



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

12.ª reunión

Utrecht, Países Bajos, 12-16 de marzo de 2018

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS INADVERTIDAMENTE EN NIVELES BAJOS

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Nueva Zelanda y los Países Bajos)

Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones en el Trámite 3 sobre este anteproyecto, de acuerdo a lo solicitado en el documento CL 2018/8-CF, disponible en la página Web del Codex/Cartas circulares

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

ANTECEDENTES

1. Durante la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP), Nueva Zelanda presentó el documento de sesión número 7 (CRD7) y señaló que la detección no prevista anteriormente de sustancias químicas presentes en los alimentos que suscitan escasa preocupación para la salud pública, constituía un tema emergente de gran importancia por los motivos destacados en el documento y que planteaba posibles repercusiones en el comercio internacional. Nueva Zelanda expresó la intención de presentar una propuesta más detallada y poner este tema a conocimiento de la Comisión (REP 16/GP, párr. 61).
2. Durante la 48ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), Nueva Zelanda presentó el CRD16, que ya había presentado en la 30ª reunión del CCGP (celebrada en abril de 2016). La delegación destacó el claro interés y la responsabilidad del Codex en adoptar un enfoque proactivo para abordar las cuestiones planteadas en el documento de información y respaldar la elaboración de un enfoque de gestión de riesgos armonizado a nivel internacional. Por consiguiente, Nueva Zelanda presentaría una nueva propuesta de trabajo para su examen en la 71ª reunión del Comité Ejecutivo (CCEXEC) y el 39.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) (REP 16/PR, párr. 195).
3. En la 71ª reunión del CCEXEC, el miembro del Pacífico Sudoccidental presentó el CRD8 y señaló que actualmente el Codex no abarcaba muchos de las sustancias químicas que plantean un riesgo mínimo para la salud pública. Indicó que el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) constituía un punto de partida adecuado para emprender una labor sobre este tema. El CCEXEC acordó que este tema era pertinente para varios comités, pero especialmente para el CCCF. Señaló que la decisión de comenzar un nuevo trabajo solo podría tomarse una vez que el CCCF hubiera examinado la propuesta, tomando en cuenta su mandato y volumen de trabajo. El CCEXEC reconoció la importancia de este tema y la necesidad de abordarlo en el Codex y recomendó remitir el documento (CRD8) al CCCF para un examen más exhaustivo (REP 16/EXEC, párrs. 49, 53 y 54).
4. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 39.º período de sesiones, estuvo de acuerdo con la recomendación del CCEXEC de remitir el documento (CRD20) al CCCF para un nuevo examen (REP 16/CAC, párr. 207).
5. En la 11ª reunión del CCCF, Nueva Zelanda presentó una versión revisada del documento de proyecto preparado con posterioridad a un taller llevado a cabo antes de dicha reunión. El Comité acordó aprobar el nuevo trabajo sobre la elaboración de directrices para el análisis de riesgos planteados por las sustancias químicas presentes inadvertidamente en los alimentos a niveles muy bajos y remitir el documento de proyecto a la CAC para su aprobación (Apéndice XI). Asimismo acordó

establecer unGTe, presidido por Nueva Zelanda y copresidido por los Países Bajos para adelantar el trabajo (REP 17/CF, párrs. 152 y 153). El idioma de trabajo sería inglés únicamente.

6. En la 73.^a reunión del CCEXEC, se tomó nota de que en el documento de proyecto para el nuevo trabajo no se respondía a la cuestión sobre la disponibilidad de asesoramiento científico, y que era importante garantizar que el trabajo fuera coherente con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*. El CCEXEC recomendó la activa participación de la FAO y la OMS en la elaboración de las directrices sobre sustancias químicas presentes inadvertidamente en los alimentos a niveles bajos, con miras a garantizar su coherencia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*, en especial, la evaluación de los riesgos (REP 17/EXEC2, párr. 59 y 60).
7. La CAC, en su 40.^o período de sesiones, aprobó el nuevo trabajo, tomando en cuenta el examen crítico realizado por el CCEXEC en su 73.^a reunión (REP 17/CAC, párr. 83)
8. Se estableció un GTe, presidido por Nueva Zelanda y copresidido por los Países Bajos. La lista de participantes en el GTe se adjunta en el Apéndice II.

FINALIDAD

9. La disminución de los límites de detección para las sustancias químicas ha llevado a la detección de residuos de sustancias químicas presentes en los alimentos por algún tiempo pero que simplemente no se habían detectado previamente. En general, las importaciones de alimentos se controlan para verificar el cumplimiento de los requisitos en materia de residuos del país importador. Los nuevos métodos analíticos detectarán residuos previamente imposibles de detectar y cuya presencia no se esperaba en los alimentos analizados. A menudo la inocuidad de estos residuos de presencia inesperada no se habría evaluado y no habrían sido regulados.
10. A menudo, el envío de alimentos se rechaza en la frontera como consecuencia de detecciones imprevistas de sustancias químicas no reguladas en los alimentos importados. Ello ocasionará, con frecuencia, la destrucción del alimento y las interrupciones en el comercio hasta que pueda eliminarse la presencia de la sustancia química. Si la detección del residuo no plantea un riesgo para la salud del consumidor, la destrucción de ese envío constituye un gasto innecesario.
11. Las presentes directrices tienen como objetivo proporcionar a los países importadores medios aceptados internacionalmente para determinar si el residuo en el alimento importado plantea un riesgo para la salud del consumidor y, de no haber riesgo, hacer efectiva una decisión firme que permita la entrada del envío al mercado y, posteriormente, posibilitar que se tomen medidas adecuadas para evitar futuras interrupciones en el comercio.

