

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/SPS/W/24/Rev.1

30 de octubre de 1995

(95-3338)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS PARA DETERMINAR NORMAS ALIMENTARIAS SOBRE ADITIVOS Y CONTAMINANTES EN AUSTRALIA

Comunicación de Australia para la reunión
del 26 y 27 de junio de 1995

Revisión

Introducción

1. La principal tarea de la Autoridad Alimentaria Nacional (NFA) es desarrollar normas alimentarias y sus modificaciones, para la protección de la salud y la incolumidad públicas (Ley de la Autoridad Alimentaria Nacional de 1991).
2. En el presente documento se resume cómo la Autoridad define, evalúa y gestiona los riesgos en relación con el establecimiento y la modificación de normas alimentarias en Australia. La evaluación y la gestión de los riesgos subyace a las estructuras y los procedimientos reglamentarios de aplicación en Australia, que se describen más detalladamente en un documento de la Autoridad que está a disposición de las partes interesadas.
3. Sólo se puede alcanzar un debate mejor informado acerca de los niveles aceptables de riesgo en relación con los alimentos si se toma conciencia en mayor medida de las prácticas de evaluación y gestión de los riesgos.
4. Se considera que la evaluación de los riesgos y su gestión constituyen dos procesos distintos cuyos diferentes aspectos se examinan en el presente documento.
5. A los efectos del presente documento, se utilizan las siguientes definiciones:
 - peligro es la propiedad intrínseca de una sustancia de causar un daño;
 - evaluación de los riesgos es el proceso de utilización de la información disponible para evaluar la peligrosidad de una sustancia y su potencial para causar efectos adversos para la salud en diferentes niveles de exposición;
 - gestión de los riesgos es el proceso de integración de los resultados de la evaluación de riesgos con las consideraciones sociales, económicas y políticas y de determinación, tras el examen de las estrategias posibles, de una estrategia para reducir al mínimo o eliminar el riesgo individualizado.

Concepto de riesgo

6. Se puede definir el riesgo como la posibilidad de que un acontecimiento tenga consecuencias negativas no deseadas. En relación con los alimentos, se suele interpretar como la posibilidad de que causen a largo plazo efectos adversos inmediatos para la salud. El concepto de "riesgo" en sentido amplio tiene, empero, muchas dimensiones, y la probabilidad de efectos adversos para la salud, determinada desde un punto de vista científico, es sólo una de ellas. Entre otras dimensiones figuran los factores ecológicos, los sociales y éticos y los políticos y económicos. La evaluación de los riesgos, como la efectúa la Autoridad alimentaria nacional, se define como la evaluación científica del riesgo y se efectúa independientemente de estas otras dimensiones del riesgo, aunque éstas puedan contribuir a las posteriores decisiones en materia de gestión de los riesgos.

7. Para la estimación del riesgo es fundamental la aceptación de determinado grado de incertidumbre. El origen de esta incertidumbre es doble. Primeramente, existe incertidumbre con respecto a la cantidad y la calidad de la información a partir de la cual se adopta una decisión. En segundo lugar, hay incertidumbre con respecto a la validez de los supuestos a partir de los cuales se hace la predicción del riesgo, como la extrapolación de una especie a otra, la modelización alimentaria o el grado de heterogeneidad de la población. Estos supuestos en conjunto determinan el grado de incertidumbre en la estimación de los riesgos en una circunstancia particular.

Riesgos relacionados con los alimentos

8. La protección de la salud y la incolumidad públicas es el más importante de los factores que se toman en consideración al fijar y mantener normas alimentarias. La salud y la incolumidad públicas en relación con los alimentos se refieren a todos los aspectos de la dieta que pueden afectar negativamente la salud humana a corto (incolumidad) o largo plazo (salud pública). Ambas expresiones, "salud pública" e "incolumidad" se utilizan a veces una por otra debido a su estrecha relación, pero cada una de ellas presenta características que las diferencian, como la duración de un efecto, la definición del resultado y los efectos sobre cada individuo o sobre la población.

