

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 2(b) del programa

CX/CF 12/6/3
Febrero 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Sexta reunión
Maastricht (Países Bajos), 26 – 30 de marzo de 2012

REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS EN CUANTO A SU SEPARACIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y SU APLICABILIDAD A LOS PIENSOS

(Primera parte del informe del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos del CCCF y el Código de Prácticas sobre Medidas Aplicables en el Origen)

Información general

1. La Comisión del Codex Alimentarius invitó al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos a examinar en su 5ª reunión la revisión de los *Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos* propuesta en el informe del grupo de trabajo por medios electrónicos para trabajo futuro sobre piensos (Anexo 1 de CX/CF 11/5/2) a fin de someterla a la consideración ulterior del CCGP y la revisión propuesta del *Código de Prácticas sobre Medidas Aplicables en el Origen para Reducir la Contaminación de los Alimentos con Sustancias Químicas* (Anexo 2 de CX/CF 11/5/2), ambas en cuanto a su aplicabilidad a los piensos.

2. Asimismo se pidió al Comité que examinara la revisión de sus Principios de Análisis de Riesgos propuestos por el CCGP (Anexo 3 de CX/CF 11/5/2). Además la secretaria del Codex informó al Comité de que el CCFA, en su 43ª reunión, había decidido recomendar separar los Principios de Análisis de Riesgos sobre aditivos alimentarios y sobre contaminantes.

3. El Comité decidió establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) bajo la dirección de los Países Bajos con el siguiente mandato (M) (REP11/CF, paras. 7-9):

A- preparar Principios de Análisis de Riesgos separados para los contaminantes y toxinas naturalmente presentes en los alimentos y los piensos;

B- examinar si era necesario especificar más la aplicabilidad de los Principios a los piensos, así como el Código de Prácticas, propuesto en los Anexos 1 y 2 de CX/CF 11/5/2, respectivamente; teniendo en cuenta la propuesta de enmienda de la definición de contaminante presentada en CRD 18; y

C- examinar cualquier otra revisión que pudiera ser necesaria para actualizar la terminología en los principios y armonizarla con la terminología actual de la evaluación de riesgos.

4. El grupo de trabajo por medios electrónicos fue establecido y sus miembros eran: Argentina, Australia, Austria, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, la Unión Europea, la FAO, FoodDrinkEurope, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, la ICBA, la ICGMA, la IDF, Japón, Líbano, España, Tailandia, los Estados Unidos de América y la OMS (véase el Anexo III). Se recibieron observaciones de Argentina, Australia, Austria, Canadá, Colombia, la FAO, Francia, la ICBA, Japón, Líbano, EE.UU. y la OMS.

La parte A del mandato (M) se indica en el presente documento.

La parte B del M se indica en el documento CX/CF 12/6/4 (tema 2c del programa).

La parte C del M se ha considerado en las partes A y B, y no se ha indicado por separado.

Debate

1. Los Principios de Análisis de Riesgos (anterior Anexo I de CX/CF 11/5/2) han sido revisados para separar los principios aplicables al CCCF de los principios aplicables al CCFA. Como en el texto restante se observó alguna coincidencia, algunos párrafos se han combinado para formar propuestas de nuevos párrafos. Los párrafos se han ordenado también en propuestas de subcapítulos separados a fin de que las distintas fases/labores estén más claras. Los Principios de Análisis de Riesgos con las revisiones propuestas señaladas están en el Anexo I de este documento; en el Anexo II hay una versión final "limpia".

2. En el documento se han mantenido las revisiones de la aplicabilidad de los Principios de Análisis de Riesgos a los piensos propuestas por el GTe para trabajo futuro sobre piensos, porque la mayoría de los miembros del grupo de trabajo que contestaron estaban de acuerdo con ello. Un miembro se opuso a la especificación de los piensos en los Principios de Análisis de Riesgos.