Deliberaciones y conclusiones

12. Al elaborar el anteproyecto de directrices, el GTe consideró las siguientes cuestiones principales y llegó a las conclusiones indicadas a continuación:
13. P1: ¿Cómo definimos la presencia inadvertida y las sustancias químicas no reguladas?

Texto propuesto:

Sustancias químicas no reguladas: Un contaminante en el alimento objeto de investigación, no sujeto a un nivel cuantitativo u orientación para la gestión de riesgos en el Codex o normas alimentarias nacionales.

Presencia inadvertida: Una sustancia química no regulada presente en cualquier alimento objeto de una detección inicial u ocasional a nivel muy bajo en el alimento sometido a investigación.

Resumen: Nueve miembros y cinco observadores proporcionaron respuestas a la pregunta. En la mayoría de las observaciones se proponían ajustes a las definiciones. Un miembro destacó que la definición de presencia inadvertida era innecesaria dado que esta situación ya se contempla en la definición de contaminante. Un miembro observó que ciertas normas nacionales pueden derivarse de valores arbitrarios, tal como la sensibilidad analítica actual. Por consiguiente, se requiere una base toxicológica para la norma a fin de garantizar su importancia para la evaluación de riesgos. Un miembro expresó que las normas regionales podrían también aplicarse a un país en particular y deberían recopilarse.

Conclusión: la definición sugerida por un miembro referente a “no reguladas” parece útil, pero con una modificación al final que diga “... establecido en el Codex o para un país en particular, una norma alimentaria nacional basada en una evaluación toxicológica”. Una norma nacional establecida en un país no debe aplicarse a otras autoridades nacionales por lo cual debe separarse de las normas del Codex en la definición. Se propone el texto siguiente:

Contaminante alimentario emergente:

Un contaminante en el alimento objeto de investigación, nuevo o emergente recientemente, o no declarado previamente, o cuya detección no se haya anticipado en el momento de considerar los reglamentos de usos previos; y para el cual no hay un nivel cuantitativo u orientación para la gestión de riesgos establecido en el Codex o para un país en particular, una norma regional o nacional basada en una evaluación toxicológica.

Se suprime la definición de presencia inadvertida dado que es inherente a la definición de contaminante. Las observaciones sobre el uso a largo plazo de las directrices para la respuesta a la presencia continua de una sustancia química en los alimentos ya se incluyen en la sección 9, de manera que es innecesario especificar un límite de tiempo en la definición.

14. P2: ¿Es adecuado el nivel límite para la decisión inicial de gestión de riesgos en el primer paso?

Resumen: Nueve miembros y cuatro observadores proporcionaron respuestas a la pregunta. Siete miembros y cuatro observadores respaldaron el establecimiento de un nivel límite, mientras que dos miembros y un observador destacaron que este concepto debería elaborarse para proporcionar orientación sobre cómo y cuándo se deben aplicar los niveles límite y potencialmente permitir una serie de niveles límite para distintos puntos finales. Un miembro expresó que sería necesario considerar los factores de elaboración cuando se trata de productos crudos o semi elaborados. Dos miembros y cuatro observadores destacaron específicamente que los niveles límite debían derivarse del concepto del Umbral de Preocupación Toxicológica (TTC, por sus siglas en inglés). Un miembro expresó que no es práctico establecer un nivel límite que pueda aplicarse universalmente a un contaminante alimentario emergente debido a que hay varios tipos de contaminantes con distintos niveles de toxicidad y exposición.

Conclusión: Existe un amplio acuerdo sobre las ventajas de mantener un nivel límite en las directrices para la gestión de riesgos de los contaminantes emergentes.

15. P3: Si se acuerda establecer un nivel límite, ¿cómo se deriva? (posible solicitud de asesoramiento a la FAO/OMS).

- a. Un nivel límite en base al TTC genotóxico
- b. ¿Un nivel límite derivado de otra metodología?
- c. ¿Es adecuado indicar distintos niveles límite para sustancias no genotóxicas y genotóxicas?

Resumen: Nueve miembros y cuatro observadores proporcionaron respuestas a la pregunta. Cuatro miembros y tres observadores respaldaron los niveles límite múltiples para las clases genotóxicas y no genotóxicas, mientras que dos miembros indicaron otros niveles límite, ya sea el fosfato orgánico y los carbamatos, u otros efectos tales como la teratogenicidad y la toxicidad grave. Seis miembros y tres observadores respaldaron los valores límite derivado de las clasificaciones de TTC. Tres miembros señalaron las ventajas de solicitar asesoramiento al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) sobre el establecimiento de valores límite, mientras que un país proporcionó ejemplos específicos de cálculos referentes a la manera de derivar los valores límite. Dos observadores expresaron que niveles *de minimis* ya existen en algunos países miembros. Un país miembro y un observador indicaron que sería importante que hubiera una orientación específica sobre la ingesta alimentaria. Un miembro expresó que se está llevando a cabo una labor para ampliar las bases de datos del TTC y que sería ventajoso postergar el establecimiento de los valores límite hasta la finalización de dicha labor en 2018.

Conclusión: El establecimiento de valores límite para las clases del TTC tiene un amplio respaldo. No obstante, se propone solicitar además asesoramiento al JECFA sobre los criterios para el establecimiento de un valor límite, tomando nota de que se lleva a cabo una ampliación de las bases de datos del TTC en 2018.

16. P4: ¿Deben proporcionar estas directrices una metodología o metodologías armonizadas (TTC u otras, o en combinación) para efectuar una evaluación rápida (por ej. mediante apéndices)? Si lo recomendable es que exista un enfoque armonizado, ¿debería el JECFA (u otros organismos de evaluación de riesgos) contribuir a identificar y examinar dichos enfoques?