9. Los riesgos relacionados con los alimentos probablemente pueden considerarse mejor desde el punto de vista de la dieta en su conjunto, si bien en la mayoría de los casos el número de factores perturbadores la convierten en una tarea ardua. Por regla general, se lleva a cabo una evaluación de los riesgos de un alimento en concreto, o de uno de sus componentes individuales. Entre los factores químicos asociados a los riesgos que atañen a los alimentos se encuentran los aditivos alimentarios, los factores relacionados con la cocción y la transformación, los contaminantes ambientales, las ayudas a la elaboración de los alimentos, las toxinas marinas, las micotoxinas, los nuevos componentes de alimentos, la migración de embalajes, los residuos de plaguicidas, las toxinas vegetales y los residuos químicos veterinarios.

10. La Autoridad es responsable de cada uno de estos factores de riesgo. En relación con algunos, tales como los aditivos alimentarios, las ayudas a la elaboración, y los contaminantes, la Autoridad tiene una responsabilidad fundamental en el establecimiento y mantenimiento de normas alimentarias cuando éstas sean necesarias para proteger la salud y la incolumidad públicas. En otras esferas, como la de los riesgos relacionados con las toxinas naturalmente presentes y con otros productos químicos potencialmente tóxicos formados durante la cocción y la transformación, las normas alimentarias no se consideran generalmente el enfoque adecuado de la gestión de los riesgos. La Autoridad puede colaborar con otros organismos y organizaciones en la reducción de los riesgos mediante el fomento de mejores prácticas de elaboración de los alimentos o a través de programas de educación pública.

11. En lo que respecta a la reglamentación de los productos químicos agrícolas y veterinarios, la legislación de los Estados en materia de alimentos hace observar los límites máximos de residuos (LMR)

de conformidad con el Código Australiano de Normas Alimentarias. Los LMR los fijan en gran parte otros organismos, a saber, la Autoridad Nacional de Registro de Productos Químicos Agrícolas y Veterinarios (NRA) y el Departamento de Servicios Humanos y Salud Pública.

Etapas de la evaluación de los riesgos

12. El proceso de evaluación de los riesgos puede dividirse en cuatro etapas distintas: la individualización de los peligros, su caracterización, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos. A continuación se examinan las diversas etapas de la evaluación científica de los riesgos.

Individualización de los peligros

13. La individualización de los peligros es la evaluación cualitativa de los efectos adversos para la salud de una(s) sustancia(s) en animales o en seres humanos. Con respecto a los productos químicos, la individualización de los peligros comprueba la toxicidad de una sustancia y puede concretar el conjunto de propiedades intrínsecas que la hacen capaz de causar un efecto adverso. Para nuevos productos químicos, esto se determina examinando: i) la estructura y las propiedades fisicoquímicas conexas; ii) el metabolismo y la toxicocinética de la sustancia; y iii) los resultados de una serie de pruebas de toxicidad realizadas tanto en modelos animales como en sistemas *in vitro*. La amplitud de las pruebas de toxicidad se determina caso por caso y dependerá de la naturaleza de la sustancia y del nivel de exposición humana que se prevea. Los estudios sobre toxicidad para los animales tienen por fin investigar los principales sistemas biológicos y suelen abarcar la toxicidad aguda, la toxicidad reproductiva, la genotoxicidad, la embriotoxicidad, la teratogenicidad, la carcinogenicidad, la toxicidad orgánica y a veces otros estudios específicos, en relación por ejemplo, con la neurotoxicidad y la inmunotoxicidad.

