

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3 del programa

CX/FA 07/39/2-Add. 1
Abril de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

39ª reunión

Beijing, China, 24 - 28 de abril de 2007

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS Y GRUPOS ESPECIALES DEL CODEX

ENMIENDAS PROPUESTAS A LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

(preparado por la Secretaría del Codex)

1. Después de la división del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) en el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF) y el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)¹, será necesario realizar algunas enmiendas al Manual de Procedimiento para reflejar esta decisión.

2. En lo Anexo a este documento se proponen las enmiendas para reflejar la división del CCFAC en los dos Comités para lo texto siguiente:

- Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos.

Las enmiendas a suprimir se indican ~~tachadas~~ y las adiciones subrayadas.

3. Se invita al Comité a considerar las enmiendas propuestas para presentarlas a la Comisión a través del Comité Ejecutivo y/o el Comité del Codex sobre Principios Generales.

¹ Decisión de la 28ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 05/28/41, Párr. 142).

ANEXO

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL ~~COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS~~ EL COMITÉ SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y EL COMITÉ 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 y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC)~~ 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 pueda abordar el JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, en la medida en que lo apruebe la Comisión.
- 2) Este documento debe leerse en concomitancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*.

SECCIÓN 2. ~~CCFAC~~ El CCFA, el CCCF y el JECFA

- 3) El ~~(CCFAC)~~ CCFA, el CCCF y el JECFA reconocen que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.
- 4) El ~~(CCFAC)~~ CCFA, el CCCF y el JECFA deberían seguir elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.
- 5) El ~~(CCFAC)~~ 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) El JECFA, en consulta con el ~~(CCFAC)~~ CCFA y 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 ~~(CCFAC)~~ CCFA y el CCCF aplican estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debería determinar, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

SECCIÓN 3. ~~CCFAC~~ El CCFA y el CCCF

- 7) El ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF se encargan principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).
- 8) El ~~CCFAC~~ CCFA y 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 inocuidad¹, de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos realizadas por el JECFA.

¹ 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).

- 9) En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad y el ~~CCFAC~~ CCFA, el CCCF o la CAC determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el ~~CCFAC~~ 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 gestión de riesgos.
- 10) Las recomendaciones del ~~CCFAC~~ 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.
- 11) Las recomendaciones del ~~CCFAC~~ CCFA a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales 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.
- 12) Las recomendaciones del ~~CCFAC~~ CCFA y del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas alimentarias relacionados con la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, 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*.
- 13) Las recomendaciones del ~~CCFAC~~ CCFA y del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán que tomar en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA.
- 14) El ~~CCFAC~~ 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.
- 15) El ~~CCFAC~~ 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) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. El ~~CCFAC~~ 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.
- 16) Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el ~~CCFAC~~ CCFA y 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.
- 17) Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el ~~CCFAC~~ 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 presentes en los alimentos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al ~~CCFAC~~ CCCF.
- 18) Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el ~~CCFAC~~ CCFA y 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.
- 19) La comunicación de riesgos del ~~CCFAC~~ CCFA y del CCCF al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de examinar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos 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 y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.

- 20) Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF tendrán en cuenta los aspectos siguientes:
- la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
 - el mandato del ~~CCFAC~~ CCFA y 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.
- 21) Cuando remitan sustancias al JECFA, el ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF tendrán que proporcionarle información de antecedentes y explicarán de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.
- 22) El ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF podrán remitir también 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.
- 23) El ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF piden al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales. El ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF realizan tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el método o las directrices en la labor del ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF.

SECCIÓN 4. JECFA

- 24) El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el ~~CCFAC~~ CCFA, el CCCF, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos.
- 25) El JECFA debería seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.
- 26) El JECFA debería esforzarse por proporcionar al ~~CCFAC~~ CCFA y 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 ~~CCFAC~~ CCFA y del CCCF sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de ingestión. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, incluidos datos sobre los seres humanos, en el futuro previsible esa labor sólo podrá ser posible en unos pocos casos. 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).
- 27) El JECFA debería esforzarse por proporcionar al ~~CCFAC~~ CCFA y al CCCF evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales basadas en principios científicos y realizadas de manera transparente.

- 28) El JECFA debería proporcionar información al ~~CCFAC~~ CCFA y al CCCF sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ancianos).
- 29) Asimismo el JECFA debería esforzarse por proporcionar al ~~CCFAC~~ CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.
- 30) 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.
- 32) Al determinar la ingestión de aditivos o de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.
- 33) El JECFA debería notificar al ~~CCFAC~~ CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos 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 que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de gestión de riesgos adoptadas por el ~~CCFAC~~ CCCF.
- 34) El JECFA debería comunicar al ~~CCFAC~~ CCFA y al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debería proporcionar al ~~CCFAC~~ CCFA y al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.
- 35) El JECFA debería comunicar al ~~CCFAC~~ CCFA y al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
- 36) La presentación del JECFA al ~~CCFAC~~ CCFA y 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 consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos de otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos del ~~Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos~~ Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF).
- 37) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el ~~CCFAC~~ CCFA y el CCCF para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del ~~CCFAC~~ CCFA y del 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 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 Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.