serán, por tanto, equivalentes.

18. Los encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas.

---

<sup>5</sup> Se reconoce que en el futuro pronosticable no se utilizarán como homólogos convencionales alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

<sup>6</sup> Se refiere al Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003), Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante (CAC/GL 46-2003) y Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante.

<sup>7</sup> Véase la nota 1 al pie de página.

19. Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos<sup>8</sup>, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado.

20. La vigilancia tras la puesta en el mercado puede ser una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberán considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos, y debería examinarse su viabilidad durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado podrá realizarse con los siguientes objetivos:

- A) verificar las conclusiones relativas a la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de efectos para la salud de los consumidores; y
- B) seguir de cerca los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pueden alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.

21. Podrían necesitarse instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia, así como el rastreo de los productos<sup>9</sup> con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización en las circunstancias indicadas en el párrafo 20.

### COMUNICACIÓN DE RIESGOS

22. Una comunicación de riesgos eficaz es esencial en todas las fases de la evaluación y gestión de los riesgos. Se trata de un proceso interactivo en el que participan todas las partes interesadas, a saber, el gobierno, la industria, las instituciones académicas, los medios de información y los consumidores.

23. La comunicación de riesgos debe incluir procesos transparentes de evaluación de la inocuidad y adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos. Estos procesos deben estar completamente documentados en todas las etapas y abiertos a la opinión pública, respetando a la vez las preocupaciones legítimas por salvaguardar el carácter confidencial de la información comercial e industrial. En particular, los informes sobre evaluaciones de inocuidad y otros aspectos del proceso de adopción de decisiones deben estar a disposición de todas las partes interesadas.

24. Una comunicación de riesgos eficaz debe incluir procesos de consulta, que deben ser interactivos. Debe solicitarse la opinión de todas las partes interesadas; las cuestiones pertinentes de inocuidad de los alimentos y aspectos nutricionales que se planteen en las consultas deberán abordarse durante el proceso de análisis de riesgos.

### COHERENCIA

25. Debe adoptarse un criterio coherente para la caracterización y gestión de los riesgos nutricionales y de inocuidad asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Deberían evitarse diferencias injustificadas en el nivel de riesgos que presentan para los consumidores estos alimentos y alimentos convencionales similares.

26. En la caracterización y gestión de los riesgos asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se ha de proporcionar un marco reglamentario transparente y bien definido. Esto debe incluir la coherencia en los requerimientos de datos, los marcos de evaluación, el nivel de riesgo aceptable, los mecanismos de comunicación y consulta, y procesos de adopción de decisiones puntuales.

### CREACIÓN DE CAPACIDAD E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

27. Se deberá hacer lo posible por mejorar la capacidad de las autoridades de reglamentación, especialmente las de los países en desarrollo, para la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos asociados a alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, incluida la aplicación reglamentaria, o para interpretar los estudios llevados a cabo por otras autoridades u órganos de expertos reconocidos, considerando también el acceso a la tecnología analítica. Además, la creación de la capacidad de los países en desarrollo, bien mediante arreglos bilaterales o bien con la asistencia de organizaciones internacionales, debería dirigirse hacia la aplicación eficaz de estos principios.<sup>10</sup>

28. Las autoridades de reglamentación, las organizaciones internacionales, y los órganos de expertos y la industria, deberán facilitar el intercambio de información, en particular sobre métodos analíticos, a través de puntos de contacto y otros medios apropiados que incluirán, sin limitarse a ellos, a los Puntos de Contacto del Codex.

---

<sup>8</sup> Se remite al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos en relación con las Directrices para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por Ciertas Técnicas de Modificación/Ingeniería Genética en el Trámite 3 del Procedimientos del Codex.

<sup>9</sup> Se reconoce que existen otras aplicaciones del rastreo de productos. Estas aplicaciones deberían ser congruentes con las disposiciones de los Acuerdos sobre MSF y OTC. La aplicación del rastreo de productos a los ámbitos comprendidos por ambos Acuerdos se han considerado por el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, véase CAC/GL 60-2006: *Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos*.

<sup>10</sup> Se hace referencia a la asistencia técnica en relación con las disposiciones del Artículo 9 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Artículo 11 del Acuerdo sobre obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

## **PROCESO DE REVISIÓN**

29. La metodología de análisis de riesgos y su aplicación deberán ser coherentes con los nuevos conocimientos científicos y otras informaciones de interés para el análisis de riesgos.

30. Teniendo en cuenta la rápida evolución de la biotecnología, el criterio de evaluación de inocuidad aplicado a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deberá revisarse, cuando sea necesario, para asegurar que la información científica más reciente se incorpore al análisis de riesgos. Cuando se obtenga nueva información científica de interés para la evaluación de riesgos, esta última ha de revisarse para incorporar la información en cuestión y, de ser necesario, se adaptarán en consecuencia las medidas de gestión de riesgos.