14. En cuanto a los productos químicos existentes, también pueden obtenerse datos toxicológicos de documentos publicados, aunque la calidad de estos datos es desigual. En algunos casos, pueden conseguirse datos de toxicología humana. Podrían figurar entre ellos: i) estudios monográficos de efectos adversos; y ii) resultados de estudios epidemiológicos. Los diversos estudios monográficos pueden no ser en sí mismos de gran significación, pero es posible que al cabo de un tiempo se dibuje una pauta con cantidades cada vez mayores de informes sobre efectos adversos.

Caracterización de los peligros

15. La caracterización de los peligros es el proceso de estimación de la relación entre una(s) sustancia(s) y la incidencia de un efecto adverso. Respecto de los productos químicos, la caracterización de los peligros entraña un examen de los resultados obtenidos en la fase de individualización de los peligros en relación con las posologías utilizadas. Los resultados deben ser: i) individualización de los principales puntos terminales toxicológicos y las posologías en los que se presentan; ii) una estimación de la posología por debajo de la cual la toxicidad observada no se presenta; iii) cierta comprensión del metabolismo y la cinética de la sustancia en un sistema de mamíferos; iv) en algunos casos, información sobre el mecanismo de la toxicidad observada.

Evaluación de la exposición

16. La evaluación de la exposición es la evaluación de la magnitud y duración de la exposición humana real o prevista, y del número de personas afectadas. Para los productos químicos, la evaluación de la exposición entraña estimar el nivel y la amplitud de la ingesta humana de una sustancia en particular en el conjunto de la alimentación. Cuando la evaluación de la exposición se basa en la exposición estimada o prevista, el proceso se denomina a veces modelización alimentaria. Cuando se dispone de los datos de un estudio, pueden hacerse evaluaciones de la exposición más exactas para grupos

concretos de población. En general, las estimaciones de la exposición se basan en información alimentaria conocida o prevista para alimentos en particular junto con una estimación del nivel del producto químico en determinados artículos.

Caracterización de los riesgos

17. La caracterización de los riesgos es el proceso de estimación de la incidencia probable de un efecto adverso para la salud en seres humanos situados en diversos niveles de exposición, incluida la descripción de las incertidumbres que se presenten. En la caracterización de los riesgos se reúne la información sobre las etapas previas a fin de proporcionar una estimación práctica de los riesgos para una población dada. Sobre la base de esta determinación se formula la estrategia de gestión de los riesgos. El grado de confianza en la estimación definitiva de los riesgos dependerá de los factores e incertidumbres concretados en fases anteriores.

18. Por lo que se refiere a los productos químicos, la caracterización de los riesgos puede expresarse en términos de un margen de inocuidad entre el nivel aceptable de insumo de un aditivo o contaminante, basado en el peligro conocido, y el nivel conocido de exposición humana por vía de la dieta.

Concepto general de la evaluación de los riesgos

19. La evaluación de los riesgos de los productos químicos depende, primeramente, de la capacidad de prever posibles efectos adversos para la salud en seres humanos y, en segundo lugar, del hecho de que exista un vínculo directo entre el nivel de exposición y el(los) efecto(s) observado(s). La predicción de los posibles efectos adversos en seres humanos se realiza, por regla general, mediante la evaluación de las pruebas de toxicidad en animales o, en un número más limitado de casos, a través de los resultados de estudios epidemiológicos. Si bien unas pruebas toxicológicas completas de todos los productos químicos serían lo ideal, un enfoque semejante de evaluación de los peligros no es ni viable ni necesario. En muchos casos se dispone de otro tipo de información que permite la evaluación de los posibles peligros, como la información acerca de la estructura del producto químico, sus metabolitos, su tipo de metabolismo y los antecedentes de su utilización. En general, el alcance de las pruebas de toxicidad que pudieran necesitarse se puede establecer una vez considerados estos factores.