Resumen: Nueve miembros y cuatro observadores proporcionaron respuestas a la pregunta. Se respalda plenamente un enfoque armonizado. Dos miembros y cuatro observadores identificaron específicamente al TTC como una buena opción. Un miembro indicó que un enfoque armonizado debería evaluarse y tener una descripción sobre la aplicación y limitación, especialmente sobre los niveles límite y el TCC. También se respaldó la recomendación de solicitar asesoramiento al JECFA. Cinco miembros indicaron que una solicitud al JECFA sería ventajosa para identificar y examinar los enfoques armonizados. Un miembro destacó que si se seleccionaba el TTC no sería necesario solicitar asesoramiento dado que la OMS ya respalda este instrumento. Dos miembros y tres observadores indicaron que el JECFA ya utiliza el TTC para las evaluaciones de colorantes. Un miembro señaló que la elaboración de un texto sobre los métodos de evaluación de riesgos estaría fuera del mandato del CCCF. La orientación sobre la selección de métodos de evaluaciones de riesgos debería estar separada de estas directrices (recomendaciones del Codex), como una referencia a un documento de la FAO/OMS.

Conclusión: Se respalda la metodología armonizada. Se propone solicitar asesoramiento al JECFA respecto de su posible función en la identificación y examen de los enfoques armonizados.

17. P5: ¿Hasta qué punto incluimos orientación sobre la selección de métodos alternativos al TTC (posible solicitud de asesoramiento a la FAO/OMS)? ¿Es necesario describir estos métodos en un anexo a las directrices o como referencia a una posible publicación de la FAO/OMS?

Resumen: Ocho miembros y tres observadores proporcionaron respuestas a la pregunta. Ocho miembros estuvieron de acuerdo en que se podría ofrecer información sobre métodos alternativos, incluida su aplicación y limitaciones y sugirieron una visión general de los métodos o referencia a una publicación independiente. Un miembro indicó que las ventajas de incluir una serie amplia de métodos, cuya selección requiere una gran experiencia, podría negar el objetivo de que la orientación posibilite llevar a cabo una evaluación rápida de riesgos. Tres observadores estuvieron de acuerdo en que el TTC constituye el método óptimo y que se podría incluir orientación para extrapolar a partir de conjuntos parciales de datos de inocuidad. Un miembro señaló que la elaboración de un texto sobre los métodos de evaluación de riesgos podría estar fuera del mandato del CCCF. La orientación sobre la selección de métodos de evaluación de riesgos debería estar separada de estas directrices (recomendaciones del Codex), como una referencia a un documento de la FAO/OMS.

Conclusión: La orientación sobre métodos alternativos al TTC y la manera de seleccionarlos se desarrollará e incorporará en un apéndice a las directrices.

- P6: ¿Se deberían incluir los piensos en el ámbito de aplicación de las directrices?

Resumen: Nueve miembros y cuatro observadores proporcionaron respuestas a la pregunta. Dos miembros consideraron que los piensos deberían incluirse. Otros dos miembros sugirieron su inclusión solo si tuvieran efectos en los alimentos para consumo humano, y tres miembros y un observador recomendaron no incluirlos. Un miembro comentó la dificultad planteada por el uso de cultivos/productos de doble objetivo, conforme al cual el uso de piensos podría estar prohibido mientras que el producto se considera aceptable para ingresar en el suministro de alimentos y que, un valor límite para piensos, posiblemente prudente, sería una mejor opción que la tolerancia cero. Dos miembros y tres observadores respaldaron el principio de inclusión de los piensos pero advirtieron que probablemente la metodología sería diferente y podría retrasar la elaboración de la orientación sobre los alimentos. Un observador indicó que podría ser ventajoso que hubiera dos enfoques diferentes.

Conclusión: En este momento los piensos no deben incluirse, ya que, tal como se identificó, los métodos de evaluación de riesgos son formulados esencialmente para evaluar los riesgos a la salud humana. En el punto en el que se demuestre que los métodos de evaluación de riesgos son adecuados para extrapolarse a los alimentos para animales, las directrices podrían ampliarse para permitir su aplicación a los piensos. No obstante, sería beneficioso considerar la extrapolación de cualquier valor límite a los piensos e incluirlo a la solicitud de asesoramiento al JECFA.

Recomendaciones para el CCCF:

18. El Comité debería examinar el Anteproyecto de directrices del Apéndice I y, en concreto, tomar una decisión sobre las siguientes cuestiones:
 - Llegar a un acuerdo sobre la definición de contaminante emergente,
 - Llegar a un acuerdo sobre el uso de un valor límite como un paso inicial de la gestión de riesgos,
 - Convenir en que se utilice una metodología acordada internacionalmente sobre la evaluación rápida.
 - Convenir en que los piensos se excluyan del anteproyecto de directrices.

19. El Comité debería solicitar asesoramiento científico al JECFA sobre lo siguiente:
 - Los criterios para establecer valores límite apropiados, con específicas preguntas elaboradas y plazos de tiempo.
 - La función del JECFA en la identificación y examen de una metodología acordada internacionalmente sobre la evaluación rápida de los riesgos.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS RÁPIDO DE RIESGOS DE CONTAMINANTES ALIMENTARIOS EMERGENTES

1. INTRODUCCIÓN

Cuando se descubre la presencia inadvertida de sustancias químicas no reguladas en un producto alimenticio, generalmente se clasifican como emergentes o contaminantes imprevistos. Es probable que con la continua evolución de los métodos analíticos y el aumento en la gama y sensibilidad de los controles químicos, se incremente la cantidad de detecciones de contaminantes en los alimentos.