3. El GTe debatió la cuestión de la adulteración que puede producirse, que puede tener un impacto importante en la inocuidad de los alimentos, y si esta cuestión debía tratarse en los Principios de Análisis de Riesgos. Un miembro opinaba que el mandato actual del CCCF cubría ya la posibilidad de tratar las "cuestiones afines". Otros miembros propusieron hacer enmiendas a los Principios de Análisis de Riesgos, o la definición de "contaminante", la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (NGCTAP, CODEX STAN 193-1995), o la Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas en los Alimentos o Grupos de Alimentos (que está incorporada en el manual de procedimiento). Como no se llegó a ninguna conclusión clara, se propuso recomendar al CCCF que debatiera ulteriormente esta cuestión de la adulteración en la sesión plenaria.

4. Un miembro opinaba que al tratamiento de la cuestión de los piensos podían darse dos enfoques, según el objetivo del análisis de la exposición de los piensos: utilizar los niveles de contaminantes en (sub)productos animales resultantes de la transferencia de piensos como información para la evaluación de riesgos/exposición humana o bien como información para determinar un NM en los piensos. El miembro propuso que estas cuestiones podían aclararse ulteriormente en los Principios de Análisis de Riesgos. Se recomienda al CCCF que someta esta propuesta a discusión en la sesión plenaria.

Recomendaciones al CCCF:

- que remita a la Comisión del Codex Alimentarius la revisión propuesta de los Principios de Análisis de Riesgos del CCCF para su ratificación;
- que someta a debate el asunto de la adulteración y su posible inclusión en los Principios de Análisis de Riesgos, la definición de contaminante, la NGCTAP y/o la Política del CCCF para la evaluación de la exposición en alimentos o grupos de alimentos;
- que someta a debate la cuestión de una posible indicación de enfoques diferentes para piensos con respecto a su consideración en la evaluación de riesgos para alimentos o en el establecimiento de NM en los piensos.

ANEXO I - Revisiones propuestas de los Principios de Análisis de Riesgos – versión con rastreo de cambios

Nota de lectura:

Los cambios propuestos con respecto a la aplicabilidad a los piensos se indican en *cursiva y negrita*

Los cambios propuestos con respecto a la separación de los Principios del CCFA y las enmiendas de redacción se indican con rastreo de cambios.

Los párrafos han sido reordenados, los números de los párrafos originales se indican con rastreo de cambios.

Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el ~~Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el~~ Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

Sección 1. Ámbito de Aplicación

1. En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por ~~el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y~~ el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), por un

lado, y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), por otro. En relación con los temas que no están en el mandato del que no pueda abordar el JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, o consultas especiales FAO/OMS en la medida en que lo apruebe la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

2. Este documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius

~~a)3~~ *El presente documento se aplica también a los contaminantes en alimentos que se originan de*

aditivos en piensos y a los contaminantes en piensos⁹¹ para animales productores de alimentos cuando

puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria. Esto excluye aditivos de piensos, coadyuvantes de elaboración y residuos químicos agrícolas y veterinarios que recaen bajo la responsabilidad de otros comités del Codex pertinentes.

Sección 2. Principios generales del ~~CCFA~~/CCCF y el JECFA

~~7.4.~~ El ~~CCFA~~/el CCCF se encargan principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

~~245.~~ El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales ~~el CCFA~~/el CCCF, y en último término la CAC, basan sus recomendaciones decisiones sobre gestión de riesgos.

~~3.6.~~ El ~~CCFA~~, el CCCF y el JECFA reconocen que la interacción 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. ~~4.~~ El ~~CCFA~~, el CCCF y el JECFA deberían seguir elaborando procedimientos para mejorar la interacción comunicación entre ambos comités órganos.

~~5.7.~~ El ~~CCFA~~, el CCCF y el JECFA deberían asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, y que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, al mismo tiempo que respeta los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, debería ponerse a disposición, en tiempo oportuno, de todas las partes interesadas que la soliciten.

~~6.8.~~ El JECFA, en consulta con ~~el CCFA~~, el CCCF, debería seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El ~~CCFA~~, el CCCF debería aplicar aplicar estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debería determinar, al preparar el los proyectos de programas provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios requisitos mínimos de calidad aplicables a los datos.

Sección 3. El ~~CCFA~~ y el CCCF

Comunicación con el JECFA

~~19.9.~~ La comunicación de riesgos del ~~CCFA~~/del CCCF al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de examinar evaluar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos de calidad posible, ~~a los efectos de determinar condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios y elaborar niveles máximos seguros o códigos de prácticas~~ para los contaminantes, ~~incluidos los residuos de aditivos en piensos,~~ y las toxinas sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y piensos.

