

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3a) del Programa

CX/GP 01/3-Add.2

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITE DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

16ª reunión

París, Francia, 23 - 27 de abril de 2001

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS DE APLICACION PRACTICOS SOBRE EL ANALISIS DE RIESGOS (EXCEPTUADA LA APLICACION DE LA PRECAUCION EN LA GESTION DE RIESGOS - párrs. 34 - 35) COMENTARIOS DE LOS GOBIERNOS EN EL TRAMITE 3 (Australia, Canadá, Malasia, Noruega, Tailandia, Estados Unidos de América, CI, CE, IACFO)

AUSTRALIA

OBSERVACIONES GENERALES

Las definiciones utilizadas en el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgo deben ajustarse y referirse a las definiciones acordadas, tal como figuran en las páginas 48 y 49 del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (11ª edición).

OBSERVACIONES ESPECIFICAS

Ámbito de aplicación

Párrafo 1

Este párrafo se puede fusionar con el párrafo 3 de la sección dedicada al "Ámbito de Aplicación". Proponemos, por consiguiente que el párrafo 1 se redacte de la siguiente manera:

"El objetivo de los Principios de Aplicación Prácticos es garantizar que las normas y textos afines del Codex destinados a proteger la salud de los consumidores se basen en el análisis de riesgos. Los principios para el análisis de riesgos están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius y, cuando proceda, también están destinados a proporcionar asesoramiento a los gobiernos."

Párrafo 2

En este párrafo, Australia desearía que después de la expresión "la comisión del Codex Alimentarius" se añadiera la frase siguiente: "es proporcionar una base objetiva para la adopción de medidas encaminadas a". De esta manera el párrafo quedaría redactado así:

"El objetivo primordial del análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius es proporcionar una base objetiva para la adopción de medidas encaminadas a proteger la salud de los consumidores y al mismo tiempo garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos."

Párrafo 3 (véanse las observaciones formuladas con respecto al párrafo 1)

Análisis de Riesgos - Generalidades

Párrafo 1

La frase que figura entre corchetes, a saber, "[basarse sólidamente en la ciencia]" es un elemento importante del Anteproyecto. No obstante, este enunciado debe ajustarse a las Decisiones Generales de la Comisión del Codex Alimentarius y referirse a las *Declaraciones de Principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*, así como a las *Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* que figuran en las págs. 185 y 186 de la 11ª edición del Manual de Procedimiento. Alternativamente, ambas Declaraciones de Principios se pueden hacer figurar en anexo del documento.

Párrafo 4

Este párrafo se ha inspirado del adoptado para el Manual de Procedimiento, y en esa medida sería preferible utilizar el texto exacto mismo del Manual, o bien referirse a las Decisiones Generales de la Comisión del Codex Alimentarius en una nota al pie de página, y más concretamente a las *Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* (pág. 181 de la 11ª edición del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

Párrafo 5

Australia propone que se suprima el texto de este párrafo, exceptuadas sus diez primeras palabras, de tal manera que se le añadan las dos frases que figuran a continuación y pueda leerse así en su totalidad:

"Muchas fuentes de incertidumbre y variabilidad existen en el proceso de evaluación de los peligros que presentan los alimentos para la salud humana. Se debe prestar una atención específica a la incertidumbre y la variabilidad en el proceso de evaluación de riesgos, a fin de que ambas puedan tenerse en cuenta en la formulación de políticas de gestión de riesgos."

Párrafo 7

Australia desea proponer que la redacción del párrafo 7, a saber, "... deben basarse en una evaluación de riesgos apropiada a las circunstancias.", se debe ajustar a la terminología utilizada en el Acuerdo SPS, de tal manera que la frase quede modificada y pueda leerse así:

"Los aspectos de las decisiones y recomendaciones del Codex relacionados con la salud y la inocuidad deben basarse en una evaluación de riesgos en la que se utilice toda la información pertinente disponible."

Párrafo 9

Este párrafo debe tener en cuenta la recomendación de la Conferencia de la FAO celebrada en Melbourne (ALICOM 99/25, Recomendaciones 137, pág. 23):

"La FAO y la OMS deben contemplar la posibilidad de elaborar una política que esté plenamente en consonancia con la necesidad de que el proceso de evaluación sea independiente y transparente, en especial por lo que respecta a la selección de expertos científicos, métodos de trabajo y la exigencia de requisitos estrictos con respecto a los conflictos de intereses."