Se pueden detectar sustancias químicas en los alimentos cuya presencia no estaba prevista anteriormente en concentraciones detectables y, por lo tanto, la presencia se consideraría como inadvertida. Puede haber sustancias químicas que contaminan los alimentos y que no son objeto de reglamentos específicos de inocuidad alimentaria. Algunas de estas sustancias químicas pueden ser potencialmente de interés para la salud pública. Al margen de las sustancias que pueden ingresar durante la producción primaria de alimentos, hay otras que pueden entrar inadvertidamente durante la elaboración de alimentos, por ej. vestigios de agentes de limpieza.

Muchos de dichos contaminantes emergentes no están regulados por Codex o a nivel nacional. Puede haber una serie de razones por las cuales un contaminante emergente o imprevisto no está regulado, incluidos los contaminantes alimentarios nuevos o emergentes recientemente, o falta de recursos para respaldar la intervención reglamentaria de contaminantes no prioritarios.

Se debe aplicar un proceso de análisis de riesgos adecuado cuando la detección de un contaminante alimentario emergente requiere una rápida respuesta de gestión de riesgos. En el caso de que la disponibilidad de datos toxicológicos fuera limitada o inexistente, el proceso de análisis de riesgos deberá tener en cuenta esta limitación, garantizar la protección de la salud pública y minimizar cualquier efecto injustificado al comercio. Asimismo, el proceso de análisis de riesgos debe poder aplicarse en las esferas de competencia de la mayoría de los países y en un plazo limitado de tiempo. Ante esta situación y con limitaciones de tiempo, una evaluación completa de riesgos no resulta una opción práctica ni viable. El Umbral de Preocupación Toxicológica constituye una herramienta válida de detección, basada en principios científicos de evaluación de riesgos, destinado a evaluar la exposición a sustancias químicas a dosis de bajo nivel, y a distinguir entre las sustancias para las cuales se requieren mayores datos para evaluar el riesgo a la salud humana de las que no muestran un riesgo apreciable.

Un enfoque de análisis rápido de riesgos protegerá la salud pública, garantizará la inocuidad alimentaria y disminuirá el desaprovechamiento de alimentos.

2. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES

Las presentes directrices proporcionan un enfoque para asistir a los gobiernos a efectuar un análisis rápido de riesgos de contaminantes alimentarios emergentes.

Las presentes directrices deben leerse en conjunto con los siguientes textos pertinentes:

1. *Los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007);*
2. *El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la OMC;*
3. *Los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius; Vigésimo quinta edición);*
4. *Los Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013);*
5. *Los Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 20-1995);*
6. *Las Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 26-1997);*
7. *Las Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CXG 47-2003);*
8. *Las Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados (CXG 25-1997);*
9. *Los Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CXG 19-1995)*

10. *Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos* (CXG 70-2009);
11. *Los Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CXG 89-2016); y
12. *Los Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006)

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes directrices se aplican a los contaminantes incluidos en el mandato del Comité del Codex sobre Contaminantes de Alimentos y para los cuales no hay ninguna norma específica, recomendaciones o directrices¹ del Codex; y a un contexto específico para la gestión de riesgos.

Los grupos siguientes de sustancias químicas se proporcionan como ejemplo de los que pueden considerarse como contaminantes emergentes si están presentes en los alimentos:

- (i) Tecnología de mitigación de gases de efecto invernadero, por ej. sustancias químicas utilizadas para abordar cuestiones específicas en materia de medioambiente y cambio climático, incluidos los inhibidores de la nitrificación o de la ureasa utilizados en la agricultura, cuya detección inadvertida en los alimentos no estaba prevista.
- (ii) Contaminantes emergentes presentes en materiales utilizados durante la elaboración de alimentos, por ej. material de envasado y tintas para impresión no regulados, aceites/lubricantes y resinas, utilizados como compuestos de mantenimiento en la fabricación
- (iii) Toxinas naturales emergentes, por ej. nuevas micotoxinas caracterizadas o fitotoxinas de las cosechas.
- (iv) Contaminantes ambientales, por ej. inhibidores de la corrosión, retardantes de llama y almizcles/fragancias.

Las sustancias químicas que se identifican en la adulteración de los alimentos por motivos económicos y presentes a un grado que refleja la adulteración. Las mismas no están incluidas en estas directrices.

4. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones deben leerse en conjunto con las definiciones de análisis de riesgos estipuladas en la última edición del Manual de Procedimiento del Codex.

A efectos del presente documento y comprendidas dentro de la amplia definición de contaminantes del manual de procedimiento:

Contaminante emergente:

- Un contaminante en el alimento objeto de investigación, nuevo o emergente recientemente, o no declarado previamente, o cuya detección no se haya anticipado en el momento de considerar los reglamentos de usos previos; y
- Para el cual no hay un nivel cuantitativo u orientación para la gestión de riesgos establecido en el Codex o para un país en particular, una norma regional o nacional basada en una evaluación toxicológica.

Método rápido de evaluación

- Una metodología de evaluación de riesgos para proporcionar asesoramiento científico en un plazo limitado de tiempo que fundamenta una decisión de gestión de riesgos en materia de inocuidad alimentaria con respecto a un lote específico o un envío de alimentos.