~~20.10.~~ Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el ~~CCFA~~/el CCCF tendrán en cuenta los aspectos siguientes:

¹ 9 El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 054/2004). A los efectos de estos principios, pienso se refiere solamente a animales productores de alimentos y no abarca el pienso para animales domésticos.

- la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
- el mandato ~~del CCFA~~ del CCCF;
- el mandato del JECFA;
- el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
- la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
- 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);
- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y,
- la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales;

211. Cuando remita sustancias al JECFA, ~~el CCFA~~ el CCCF tendrán que proporcionarle un ámbito de aplicación claramente definido para la petición de evaluación, información de antecedentes y explicará de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

212. El ~~CCFA~~ el CCCF podrán ~~remitir~~ solicitar también al JECFA que efectúe una evaluación del impacto² de una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos ~~inherentes~~ y la probable reducción ~~de los riesgos~~ asociada con cada opción.

213. El ~~CCFA~~ el CCCF ~~piden~~ podrá pedir al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando ~~el CCFA~~ el CCCF con el fin de determinar dosís máximas para el uso de aditivos alimentarios o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales/toxinas. El ~~CCFA~~ el CCCF realizará tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el un método o las directrices directriz en la labor del CCFA del CCCF particular.

914. En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad riesgos y ~~el CCFA~~ el CCCF, e-y en última instancia la CAC, determinen que hace falta orientación científica suplementaria, ~~el CCFA~~, el CCCF o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre una recomendación de gestión de riesgos.

Gestión de riesgos

10. ~~Las recomendaciones del CCFA 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.~~

9 ~~El término "pionso" hace referencia tanto a "pionso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pionso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).~~

10 ~~La evaluación de la inocuidad se define como un proceso basado en la ciencia que consiste en: 1) la determinación de un nivel sin efecto adverso observado (NSEAO) para un agente químico, biológico o físico a partir de estudios de alimentación en animales y otras consideraciones científicas; 2) la aplicación subsiguiente de factores de inocuidad para establecer una IDA o ingesta tolerable; y 3) la comparación de la IDA o ingesta tolerable con la exposición probable al agente (definición provisional, podrá modificarse cuando se disponga de la definición del JECFA).~~

115. Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales/toxinas se regirán 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 y Pienso (NGCCTPAP).

² Tal como se indica en la sección 5 "Evaluación del impacto de las prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes en los alimentos/grupos de alimentos" de la Política del Comité del Codex sobre contaminantes y toxinas en los alimentos para evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas en alimentos o grupos de alimentos.

~~1216. (Anteriores párrafos 8, 12, 13 y 18 combinados)~~ Las recomendaciones ~~del CCFA~~ del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas *para los alimentos y piensos* relacionados con la inocuidad para la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, y tener en cuenta las incertidumbres y factores de inocuidad pertinentes en la evaluación de riesgos y las recomendaciones descritas por el JECFA. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCCF tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, cualquier otro factor legítimo de acuerdo con, ~~y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios~~ principios relativa al papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones del Codex y la medida en que se toman en consideración otros factores, y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.

~~8. El CCFA/el CCCF tendrán que basar sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad¹⁰, de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos y piensos realizadas por el JECFA.~~

~~14. El CCFA sólo tendrá que ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales: 1) el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, y 2) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos.~~

~~1517. El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, y 2) se cumplan los criterios establecidos como un contribuidor importante a la exposición alimentaria total de los consumidores (según la Política del Codex para la exposición a contaminantes y toxinas en los alimentos) y 3) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos o piensos mediante los planes de muestreo y métodos de análisis analíticos apropiados utilizados por el Codex. El CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente.~~

~~1618. Cuando recomiende niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales/toxinas presentes en los alimentos y piensos, el CCFA/el CCCF tendrán que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA.~~

~~1719. Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales/toxinas, el CCCF recabará el asesoramiento científico 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/toxinas presentes en los alimentos o piensos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCCF para su propuesta de gestión a la CAC.~~

~~18. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFA/el CCCF tendrán que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, otros factores legítimos de interés para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.~~