Este principio se debe también aplicar a los expertos que asesoran a los Gobiernos nacionales, y esta circunstancia también debería tomarse en cuenta en este párrafo. Australia propone que se sustituya este párrafo por el siguiente:

"Las evaluaciones de riesgos deben efectuarlas expertos independientes seleccionados con transparencia, tomando en cuenta sus capacidades y teniendo presentes los intereses que puedan existir. Los procedimientos utilizados para seleccionar a estos expertos se deben documentar y deben comprender una declaración de cualquier posible conflicto de intereses."

Párrafo 10

Australia desea que este párrafo se redacte de nuevo para que se ajuste a la definición acordada para la Evaluación de Riesgos, tal como figura en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (11ª edición).

"La evaluación de riesgos es un proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo."

Párrafo 11

Este párrafo se refiere a la cuestión de tomar en consideración las incertidumbres en el proceso de evaluación de riesgos. Con arreglo a las recomendaciones de la Consulta de Expertos sobre la aplicación del análisis de riesgos a las normas alimentarias y la Consulta de Expertos sobre la gestión de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos, Australia propone que el párrafo 11 se vuelva a redactar de la siguiente manera:

"Se debe prestar una atención específica a las incertidumbres y la variabilidad en cada una de las etapas del proceso de evaluación de riesgos."

Párrafo 14

Habida cuenta de que en este párrafo se proporcionan detalles sobre los escenarios de exposición, se debe colocar después de los párrafos 15 y 16.

Párrafo 15

Teniendo en cuenta las circunstancias específicas de los países en desarrollo, Australia propone la siguiente modificación de este párrafo:

"La evaluación de riesgos se debe basar en datos procedentes de las distintas partes del mundo. Esos datos deben comprender tanto los relativos a las prácticas pertinentes de producción y tratamiento a lo largo de toda la cadena alimentaria como datos sobre control epidemiológico y estudios de exposición."

Párrafo 16

La frase de este párrafo que dice "la evaluación de riesgos debe tomar en cuenta todos los datos científicos", sería más apropiado ponerla después del Párrafo 10. Por consiguiente, Australia propone que se redacte un nuevo párrafo 10 bis, que rece como sigue:

"La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles."

Política de Evaluación de Riesgos

Australia estima que esta sección debería incorporarse a la sección que lleva por título Generalidades. Esta propuesta se basa en el hecho de que los epígrafes principales del texto se refieren a procesos definidos en el Análisis de Riesgos (o sea, la Evaluación de Riesgos, la Gestión de Riesgos y la Comunicación de Riesgos), mientras que la Política de Evaluación de Riesgos no forma parte de esos procesos definidos.

Párrafo 19

Con respecto a este párrafo se propone: o bien suprimirlo, o bien desplazarlo para que constituya un nuevo párrafo al principio de la sección dedicada a la Gestión de Riesgos.

Párrafo 22

Australia propone la supresión de este párrafo por considerarlo innecesario.

Gestión de Riesgos

La terminología y las definiciones utilizadas en estos principios de aplicación prácticos deben ajustarse en la medida de lo posible a las recomendaciones y conclusiones de la Consulta Conjunta FAO/OMS sobre la Gestión de Riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos que se celebró en Roma, Italia, en enero de 1997 (Documento FAO, "Alimentos y Nutrición", número 65).

Párrafo 25

Aunque Australia estima que las definiciones utilizadas en estos Principios de Aplicación Prácticos se deben ajustar lo más posible a las formuladas en la Consulta Conjunta FAO/OMS sobre la Gestión de Riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos que se celebró en Roma, Italia, en enero de 1997 (Documento FAO, "Alimentos y Nutrición", número 65), conviene en que la expresión que figura entre corchetes en la segunda frase del párrafo ("[la apreciación de los riesgos]") puede ser fuente de confusiones para algunos Miembros.

Párrafo 26

En este párrafo se repiten elementos que figuran en la sección dedicada a la Evaluación de Riesgos (párrafo 16), y quizás sería más adecuado hacerla figurar como una referencia general en la sección dedicada a las Generalidades.