5. PRINCIPIOS

¹ Se destaca que algunos países podrían contar con normas nacionales a falta de normas del Codex

- a. Se debe aplicar un proceso adecuado de análisis de riesgos lo antes posible cuando se detecta la presencia de contaminantes emergentes en los alimentos a niveles bajos.
- b. Las medidas que adopten los gestores de riesgos con respecto a la información de la detección deben satisfacer los requisitos de los programas oficiales de control alimentario para la toma de muestras y la validación.
- c. Se debe establecer un valor o valores límite a los contaminantes alimentarios emergentes cuando no haya motivo de preocupación en materia de salud pública, y aplicarse en las etapas iniciales del proceso de análisis de riesgos.
- d. Cuando se detecta un contaminante emergente en un envío comercial, se debe notificar a la autoridad competente del país exportador e intercambiar información pertinente en materia de inocuidad alimentaria.
- e. La disponibilidad de datos toxicológicos debe tomarse en cuenta cuando se seleccione un método rápido de evaluación.
- f. Los asesores de riesgos que llevan a cabo el método rápido de evaluación deben tener una competencia y experiencia adecuadas.
- g. Las decisiones de los gestores de riesgos sobre los contaminantes alimentarios emergentes a niveles bajos deben ser proporcionales al nivel de riesgo evaluado con respecto al riesgo planteado a la salud pública por la presencia de dichas sustancias químicas.
- h. Cuando haya detecciones continuas de un contaminante alimentario emergente, se deben efectuar actividades específicas de vigilancia para determinar el grado de la posible exposición humana y la fuente de la exposición.
- i. Cuando haya detecciones continuas de contaminantes alimentarios emergentes y sean necesarias las opciones de gestión de riesgos, tales como los niveles máximos, los gestores de riesgos deben solicitar una evaluación completa de los riesgos a fin de caracterizar los posibles peligros y riesgos, determinar el posible impacto en la salud pública y, posteriormente, dar a conocer las medidas de gestión de riesgos, por ej. abordar las omisiones en los datos toxicológicos, obtener mayor información sobre la exposición, elaboración de una norma específica.

6. FUNCIONES

En la mayoría de los casos, la autoridad competente tendrá la función de gestor de riesgos y las decisiones tomadas sobre la inocuidad o de otra índole del envío de alimentos en cuestión, se harán en base a la legislación de inocuidad alimentaria.

Al efectuar actividades de gestión de riesgos, la autoridad competente debe asegurar que se proporciona información sobre la detección del contaminante alimentario emergente a los interesados pertinentes a la brevedad posible, y aplicar los métodos de evaluación de manera oportuna. Ello es particularmente importante en el caso del comercio de alimentos.

Las partes interesadas, al margen de la autoridad competente, podrían efectuar actividades de monitoreo no regulatorio por una serie de motivos, por ej. satisfacer las disposiciones de los contratos con proveedores. Si otras partes interesadas informan sobre la detección de contaminantes alimentarios emergentes, la autoridad competente debe garantizar que dichos resultados, tal como se informaron, se validan en un laboratorio oficialmente autorizado/reconocido antes de proceder con una respuesta de gestión de riesgos.

7. INFORMES REFERENTES A LAS DETECCIONES O DETECCIÓN

Se debe informar a los gestores de riesgos sobre la detección de concentraciones de contaminantes emergentes encontradas mediante programas de control y vigilancia alimentaria oficiales u oficialmente reconocidos en procedimientos de rutina. Por lo tanto, la presencia de los contaminantes emergentes habrá sido validada por un laboratorio autorizado/reconocido y las muestras habrán sido objeto de las disposiciones en materia de garantías de calidad exigidas por un programa reglamentario oficial. La procedencia de la muestra debe ser inequívoca.

La información suministrada por el analista al gestor de riesgos debe incluir:

- Tipo de programa de toma de muestras, por ej. transversal, longitudinal, vigilancia específica
- Método de la prueba y su funcionamiento analítico
- Cantidad de detecciones y total de las muestras analizadas
- Resumen estadístico de los datos de presencia
- Identificación de la clase de sustancia química/tipo de sustancia química

Al suministrar la información, el laboratorio oficialmente reconocido puede proporcionar una opinión científica/técnica sobre la posible fuente/fuentes de la sustancia química detectada.

8. APLICACIÓN DE ÁRBOL DE DECISIÓN PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES RESPECTO A LA GESTIÓN DE RIESGOS

Al confirmarse la presencia de un contaminante alimentario emergente, el gestor de riesgos debe utilizar el árbol de decisión como base para tomar medidas oportunas de gestión de riesgos. Véase el Apéndice 1.

8.1. Categorías excluyentes (Paso 1 del Árbol de decisión)

Tal como se identifica en el método del Umbral de preocupación toxicológico (TTC), una evaluación rápida puede ser inadecuada para ciertos grupos de sustancias químicas, dado sus propiedades químicas o toxicológicas. Salvo que se tenga experiencia previa con la evaluación rápida del grupo de sustancias químicas, el gestor de riesgos debe excluir la aplicación del árbol de decisión a las siguientes categorías de contaminantes emergentes:

- Carcinógenos de alta potencia (por ej. aflatoxina, compuestos azoicos o N nitrosos)
- Sustancias químicas inorgánicas
- Metales y organometálicos
- Proteínas
- Esteroides
- Nanomateriales,
- Sustancias radioactivas
- Compuestos organosilícicos
- Sustancias químicas conocidas por bioacumularse o previsto que se bioacumulen.

Puede ser necesaria una evaluación formal de riesgos si la sustancia química se encuentra en la categoría excluyente.

8.2. Aplicación del valor límite (Paso 2 del Árbol de decisión)

El gestor de riesgos debe aplicar el valor límite a la concentración del contaminante emergente detectado en el alimento objeto de investigación.

Si la detección del contaminante emergente excede el valor límite:

- se debe solicitar una evaluación rápida.
- el gestor de riesgos debe informar a los interesados pertinentes sobre la detección y presentar su informe para efectuar una evaluación rápida lo antes posible².

Cuando la detección no excede el valor límite, la decisión de gestión de riesgos puede estipular que el envío no plantea ningún riesgo en materia de inocuidad alimentaria. Es posible que la información proporcionada a los interesados pertinentes siga teniendo valor

8.3. Intercambio de información con el país de origen (Paso 3 del Árbol de decisión)

² En el caso de alimentos comercializados, el Comité del Codex sobre Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), proporciona orientación referente al intercambio de información de inocuidad alimentaria entre las autoridades competentes

En el caso de alimentos comercializados, el gestor de riesgos, además de notificar la detección de un contaminante alimentario emergente, debe solicitar toda información pertinente sobre la inocuidad alimentaria a las autoridades competentes del país exportador. La información pertinente de inocuidad alimentaria podría incluir, pero no limitarse al conjunto de datos toxicológicos, acontecimientos previos referentes al alimento en cuestión y todo historial de uso.