20. Los modelos animales se seleccionan en base a su sensibilidad respecto del parámetro biológico concreto que se mide. En la evaluación de la inocuidad, se parte de la hipótesis conservadora de que los seres humanos serán al menos tan sensibles como la especie animal más sensible. En algunas circunstancias el modelo animal puede no servir o ser inapropiado para prever los efectos en seres humanos. Asimismo, cada vez más se están utilizando sistemas *in vitro* para el estudio de la toxicidad en general y el análisis de los mecanismos de acción. La Autoridad ofrece asesoramiento acerca del tipo de estudios de toxicidad que se consideran adecuados para evaluar los peligros y dar respuesta a la cuestión de los riesgos potenciales en circunstancias particulares.

21. El concepto de relación dosis-respuesta es fundamental para determinar la inocuidad de los productos químicos en los alimentos. Los estudios en animales pueden ser útiles, primeramente, para individualizar los órganos sobre los que actúa la toxicidad y, tal vez, obtener alguna información sobre el mecanismo de la acción de la toxicidad observada y, en segundo lugar, calcular la posología por debajo de la cual no se produce el efecto adverso. Se habla de esta posología como la posología de efecto no observable (PENNO). A fin de compensar la incertidumbre de esta cifra como medida de la inocuidad, la PENNO se ajusta en general por medio de los "factores de inocuidad" para obtener niveles inocuos de insumo para los humanos. El factor de inocuidad (o "factor de incertidumbre") utilizado puede variar de 10 a 2.000 según la fiabilidad de los datos disponibles. Para los aditivos alimentarios, se emplea generalmente un factor de inocuidad de 100 que comprende un factor de 10 para tener en cuenta las diferencias de especie entre los animales experimentales y los seres humanos

y un factor de 10 para la variación de la población humana. Cuando la PENO se basa en datos humanos, puede considerarse suficiente un factor de inocuidad de 10, mientras que, por el contrario, si la PENO se basa en estudios referidos a un período inferior a la duración de la vida, cabe aplicar un factor de inocuidad más elevado (1.000 a 2.000). La ingesta diaria aceptable (IDA) se determina aplicando el factor de inocuidad a la PENO. Para los aditivos alimentarios, se utiliza la IDA como base para determinar el nivel inocuo de exposición durante la vida humana.

22. Si bien este enfoque es aplicable a la mayoría de los productos químicos que se añaden deliberadamente a los alimentos, existen ciertas clases de productos químicos que a veces pueden requerir un enfoque diferente, como los carcinógenos genotóxicos, algunos productos químicos naturalmente presentes, los contaminantes ambientales, los nutrientes y los aditivos alimentarios y las ayudas a la elaboración de empleo tradicional.

23. Los productos químicos carcinogénicos que son además genotóxicos presentan un problema particular con respecto a la evaluación de la inocuidad. Dada su capacidad de producir daños en el ADN a niveles de dosis muy bajos, no es fácil determinar una PENO para esos productos. En general, el enfoque adoptado ha sido no permitir la utilización de esos productos químicos en los alimentos. Cuando su presencia en los alimentos es inevitable, porque están naturalmente presentes o bien porque se producen durante la elaboración, los niveles deben mantenerse reducidos a un mínimo. Los productos químicos carcinogénicos que no son genotóxicos pueden reglamentarse en general de manera análoga a otros productos químicos con la determinación de una PENO y una IDA.

24. Los contaminantes ambientales no pueden considerarse de la misma manera que los aditivos alimentarios, ya que no se añaden deliberadamente a los alimentos y no es siempre posible controlar las posologías para obtener el mismo margen de inocuidad que puede conseguirse para un aditivo alimentario. En consecuencia, deben hacerse evaluaciones sobre la base de la posología mínima alcanzable. La máxima concentración permisible (MCP) se fija generalmente sobre la base de los niveles inferiores conseguibles de contaminación compatibles con la protección de la salud pública y la inocuidad.