Párrafos 34 y 35

Aunque Australia ha presentado por separado observaciones sobre los párrafos 34 y 35 del texto propuesto, presenta a continuación un resumen de las conclusiones a las que llegaba en esas observaciones presentadas anteriormente.

"Australia apoya firmemente la posición expresada en el párrafo 34 (A) en virtud de la cual es necesario esforzarse por conseguir informaciones complementarias que permitan una evaluación más objetiva del riesgo, así como reexaminar la medida provisional adoptada en un lapso de tiempo razonable. Australia toma nota de que esta obligación toma en consideración el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS de la OMC. No obstante, Australia estima que el párrafo 34 (B) estipula condiciones suplementarias importantes que no se refieren simplemente a la percepción del peligro sino más bien a la necesidad de que haya pruebas, lo cual no figura en el párrafo 34 (A)."

"Con las modificaciones propuestas por Australia, los párrafos 34 y 35 quedarían redactados de la manera siguiente:

- '34. "Cuando la evaluación de un riesgo haya aportado indicios razonables que indiquen la posibilidad de que se puedan producir efectos perjudiciales para la salud humana de resultas de un peligro en los alimentos, si bien la prueba científica disponible es insuficiente para evaluar su índole y amplitud o apreciar de manera objetiva y completa el riesgo correspondiente, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas provisionales para proteger la salud de los consumidores. Toda medida provisional se debe aplicar de conformidad con los criterios enunciados en el párrafo 35 y los encargados de la gestión de riesgos deben tratar de conseguir la información complementaria necesaria para evaluar de manera más objetiva el riesgo y reexaminar las medidas correspondientes en un lapso de tiempo razonable."
- '35. "En esas situaciones deben aplicarse los siguientes criterios para garantizar la coherencia, objetividad y transparencia del proceso de elaboración de decisiones y de cualquier medida que se aplique:
 - (a) Las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo para la salud y se basan en los datos científicos disponibles.
 - (b) Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas.
 - (c) Las medidas adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas.
 - (d) Las medidas adoptadas para asegurar la protección del consumidor son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial.
 - (e) Las decisiones están sujetas a un proceso transparente de revisión continua, en el que participan las partes interesadas.

- (f) Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas. Las decisiones iniciales se deben revisar y se deben tomar decisiones para modificar, reforzar o anular cualquier medida, cuando proceda, en función de esa información.
- (g) Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia."

Comunicación de Riesgos

Esta sección debe tomar en cuenta la definición de la Comunicación de Riesgos tal como figura en la página 48 de la 11ª edición del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, así como la definición que figura en el informe de la Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre la Aplicación de la Comunicación de Riesgos a las Normas Alimentarias y Materias de Inocuidad que se celebró en Roma (Italia), en febrero de 1998.

"Comunicación de riesgos: intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos."

Párrafo 36

Australia propone que se incluya un nuevo párrafo 36 bis que estaría redactado como sigue:

"Los Miembros deben explicar con transparencia la necesidad de proteger la salud de los consumidores, así como los procedimientos seguidos para establecer las medidas. Esto debe comprender la notificación y publicación de esas medidas en consonancia con las obligaciones contraídas por los Miembros en virtud de los acuerdos internacionales."

Párrafo 40

Australia propone que este párrafo se suprima y se sustituya por la frase siguiente:

"Los encargados de la gestión de riesgos deben ser conscientes de la incertidumbre de las evaluaciones de riesgos y sus comunicaciones de riesgos al público deben comprender información sobre la forma en que se trató la incertidumbre en el análisis de riesgos, cuando corresponda."

CANADÁ

Ámbito de Aplicación

Canadá recomienda que se modifique el orden de los cuatro párrafos correspondientes a la sección titulada Ámbito de Aplicación, para reforzar la idea de que el objetivo primordial del análisis de riesgos por parte del Codex estriba en elaborar normas basadas en la ciencia a fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar al mismo tiempo la existencia de prácticas leales en el comercio de alimentos. Canadá propone, por consiguiente, que esos cuatro párrafos se reestructuren de la siguiente manera:

- (1) El objetivo primordial del análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius es elaborar normas para proteger la salud de los consumidores y al mismo tiempo garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
- (2) El objetivo de los Principios de Aplicación Prácticos es garantizar que las normas y textos afines del Codex destinados a proteger la salud de los consumidores se basen en el análisis de riesgos.