8.4. Solicitud de evaluación rápida (Paso 4 del Árbol de decisión)

El gestor de riesgos debe solicitar una evaluación rápida de la detección en primera instancia, a ser finalizada a la brevedad posible y factible. El gestor de riesgos proporcionará al asesor de riesgos toda información obtenida sobre el país de origen

8.5. Recopilación de los datos toxicológicos (Paso 5 del Árbol de decisión)

El asesor de riesgos accederá a todos los datos toxicológicos fácilmente disponibles sobre contaminantes emergentes e informará sobre el método de evaluación rápida seleccionado.

8.6. Otra información pertinente sobre inocuidad alimentaria

El asesor de riesgos accederá a todo dato de inocuidad alimentaria fácilmente disponible sobre el contaminante emergente e informará sobre el método de evaluación rápida seleccionado. Ello incluirá pero no estará limitado a acontecimientos previos, datos de exposición e información sobre elaboración.

8.7. Evaluación rápida: Selección de un método de caracterización del peligro, evaluación de exposición y caracterización de riesgos (Pasos 6-10 del Árbol de decisión)

Si no hay información toxicológica disponible, se debe utilizar el método TTC para obtener un valor de caracterización del peligro.(Paso 6)

Si existe un valor de referencia basado en la salud (VRBS) para el contaminante emergente, o hay suficientes datos toxicológicos para establecer ese valor, se debe efectuar una caracterización del peligro utilizando dicho valor. (Paso 8)

Si hay datos toxicológicos disponibles pero son insuficientes para establecer un valor de referencia basado en la salud (VRBS), hay una serie de opciones para efectuar una caracterización rápida de peligros para una sustancia química. (Paso 7, los ejemplos de metodologías se resumen en el apéndice 3)

Una vez que el grupo de datos está disponible, el asesor de riesgos debe efectuar una evaluación de exposición del contaminante emergente en el alimento en cuestión y caracterizar el riesgo con relación al resultado de la caracterización del peligro, obtenido del método de evaluación rápida (Pasos 9 y 10). Se deben registrar todas las suposiciones e incertidumbres en la evaluación de exposición.

8.8. Aplicación e información sobre la evaluación rápida (Pasos 11 y 12 del Árbol de decisión)

Cuando hay disponibilidad y se aplica una metodología de evaluación rápida, el asesor de riesgos debe informar al gestor de riesgos dentro de un plazo de tiempo acordado.

El asesor de riesgos debe proporcionar los resultados al gestor de riesgos de manera clara y normalizada.

El asesor de riesgos podría proporcionar su opinión científica sobre el grado de incertidumbre en los resultados de la evaluación rápida.

8.9. Decisión del gestor de riesgos

El gestor de riesgos debe tomar en cuenta la opinión científica del asesor de riesgos y tomar una decisión respecto de la respuesta a la gestión de riesgos. A saber:

- (i) Determinar que el envío de alimentos/lote es apto para consumo humano en base a un riesgo insignificante a la salud humana.

- (ii) Determinar que el envío de alimentos/lote no es apto para consumo humano en base un riesgo potencial a la salud humana.
- (iii) Solicitar mayor información sobre el nivel posible de contaminación en otros envíos/lotes de manera de establecer si existe un posible problema de salud pública y si se requiere una evaluación formal de riesgos.

El gestor de riesgos debe comunicar las medidas adoptadas y toda decisión referente a la aptitud o no del envío/lote a la brevedad posible y práctica. En el caso de alimentos comercializados, el Comité del Codex sobre Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) proporciona orientación sobre el intercambio de inocuidad alimentaria entre las autoridades competentes (*Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CXG 89-2016).

9. OTRAS ACTIVIDADES DE GESTIÓN DE RIESGOS

El escenario de la gestión de riesgos puede dar lugar a una vigilancia específica a fin de obtener mayor información sobre la posibilidad de otros acontecimientos y además evaluar con más detenimiento el nivel de exposición dietética a lo largo del tiempo.

Cuando la detección de un contaminante emergente se observa como un hecho frecuente o constante; se dispone de nueva información sobre la toxicología del contaminante o hay indicios de que el nivel de la exposición dietética constituye un riesgo posible para la salud humana, se debe considerar emprender estudios toxicológicos y/o planificación para una evaluación formal de riesgos.