25. En el caso de muchos aditivos alimentarios y ayudas a la elaboración de empleo tradicional, existen escasos datos sobre la toxicidad que sirvan de base a la evaluación de los riesgos. Estos productos químicos poseen en su mayoría una larga historia de utilización en los alimentos o pertenecen a clases de productos químicos de conocida inocuidad. Respecto de algunos grupos de productos químicos, las pruebas normales de toxicidad pueden ser inadecuadas para evaluar los peligros. En general, los niveles inocuos de insumo se determinan mediante una combinación de datos sobre la toxicidad, información acerca de los usos alimentarios tradicionales, la relación entre la estructura y la actividad y datos metabólicos y toxicocinéticos.

Fuentes de incertidumbre

26. La evaluación de los riesgos encierra cierto grado de incertidumbre en función de la calidad de la información disponible y de las hipótesis utilizadas en el proceso de evaluación. Los factores que pueden afectar al nivel de confianza en la evaluación final se examinan a continuación.

Calidad de los datos sobre la toxicidad

27. La calidad de los datos es un factor importante para que merezca confianza la determinación de los peligros. Unos datos mediocres pueden conducir a menudo a conclusiones erróneas que no se ven corroboradas por estudios posteriores. Medidas de control de la calidad tales como las buenas prácticas de laboratorio (BDL) han contribuido significativamente a la mejora de la calidad de los datos. En algunos casos se toma en cuenta esta fuente de incertidumbre en la elección de los factores de inocuidad empleados para determinar el IDA. En el caso de muchos productos químicos que se

encuentran en los alimentos, se dispone de datos procedentes de varias fuentes que requieren un análisis crítico antes de sacar conclusiones acerca de los peligros potenciales.

Especificidad de las especies

28. Es importante tener en cuenta la elección del modelo animal a la hora de interpretar los datos de toxicidad en relación con la evaluación de los riesgos humanos. En algunas ocasiones, incluso con el modelo animal más adecuado, los estudios de toxicidad pueden conducir a resultados que son específicos de esa especie en particular. El reconocimiento de semejante efecto puede influir de manera significativa en la interpretación de los datos y en la posterior evaluación de los riesgos. En ciertos casos puede ser necesaria una serie limitada de pruebas en seres humanos a fin de obtener una información más relevante acerca de la toxicidad. Esto puede ser de especial importancia para los productos químicos o los alimentos nuevos que puedan afectar a la biodisponibilidad de los nutrientes.

Determinación de la IDA

29. Una de las críticas que se hacen al enfoque de la IDA es que el valor de la PENO es independiente de las posologías elegidas para el estudio y, en algunos casos, puede llegarse a una IDA excesivamente conservadora. Este factor de incertidumbre es difícil de corregir, excepto repitiendo el experimento con diferentes posologías, pero debe ser tenido en cuenta cuando se plantean cuestiones acerca de la inocuidad de productos químicos cuya ingesta se acerca a la IDA.

Efecto tóxico sobre el que se basa la IDA

30. Es importante saber la naturaleza del efecto tóxico en que se basa la IDA cuando se consideran las consecuencias para la salud de un insumo alimentario superior a ella. Este puede ser un importante criterio a tener en cuenta cuando existe preocupación acerca de una ingesta excesiva. Por ejemplo, los productos químicos que causan un efecto neurotóxico o un desorden retinal, deben ser supervisados más de cerca en relación con la IDA que los que causen un ligero aumento de peso del hígado.

Utilización de los factores de inocuidad

31. Los factores de inocuidad (o factores de incertidumbre) son una de las maneras de enfrentarse con la incertidumbre que se deriva, primeramente, de la extrapolación de una especie a otra de los estudios de toxicidad y, en segundo lugar, de la heterogeneidad humana con respecto a la respuesta a la toxicidad de los productos químicos, y están concebidos para proteger a los miembros más sensibles de la población. Si se conoce la toxicidad para los seres humanos y si también es posible individualizar lo grupos más susceptibles dentro de esa población, los factores de inocuidad pueden ser menores.