Sección 4. JECFA

Preparación de la evaluación de riesgos

~~3720. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCFA/el CCCF y la Secretaría del Codex para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del trabajo del CCFA/el CCCF en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar normalmente se debería conceder prioridad a los 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 debería conceder normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente. Por lo que respecta a los contaminantes, incluidos los residuos de aditivos en piensos, y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA debería conceder 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.~~

~~38. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la La Secretaría del JECFA debería conceder primero prioridad a las sustancias que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública y después 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.~~

Evaluación de riesgos

~~2521. La selección El de los expertos del JECFA para participar en una reunión específica debería hacerse tras efectuar una detenida consideración de las competencias científicas y experiencia necesarias para la evaluación de las sustancias del programa seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica y el género para garantizar que abarque todas las regiones.~~

~~2622.~~ El JECFA debería ~~esforzarse por~~ proporcionar ~~al CCFA~~ al CCCF 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 CCFA/del CCCF sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales,~~ ~~el~~ El JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de ~~ingestión~~ exposición alimentaria a contaminantes y toxinas. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, ~~incluidos datos sobre los seres humanos, en el futuro previsible~~ esa labor sólo podrá ser posible ~~en unos pocos casos~~ caso por caso. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingestión diaria admisible (IDA).

~~29.~~ Asimismo el JECFA debería ~~esforzarse por proporcionar al CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.~~

~~3023.~~ El JECFA debería esforzarse 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.

~~31. El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales.~~

~~3224.~~ Al determinar la ingestión de aditivos o exposición alimentaria de a contaminantes y sustancias tóxicas naturales ~~toxinas~~ en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos ~~y piensos~~.

Comunicación con el CCCF

~~2725.~~ El JECFA debería esforzarse por proporcionar ~~al CCFA~~ al CCCF evaluaciones cuantitativas de los riesgos ~~y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes en alimentos y piensos, y sustancias tóxicas naturales y residuos de aditivos en piensos, basadas en principios científicos y realizadas~~ de manera transparente.

~~2826.~~ El JECFA debería proporcionar información ~~al CCFA~~ al CCCF sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades incertidumbres de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ~~y~~ ancianos).

~~3327.~~ El JECFA debería notificar al CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y toxinas en alimentos y piensos, ~~y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y residuos de aditivos en piensos~~, que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y debería facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos ~~o piensos~~ que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de las recomendaciones de gestión de riesgos ~~adoptadas por~~ del CCCF.

~~3428.~~ El JECFA debería comunicar ~~al CCFA~~ al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debería proporcionar ~~al CCFA~~ al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.

~~3529.~~ El JECFA debería comunicar ~~al CCFA~~ al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.

~~3630.~~ La presentación del JECFA ~~al CCFA~~ al CCCF sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos ~~y evaluaciones de la inocuidad~~, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las más consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública que las solicitadas por el CCCF (tales como evaluaciones del impacto de los NM). En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos de aplicación en el marco del Codex Alimentarius ~~del Comité sobre Aditivos Alimentarios y del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos~~.

ANEXO II - Revisiones propuestas de los Principios de Análisis de Riesgos

VERSIÓN LIMPIA

Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

Sección 1. Ámbito de Aplicación

1. En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), por un lado, y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), por otro. En relación con los temas que no están en el mandato del JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, o consultas especiales FAO/OMS en la medida en que lo apruebe la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

2. Este documento debe leerse en concomitancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*.

3 El presente documento se aplica también a los contaminantes en alimentos que se originan de contaminantes en piensos⁹¹ para animales productores de alimentos cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria. Esto excluye aditivos de piensos, coadyuvantes de elaboración y residuos químicos agrícolas y veterinarios que recaen bajo la responsabilidad de otros comités del Codex pertinentes.

Sección 2. Principios generales del CCCF y el JECFA

4. El CCCF se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

5. El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCCF, y en último término la CAC, basan sus recomendaciones sobre gestión de riesgos.

6. El CCCF y el JECFA reconocen que la interacción 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. El CCCF y el JECFA deberían seguir elaborando procedimientos para mejorar la interacción entre ambos órganos.

7. El CCCF y el JECFA deberían asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, al mismo tiempo que respeta los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, debería ponerse a disposición, en tiempo oportuno, de todas las partes interesadas que la soliciten.