- (3) Los principios para el análisis de riesgos están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius y, cuando proceda, también están destinados a proporcionar asesoramiento a los gobiernos.
- (4) En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus procedimientos, la responsabilidad de la gestión de los riesgos incumbe a Comisión y a sus órganos auxiliares, mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe normalmente a los Comités y a las Consultas Mixtas de Expertos de la FAO y la OMS.

Canadá estima que este orden de los cuatro párrafos expresa más lógicamente la evolución del objetivo del proceso de análisis de riesgos hacia la función que desempeñan los principios en el marco del análisis de riesgos y hacia la utilización que se pretende hacer de esos principios. Por último, se establece la distinción entre la función que desempeña la Comisión y la que cumplen los organismos independientes de evaluación de riesgos.

Análisis de Riesgos - Generalidades

Principio 1:

Canadá estima que el concepto que expresa el texto puesto entre corchetes es importante y se debe incorporar a los Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos. Canadá propone que la redacción de este párrafo esté en consonancia con el texto de las *Declaraciones de Principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*¹. Por consiguiente, este principio se debe redactar de nuevo para que se lea de la manera siguiente:

El proceso de análisis de riesgo utilizado en el Codex tiene que basarse en el principio de un profundo análisis científico, ser coherente, abierto y transparente, y ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos); cada uno de estos tres componentes forma parte integrante del proceso de análisis de riesgos en su conjunto.

Principio 4:

Canadá está de acuerdo con este principio, pero propone que se efectúen algunas modificaciones en su redacción para tomar en cuenta el texto de las *Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*² que figura en el *Manual de Procedimiento*. La idea principal de este principio es que se necesita una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos. Por consiguiente, este principio se debería redactar de la siguiente manera:

Debe existir una separación de funciones entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, si bien se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos. Esta separación contribuye a garantizar la integridad científica del proceso de evaluación de riesgos y a atenuar cualquier posible conflicto de intereses entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos.

Principio 5:

El enunciado "*La precaución es un elemento esencial del análisis de riesgos*" se refiere en realidad a dos aplicaciones distintas del concepto de precaución, a saber: el concepto de precaución como

¹ Manual de Procedimiento, 11ª edición, pág. 180.

² Manual de Procedimiento, 11ª edición, pág. 181.

elemento incorporado al proceso de evaluación de riesgos; y el concepto de la aplicación de la precaución como función de la gestión de riesgos. La segunda frase de este párrafo utiliza los términos que se suelen utilizar sobre todo para la aplicación de la precaución como elemento de la gestión de riesgos.

Habida cuenta de la finalidad de los Principios de Aplicación Prácticos, ambos conceptos son válidos. En la medida en que este Principio 5 se aplica globalmente al proceso del análisis de riesgos, se propone que se revise la segunda frase para reflejar con mayor exactitud las distinciones entre la precaución aplicada a la evaluación de riesgos y la precaución aplicada a la gestión de riesgos. Se propone la siguiente modificación de este principio:

Las disparidades de los datos científicos pueden suscitar incertidumbre y variabilidad en el proceso de evaluación de riesgos, que se deben admitir explícitamente durante la evaluación de riesgos a fin de que se puedan tomar en consideración para la elaboración de opciones en materia de gestión de riesgos..

Evaluación de Riesgos

Principio 10:

Canadá considera que a este Principio se le debe incorporar parte del texto que figura actualmente en el Principio 16. La expresión "...debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles..." se debe incorporar a este Principio 10, que por consiguiente quedaría redactado de esta manera:

La evaluación de riesgos deberá asentarse en fundamentos científicos sólidos, así como tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles, y debe comprender las cuatro fases de evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición a los peligros y caracterización de los riesgos.

De esta manera se obtendrían: un principio de carácter universal específicamente relacionado con la función básica de la ciencia; y otro principio que permite tomar en cuenta las prácticas de producción pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria, las cuales pueden variar de una región a otra.