Relaciones y umbrales entre las respuestas a la dosis

32. La ventaja del enfoque de las IDA para el establecimiento de un nivel inocuo de exposición es que evita la extrapolación de la curva de respuesta a las dosis más allá de las posologías utilizadas en el estudio. Cuando no hay un umbral en la posología para establecer una PENO, puede ser necesario extrapolar una así llamada posología virtualmente inocua. Si bien existen modelos matemáticos para hacer esas extrapolaciones, no se consideran particularmente fiables, ya que ellos mismos parten de supuestos relativos a la forma de la curva de las respuestas a las dosis. El único caso en que puede ser necesario considerar una posible extrapolación a un nivel de dosis virtualmente inocuo es el de los productos químicos genotóxicos naturalmente presentes en los alimentos.

Medición de la exposición

33. La incertidumbre en la medición de la exposición alimentaria a los productos químicos puede deberse a la falta de conocimientos en varias esferas. Primeramente, el diverso consumo alimentario de determinados alimentos por parte de diferentes grupos de la población. En segundo lugar, la información sobre el nivel del producto químico en los diferentes artículos alimenticios. En tercer término, la información respecto del nivel de absorción del tracto gastrointestinal y su distribución en el cuerpo antes de la excreción.

Gestión de los riesgos de los productos químicos

34. Hay diversos enfoques de la gestión de los riesgos vinculados con la presencia de productos químicos en los alimentos, entre ellos: i) restringir el nivel del producto químico en los alimentos, en caso necesario; ii) un etiquetado adecuado para indicar la presencia del producto químico; y iii) un programa de educación para que el público se entere de los posibles riesgos vinculados con un consumo excesivo. Subyace a todos los enfoques mencionados el principio general de reducir al mínimo toda exposición innecesaria a los productos químicos.

35. El enfoque más prohibitivo de un riesgo inaceptable es la restricción total de la utilización. Cabe adoptar este enfoque para: i) productos químicos que no deben entrar en el suministro alimentario; ii) productos químicos sobre los que no existe información acerca de su toxicidad; iii) ciertos productos químicos agrícolas que ya no se utilizan; y iv) ciertos productos botánicos que no se consideran adecuados para utilizarlos en los alimentos.

36. El enfoque de la gestión más común en relación con los productos químicos es establecer un nivel máximo permisible en los alimentos. La base sobre la que se establezca este nivel permisible dependerá de la naturaleza del producto químico y del tipo de alimento en el que se presenta, como se verá más adelante. El etiquetado de los alimentos se utiliza para identificar la presencia de aditivos alimentarios y puede también utilizarse para subrayar el potencial de reacciones adversas a unos alimentos o componentes alimentarios en particular.

37. El uso sin restricciones puede ser conveniente para productos químicos de muy baja toxicidad, como también para algunos que se han empleado tradicionalmente en los alimentos sin que haya indicios de efectos adversos para la salud. Esto es análogo al "generalmente considerado inocuo" de los Estados Unidos o clasificación GRAS. El uso sin restricciones de un producto químico puede o no tenerse que acompañar de un programa de educación del público. Los productos químicos con relación a los cuales se necesita una mejor comprensión del riesgo vinculado con su consumo son: i) los productos químicos tóxicos que se presentan naturalmente en los alimentos, por ejemplo, los alcaloides de la pirrolicidina; y ii) los productos químicos potencialmente peligrosos que se forman durante la cocción o la elaboración de los alimentos, por ejemplo, aminas heterocíclicas.

38. Esté o no restringida la presencia de productos químicos, los estudios, como el relativo a la cesta de la compra de Australia, pueden ser un instrumento útil para supervisar los niveles reales en los alimentos consumidos. Esa información puede luego combinarse con datos acerca del consumo alimentario y utilizarse para calcular el nivel de ingesta alimentaria de productos químicos para diferentes subgrupos de población. Esta información es importante para tranquilizar al público respecto de la inocuidad de la oferta alimentaria.