8. El JECFA, en consulta con el CCCF, debería seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCCF debería aplicar estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debería determinar, al preparar los proyectos de programas para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos requisitos mínimos aplicables a los datos.

Sección 3. El CCCF

Comunicación con el JECFA

9. La comunicación de riesgos del CCCF al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de evaluar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos de calidad posible para los contaminantes y las toxinas en los alimentos y piensos.

10. Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCCF 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 CCCF;
- el mandato del JECFA;
- el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
- la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
- 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;

¹ 9 El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 054/2004). A los efectos de estos principios, pienso se refiere solamente a animales productores de alimentos y no abarca el pienso para animales domésticos.

- los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y,
- la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales;

11. Cuando remita sustancias al JECFA, el CCCF tendrá que proporcionarle un ámbito de aplicación claramente definido para la petición de evaluación, información de antecedentes y explicará los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

12. El CCCF podrá solicitar también al JECFA que efectúe una evaluación del impacto² de una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos y la probable reducción asociada con cada opción.

13. El CCCF podrá pedir al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCCF con el fin de determinar niveles máximos para contaminantes y toxinas. El CCCF realizará tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica un método o directriz en particular.

14. En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCCF, y en última instancia la CAC, determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCCF o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre una recomendación de gestión de riesgos.

Gestión de riesgos

15. Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las toxinas se regirán 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 Presentes en los Alimentos y Piensos (NGCCTPAP).

16. (Anteriores párrafos 8, 12, 13 y 18 combinados) Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas para los alimentos y piensos relacionados con la inocuidad para la salud tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, y tener en cuenta las incertidumbres y factores de inocuidad pertinentes en la evaluación de riesgos y las recomendaciones descritas por el JECFA. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCCF tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, cualquier otro factor legítimo de acuerdo con la Declaración de principios relativa al papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones del Codex y la medida en que se toman en consideración otros factores, y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.

17. El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos 2) se cumplan los criterios establecidos como un contribuidor importante a la exposición alimentaria total de los consumidores (según la *Política del Codex para la exposición a contaminantes y toxinas en los alimentos*) y 3) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos o piensos mediante los planes de muestreo y métodos analíticos apropiados utilizados por el Codex. El CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente.

18. Cuando recomiende niveles máximos para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, el CCCF tendrá que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA.

19. Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y toxinas, el CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos o piensos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, según convenga para proporcionar una base científica apropiada para su propuesta de gestión a la CAC.

Sección 4. JECFA

Preparación de la evaluación de riesgos

20. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCCF y la Secretaría del Codex para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del trabajo del CCCF. La Secretaría del JECFA debería conceder primero prioridad a las sustancias que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública y después a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional.

Evaluación de riesgos

21. La selección de los expertos del JECFA para participar en una reunión específica debería hacerse tras efectuar una detenida consideración de las competencias científicas y experiencia necesarias para la evaluación de las sustancias del programa, teniendo en cuenta la representación geográfica y el género para garantizar que abarque todas las regiones.

² Tal como se indica en la sección 5 "Evaluación del impacto de las prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes en los alimentos/grupos de alimentos" de la *Política del Comité del Codex sobre contaminantes y toxinas en los alimentos para evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas en alimentos o grupos de alimentos*.

22. El JECFA debería proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la CAC. El JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de exposición alimentaria a contaminantes y toxinas. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, esa labor sólo podrá ser posible caso por caso.

23. El JECFA debería esforzarse 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.

24. Al determinar la exposición alimentaria a contaminantes y toxinas en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.

Comunicación con el CCCF

25. El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCCF evaluaciones cuantitativas de los riesgos de manera transparente.

26. El JECFA debería proporcionar información al CCCF sobre la aplicabilidad y cualesquiera incertidumbres de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear y ancianos).

27. El JECFA debería notificar al CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y toxinas en alimentos y piensos, que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y debería facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos o piensos que pueda ser pertinente para las recomendaciones de gestión de riesgos del CCCF.

28. El JECFA debería comunicar al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debería proporcionar al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.