Principio 15:

Se reconoce que la producción primaria en los países en desarrollo se debe en gran medida a la actividad de las empresas pequeñas y medias. No obstante, Canadá estima que este principio debe centrarse en la importancia de tomar en cuenta datos universales, y que su objetivo no es reconocer qué envergadura tienen las empresas en los países en desarrollo. Por consiguiente, Canadá propone que este Principio se redacte de nuevo de la siguiente manera:

La evaluación de riesgos debe basarse en datos universales, comprendidos los suministrados por los países en desarrollo. Esa información debe comprender en especial datos de control epidemiológico y estudios sobre exposiciones a los riesgos.

Principio 16:

Tal y como se ha indicado en las observaciones formuladas con respecto al Principio 10, Canadá estima que la expresión "...debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles..." se debe poner en el Principio 10. El resto del texto del Principio 16 se conservaría.

Política de Evaluación de Riesgos

Esta sección debería ir después de la sección relativa al "Análisis de Riesgos - Generalidades". En efecto, la Política de Evaluación de Riesgos se debe establecer antes de que comience el proceso de evaluación de riesgos. Por consiguiente, es más lógico que esta sección se sitúe antes de la dedicada a la "Evaluación de Riesgos". De esta manera, los tres componentes del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos) irían uno tras otro.

Canadá está de acuerdo con que se supriman los corchetes que figuran en el Principio 22 y que se conserve el texto de éste.

Gestión de Riesgos

Principio 25:

Canadá está de acuerdo con la idea expresada en el texto que figura entre corchetes en el Principio 25. Además, Canadá propone que el texto se modifique para tomar en cuenta más exactamente el texto que figura en los *Declaraciones de Principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*.

Canadá estima asimismo que la utilización de la expresión "apreciación de los riesgos" se puede confundir con la expresión "evaluación de riesgos". Por consiguiente, es menester definir con mayor claridad este concepto o bien encontrar una solución terminológica apropiada.

MALASIA

Análisis de Riesgos - Generalidades

Párrafo 1

Proponemos que se supriman los términos que figuran entre corchetes ("[basarse sólidamente en la ciencia]"), habida cuenta de que el único componente del análisis de riesgos que debe basarse en la ciencia es la evaluación de riesgos. Esto ya se establece además en el párrafo 10 de la sección correspondiente a la "Evaluación de Riesgos". La esencia de este párrafo es que el análisis de riesgos debe ser coherente, abierto y transparente y ajustarse a un método estructurado para analizar los riesgos.

Párrafos 2 y 3

Proponemos que donde se dice "todas las partes interesadas" se ponga simplemente "las partes interesadas".

Evaluación de Riesgos

Párrafo 9

Proponemos que la expresión "posible conflicto de intereses" se modifique y sustituya por la expresión "conflicto de intereses", habida cuenta de que no se puede declarar un posible conflicto de intereses.

Política de Evaluación de Riesgos

Párrafo 20

Proponemos la supresión de los términos "en los centros de decisión apropiados", habida cuenta de que la política de evaluación de riesgos debe consistir en medidas muy amplias que sean aplicables en todas las circunstancias. A los encargados de la evaluación de riesgos les corresponde la función de determinar las opciones políticas que han de aplicarse en los centros de decisión apropiados durante la evaluación de riesgos. Toda decisión específica que se deba adoptar en una situación particular será objeto de una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los

encargados de su evaluación, tal y como se estipula en el párrafo 4 que figura en la sección "Análisis de Riesgos - Generalidades".

Gestión de Riesgos

Párrafo 25 :

Proponemos que se supriman los términos que figuran entre corchetes, a saber, "[basarse en la evaluación de riesgos con fundamento científico y tomar en cuenta otros factores legítimos cuando corresponda]". Este párrafo hace hincapié esencialmente en el método estructurado de gestión de riesgos y en los componentes del marco de dicha gestión. La cuestión de la necesidad de evaluar los riesgos basándose en la ciencia ya se trata en el párrafo 10 relativo a la evaluación de riesgos, y la necesidad de tomar en cuenta otros factores legítimos ya figura en el párrafo 29 relativo a la gestión de riesgos.