10. COMUNICACIÓN DEL RIESGO

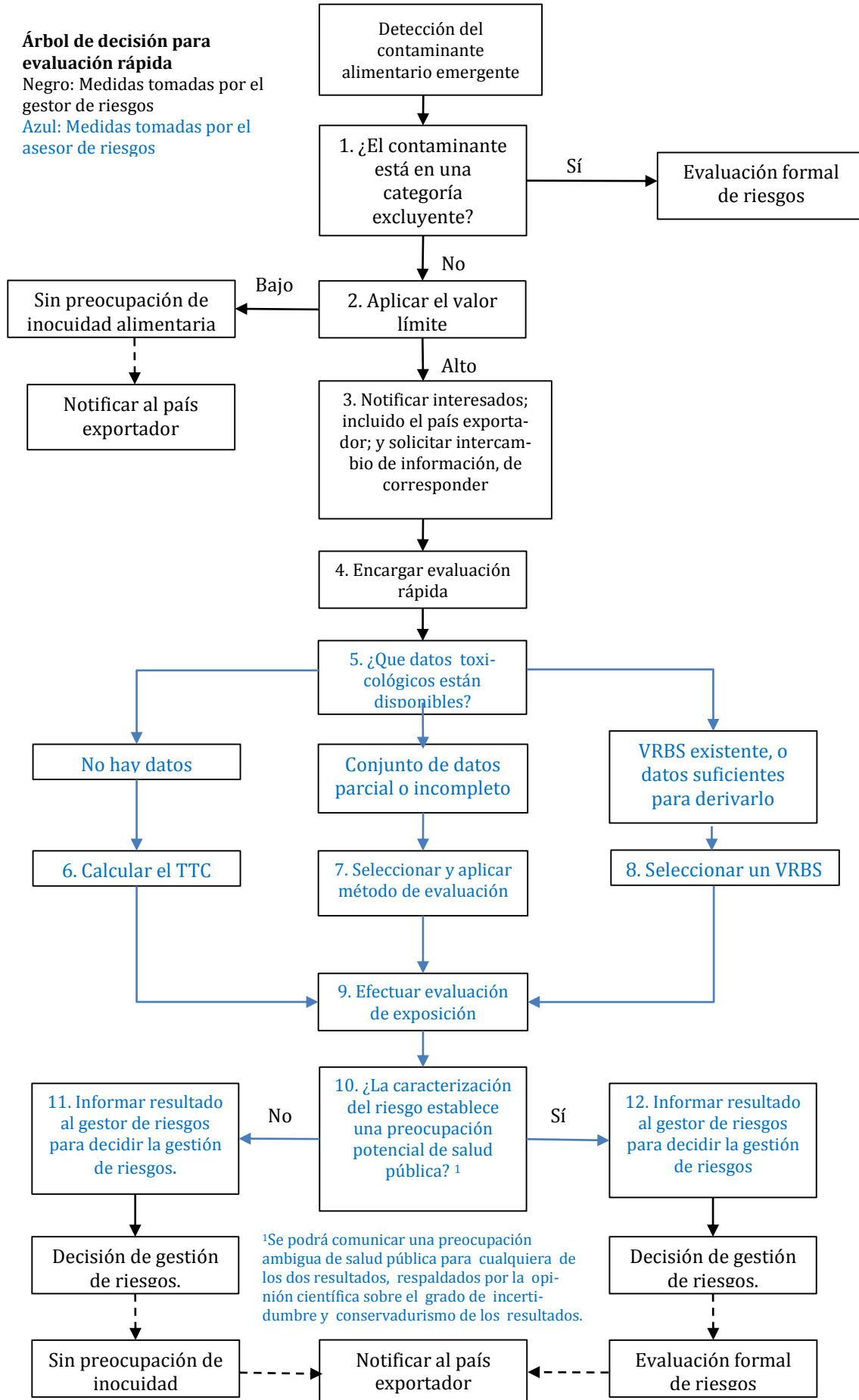
Los consumidores y otros interesados tienen un alto nivel de interés en la presencia de sustancias químicas en los alimentos y en el resultado de las actividades de evaluación de riesgos y gestión de riesgos de las autoridades competentes. Por consiguiente, la comunicación de las decisiones de gestión de riesgos para los contaminantes emergentes que podrían estar presentes en los alimentos, se debe abordar de manera adecuada en planes de comunicación de riesgos generales.

11. CAPACITACIÓN

La competencia y la experiencia de los asesores de riesgos responsables de aplicar el método de la evaluación rápida de acuerdo al árbol de decisión, constituyen una aportación clave para brindar asesoramiento científico coherente y transparente a los gestores de riesgos. Es posible que los asesores de riesgos sean empleados de la autoridad competente, pero de contratarse personal no gubernamental para proveer asesoramiento sobre la evaluación de riesgos, los mismos deben satisfacer los requisitos de competencia y experiencia estipulados por la autoridad competente.

Anexo 1 del Apéndice I: Árbol de decisión

Árbol de decisión para evaluación rápida
 Negro: Medidas tomadas por el gestor de riesgos
 Azul: Medidas tomadas por el asesor de riesgos



Anexo 2 del Apéndice I: Estudios de casos

Evaluación provisional de tetrodotoxina de la Autoridad de Normalización Alimentaria de Gran Bretaña,

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/uk-provisional-risk-assessment-july-2016.pdf>

Incidencia y caracterización del riesgo referente a la migración de sustancias químicas de envasado en los alimentos neozelandeses del Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda,

<http://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/21871-occurrence-and-risk-characterisation-of-migration-of-packaging-chemicals-in-new-zealand-foods>

Anexo 3 del Apéndice I: Metodologías de evaluación rápida reconocidas internacionalmente y su idoneidad en el contexto de las presentes directrices

Para elaborar

APÉNDICE II**LISTA DE PARTICIPANTES****PRESIDENTE:**

Mr Raj Rajasekar
Senior Programme Manager (Codex and FAO)
Ministry for Primary Industries
New Zealand
Raj.rajasekar@mpi.govt.nz

COPRESIDENTE:

Ms Ana Viloría
Senior Policy Officer
Health Protection and Prevention Department
Ministry of Health, Welfare and Sport Nutrition.
The Netherlands
ai.viloria@minvws.nl

ARGENTINA

Ms. Gabriela Catalani
Punto Focal de Codex de Argentina
Ministerio de Agroindustria
gcatal@magyp.gob.ar

Ms. Silvana Ruarte
Jefe de Servicio Analítica de Alimnetos
Department Control y Desarrollo-
Dirección de Fiscalización, Vigilancia y
Gestión de Riesgo – Instituto Nacional de
Alimentos
sruarte@anmat.gov.ar