29. El JECFA debería comunicar al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.

30. La presentación del JECFA al CCCF sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá más consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública que las solicitadas por el CCCF (tales como evaluaciones del impacto de los NM). En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos de aplicación en el marco del Codex Alimentarius.

ANEXO III- LISTA DE PARTICIPANTES

Presidencia:

Países Bajos

Kees PLANKEN
Policy Adviser
Ministry of Health, Welfare and Sport
P.O. BOX 20350
2500 EJ The Hague
NETHERLANDS
Tel: +31703407132
E-mail: k.planken@minvws.nl

Astrid BULDER
Senior Risk Assessor
National Institute of Public Health and the Environment
Centre for Substances and Integrated Risk Assessment
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
NETHERLANDS
Tel: +31302747048
Fax: +31302744475
E-mail: astrid.bulder@rivm.nl

PAÍSES MIEMBROS

Argentina

Punto Focal - Contact Point
Codex Alimentarius – ARGENTINA
Dirección de Relaciones Agroalimentarias Internacionales
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Paseo Colón 922 Planta Baja Oficina 29 -
Buenos Aires (C1063ACW)
Tel: (+54 11) 4349-2549/2747
E-mail: codex@minagri.gob.ar

Australia

Dr Glenn Stanley
Deputy Section Manager
Product Safety Standards
Food Standards Australia New Zealand
E-mail: Glenn.Stanley@foodstandards.gov.au
codex.contact@daff.gov.au

Austria

Ms DI Elke Rauscher-Gabernig
Austrian Agency for Health and Food Safety
Division Data, Statistics and Risk Assessment
Spargelfeldstr. 191
A-1220 Vienna, Austria
E-mail: Elke.rauscher-gabernig@ages.at

Brazil

Ms. Lígia Lindner Schreiner
Expert on Regulation
Brazilian Health Surveillance Agency
General Office of Foods
Tel: +55 61 3462 5399
E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Canada

Elizabeth Elliott
Scientific Evaluator
Health Canada
CHEMICAL HEALTH HAZARD ASSESSMENT DIVISION
251 Sir Frederick Banting Driveway, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Canada
Tel: 613-954-4599
Fax: 613-990-1543
E-mail: elizabeth.elliott@hc-sc.gc.ca

Chile

Enedina Lucas Viñuela
Sección Coordinación Laboratorios Ambientales
Departamento Salud Ambiental
Instituto de Salud Pública de Chile
Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Tel: +56 (2) 5755478
Red Minsal: 255478
E-mail: elucas@ispch.cl

Colombia

Jesús Alejandro Estévez García
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos INVIMA, Colombia
E-mail: jestevezg@invima.gov.co

Diana Ximena Correa Lizarazu
Coordinator Unit Risk Assessment For Food Safety
Affiliation: Instituto Nacional de Salud
E-mail: dcorrea@ins.gov.co

European Union

Ms Almut BITTERHOF
 European Commission
 Health and Consumers Directorate-General
 Tel: ++32 - 2 - 298 67 58
 E-mail: almut.bitterhof@ec.europa.eu
codex@ec.europa.eu

Finland

Ms Liisa Rajakangas
 Senior Officer, Food Policy
 Ministry of Agriculture and Forestry
 Department of Food and Health
 PO Box 30, 00023 Government, FINLAND
 Tel: +358-9-1605 3384
 Fax: +358-9-1605 3338
 E-mail: liisa.rajakangas@mmm.fi

France

Mr Jeremy Pinte
 Ministère de l'Agriculture
 Direction Générale de l'Alimentation
 251 rue de Vaugirard
 75 732 Paris Cedex 15
 Tel: + 33 1 49 55 81 46
 Fax: + 33 1 49 55 59 48
 E-mail: jeremy.pinte@agriculture.gouv.fr

Mr David Brouque
 Ministère de l'Agriculture
 Direction Générale de l'alimentation
 251 rue de Vaugirard
 75732 Paris Cedex 15
 E-mail: david.brouque@agriculture.gouv.fr

Germany

Ms. Angelika Preiss-Weigert
 Head of Unit Contaminants
 Federal Institute for Risk Assessment
 Safety in the Food Chain
 Thielallee 88-92
 D-14195 Berlin
 Tel: + 49 – 30 – 18412 – 3352
 Fax: + 49 – 30 – 18412 – 3457
 E-mail: angelika.preiss-weigert@bfr.bund.de