AUSTRALIA

Dr. Matthew Joseph O'Mullane
Section Manager, Product Safety
Standards, Food Standards Australia New
Zealand
Matthew.O'Mullane@foodstandards.gov.au

Ms. Kate Slater
Codex Australia
Department of Agriculture
codex.contact@agriculture.gov.au

BRASIL

Mrs. Ligia Lindner Schreiner
Health Regulation Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency -
ANVISA
Ligia.Schreiner@anvisa.gov.br

Larissa Bertollo Gomes Porto
Health Regulation Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency –
ANVISA
larissa.porto@anvisa.gov.br

Carolina Araújo Vieira
Health Regulation Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency –
Carolina.Vieira@anvisa.gov.br

BURKINA FASO

Mr. Alain Gustave Yaguibou
Agence Burkinabe de Normalisation

CANADÁ

Zoe Gillespie
Senior Scientific Advisor
Bureau of Chemical Safety,
Food Directorate
Health Canada
zoe.gillespie@hc-sc.gc.ca

CHILE

Ms. Lorena Delgado Rivera
Chilean Coordinator of CCCF.
Institute of Public Health, Chile
ldelgado@ispch.cl

CHINA

Professor Yongning Wu
Chief Scientist
China National Centre of Food Safety Risk
Assessment
wuyongning@cfsa.net.cn

Mr. Yi Shao
Researcher
China National Centre of Food Safety Risk
Assessment
shaoyi@cfsa.net.cn

Prof. Songxue Wang
Professor
Academy of State Administration of Grain
wsx@chinagrain.org

Mr. Jingguang LI
Researcher
China National Center for Food Safety
Risk Assessment (CFSA)
lijg@cfsa.net.cn

COLOMBIA

Dr. Giovanni Cifuentes Rodriguez
Ministerio de Salud y Proteccion Social

UNIÓN EUROPEA

Dr. Frans Verstraete
DG Sante
European Commission
frans.verstraete@ec.europa.eu

ALEMANIA

Dr. Annette Rexroth
Senior Officer
Federal Ministry for Food and Agriculture
Annette.Rexroth@bmel.bund.de

GRECIA

Dr. Dimitra Papadimitriou
Chemist
Hellenic Food Authority
dpapadimitriou@efet.gr

Evengia Lampi
Chemist
General Chemical State Laboratory
e.lampi@gcsl.gr

INDIA

Mr. Sunil Bakshi
Codex Contact Point for India
Food Safety and Standards Authority of
India
sbakshi@fssai.gov.in

Ms. Seema Shukla
Assistant Director
Export Inspection Council of India
tech9@icindia.gov.in

ITALIA

Dr. Sandra Paduano
Chemist
Ministero della Salute
s.paduano@sanita.it

JAPÓN

Dr. Yukiko Yamada
Advisor to Vice Minister
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
yukiko_yamada530@maff.go.jp

Mr. Tetsuo Urushiyama
Associate Director
Plant Products Safety Division, Food
Safety and Consumer Affairs Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
tetsuo_urushiyama530@maff.go.jp

Mao Yanagisawa
Office of International Food Safety,
Pharmaceutical Safety and Environmental
Health Bureau, Ministry of Health, Labour
and Welfare of Japan
codexj@mhlw.go.jp

KAZAJSTÁN

Zhanar Tolysbayeva
Ministry of Healthcare

REPÚBLICA DE COREA

Mr. Min Yoo
Codex Researcher
Food Standard Division,
Ministry of Food and Drug Safety
minyoo83@korea.kr

FEDERACIÓN DE RUSIA

Ms. Irina Sedova
Senior Researcher
Institute of Nutrition
isedova@ion.ru

ESPAÑA

Ana Lopez-Santacruz Serraller
Head of Service in the Food Contaminants
Area
Spanish Agency for Consumer Affairs,
Food Safety and Nutrition
alopezasantacruz@msssi.es

SUECIA

Mrs Karin Bäckström
Principal Regulatory Officer
National Food Agency, Sweden

SUIZA

Ms. Lucia Klauser
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office
lucia.klauser@blv.admin.ch

UGANDA

Mr. Muhindo Jeanne Bukeka

REINO UNIDO

Dr. Christina Baskaran
Contaminants Policy Advisor
UK Food Standards Agency
Christina.Baskaran@foodstandards.gsi.gov.uk

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Mr. Henry Kim
Senior Policy Analyst
Office of Food Safety
U.S Food and Drug Administration
henry.kim@fda.hhs.gov

URUGUAY

Ms. Raquel Huertas
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
rhuelas@latu.org.uy

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

Dr, Markus Lipp
JECFA FAO Secretary, Scientific Advice
Food and Agricultural Organization of the United Nations
markus.lipp@fao.org

Dr Vittorio Fattori
Food Safety Officer
Agriculture and Consumer Protection
Department
Food and Agricultural Organization of the United Nations
vittorio.fattori@fao.org

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Dr. Angelika Tritscher
JECFA WHO Secretary tritschera@who.int

FOODDRINKEUROPE

Mr. Eoin Keane
Manager, Food Policy, Science and R&D.
FoodDrinkEurope
e.keane@fooddrinkeurope.eu

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS

Dr. Simone SooHoo
Program Director
simone@icba-net.org

INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURER ASSOCIATIONS

Dr René Viñas
ICGMA Head Delegate to CCCF
International Council of Grocery
Manufacturer Associations
RVinas@gmaonline.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

Ms. Aurelie Dubois
Technical Manager
International Dairy Federation
adubois@fil-idf.org

INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE ASSOCIATION

Mr. John Collins
Executive Director
john@ifu-fruitjuice.com

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE

Ms. Mansi Krishan
Senior Science Program Manager
mkrishan@ilsi.org

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

Jean Christophe Kremer
Secretary-General
secretariat@isdi.org