Greece

Dr Dimitra Kardassi
 Hellenic Food Authority
 Directorate of Training, Communication and IT Technologies
 124 Kifissias Ave & 2 Iatridou str.
 P.O. 11526 Athens, Greece
 Tel: +30 2106971592
 Fax: +30 2106971501
 E-mail: dkardassi@efet.gr

Japan

Dr Takashi SUZUKI
 Deputy Director
 Standards and Evaluation Division, Department of Food
 Safety, Ministry of
 Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8916, Japan
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr Takanori UKENA
 Associate Director
 Food Safety and Consumer Policy Division, Ministry of
 Agriculture,
 Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
 100-8950 Japan
 E-mail: takanori_ukena@nm.maff.go.jp

Mr Wataru IIZUKA
 Assistant Director
 Standards and Evaluation Division, Department of Food
 Safety, Ministry of
 Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr Akihiko HIROSE
 Director
 Division of Risk Assessment, Biological Safety Research
 Center, National
 Institute of Health Sciences
 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan
 E-mail: hirose@nihs.go.jp

Lebanon

Rania ELHAYEK BOUSTANY
 Agriculture Engineer
 Ministry of Agriculture Lebanon
 Department Agriculture Process
 Tel: 00961 03 3196 71
 00961 01 824 100 (ext 104)
 E-mail: boustany1@yahoo.com; rhayek@agriculture.gov.lb

Spain

Jorge Muñoz Palencia
 Jefe Departamento Análisis Especiales
 Laboratorio Arbitral Agroalimentario. Madrid
 Email: jmunozp@marm.es

Thailand

Mr. Pisan Pongsapitch
 Director, Office of Commodity and System Standard
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak
 Bangkok 10900 Thailand
 Tel: (+662) 561 2277 ext. 1401
 Fax: (+662) 561 3357, (+662) 561 3373
 E-mail: codex@acfs.go.th

United States of America

Henry Kim
 On behalf of Nega Beru, U.S. Delegate to CCCF
 U.S. Food and Drug Administration
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740
henry.kim@fda.hhs.gov

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL AND NON-GOVERNMENTAL ORGANISATIONS**FoodDrinkEurope**

Lorcan O'FLAHERTY
 Junior Manager Food Policy, Science and R&D
 Avenue des Arts 43
 1040 Bruxelles – BELGIUM
 Tel: 02 5008756
 Fax: 02 5081021
 E-mail: l.oflaherty@fooddrinkeurope.eu

ICBA

Ms. Päivi Julkunen
 Chair, ICBA Committee for Codex
 International Council of Beverages Associations
 E-mail: pjulkunen@na.ko.com

ICGMA

Peggy S. Rochette
 Senior Director, International Affairs
 Grocery Manufacturers Association (GMA)
 Secretariat ICGMA
 1350 I St NW
 Washington, DC 20005
 (202) 639-5921
 E-mail: prochette@gmaonline.org

IDF

Mr. Koenraad Duhem
 R&D Director
 CNIEL
 42, rue de Châteaudun
 F-75314 Paris Cedex 09 France
 Tel: +33 1 49 70 71 19
 Fax: +33 1 42 80 63 45
 E-mail: kduhem@cniel.com

Ms. Aurélie Dubois
 IDF Standards Officer
 International Dairy Federation (FIL-IDF)
 Silver Building
 Bd. Auguste Reyers 70/B
 1030 Brussels
 Tel: +32 2 706 86 45
 Fax: +32 2 733 04 13
 E-mail: adubois@fil-idf.org

FAO

Dr Annika Wennberg
 Senior officer, FAO JECFA Secretary
 Nutrition and Consumer Protection Division
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome, Italy
 Tel: + 39 06 5705 3283
 Facsimile: + 39 06 5705 4593
 E-mail: Annika.Wennberg@fao.org

WHO

Dr Angelika Tritscher
 WHO Joint Secretary to JECFA and JMPR
 Department of Food Safety and Zoonoses
 World Health Organization
 20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel. direct: +41 22 791 3569
 Fax direct: +41 22 791 4807
 Mobile: +41 79 633 9995
 E-mail: tritschera@who.int