Cabe señalar que la expresión "política de evaluación de riesgos" se ha definido anteriormente en el párrafo 20. Se puede adoptar un enfoque semejante para definir la expresión "evaluación de riesgos". Proponemos que la definición de la evaluación de riesgos se establezca teniendo en cuenta el Informe de la Consulta Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos. La definición quedaría redactada en los siguientes términos:

"La evaluación de riesgos se refiere a la identificación de un problema de inocuidad en los alimentos, al establecimiento de un perfil de riesgo, a la clasificación del peligro para la evaluación de riesgos y las prioridades en materia de gestión de riesgos, al establecimiento de una política de evaluación de riesgos para llevar a cabo la evaluación de riesgos, a la ejecución de la evaluación de riesgos y al examen del resultado de la evaluación de riesgos."

NORUEGA

Noruega está de acuerdo en general con el documento en su forma actual y esperamos que el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica pase al trámite siguiente del procedimiento.

Ámbito de aplicación: Estamos de acuerdo con esta sección en virtud de la cual los principios de aplicación prácticos se aplican fundamentalmente al Codex y a todos los Países Miembros cuando sea posible.

Párrafo 1: Noruega no está de acuerdo con que forme parte del texto la expresión que figura entre corchetes ("[basarse sólidamente en la ciencia]"). A nuestro parecer, es importante reconocer que la gestión de riesgos supone decisiones políticas y juicios de valor, por ejemplo dar prioridad a las opciones apropiadas en materia de gestión de riesgos y escogerlas. Este aspecto está claramente enunciado en el Informe de la OMS y la FAO sobre la gestión de riesgos, así como en la sección del Anteproyecto dedicada a la gestión de riesgos.

Párrafo 16: Reconociendo la importancia que reviste tomar en cuenta los datos procedentes del conjunto de la cadena alimentaria, proponemos que se añada en este párrafo el siguiente enunciado "datos pertinentes sobre la producción primaria y el medio ambiente". De esta manera, el párrafo quedaría redactado así: la evaluación de riesgos debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles y las prácticas de manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidos los datos pertinentes sobre la producción primaria y el medio ambiente, las prácticas tradicionales, los métodos de análisis, muestreo e inspección, y la incidencia de los efectos perjudiciales específicos para la salud."

Párrafo 22: Estamos de acuerdo en principio con el contenido de este párrafo. No obstante estimamos que su redacción puede clarificarse, centrándose en la estrecha cooperación imprescindible que debe existir entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos, y manteniendo al mismo tiempo la separación entre ambas funciones. Proponemos que una redacción alternativa se examine en el Grupo de Trabajo que se reunirá antes de la celebración de la reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales.

Párrafo 25: Noruega propone que se supriman los corchetes de la frase que dice: "[basarse en una evaluación de riesgos con fundamento científico y tomar en cuenta otros factores legítimos cuando corresponda]". Por consiguiente, la frase debería formar parte del texto.

El Informe de la OMS y la FAO sobre la gestión de riesgos explica concretamente el término "apreciación de riesgos" y especifica que comprende varias etapas; sin embargo, este término todavía no se ha definido en el Codex. Noruega considera que la lista de definiciones debe ser mínima y, por consiguiente, propone que se especifiquen los distintos elementos de la evaluación de riesgos en la segunda frase de este párrafo.

Con arreglo al Informe de los expertos de la FAO y la OMS sobre gestión de riesgos, proponemos que la segunda frase se modifique como sigue: "El marco de la gestión de riesgos comprende: a) la identificación de un problema relacionado con la inocuidad de los alimentos, el establecimiento de un perfil del riesgo, la clasificación del peligro para la evaluación de riesgos y el establecimiento de prioridades en materia de gestión de riesgos, el establecimiento de una política de evaluación de riesgos, el encargo de la realización de la evaluación de riesgos y el examen de los resultados de la evaluación de riesgos; b) la evaluación de las opciones de gestión de los riesgos; c) la aplicación de las decisiones de gestión; y d) el control y la revisión."

Además, se puede considerar también la posibilidad de incluir una explicación del término "perfil de los riesgos". Una posibilidad de modificación de este párrafo sería hacer referencia a todas esas etapas en una nota al pie de página.

TAILANDIA

Párrafos 25 29

Habida cuenta de que se está discutiendo una definición de los otros factores legítimos y de que todavía no se ha establecido dicha definición, Tailandia desearía proponer que la expresión que figura entre corchetes en el párrafo 25 a este respecto se mantuviera en su estado actual, y que en el párrafo 29 se ponga entre corchetes la frase final, a saber: "[y los demás factores se han de tomar en consideración según proceda.]".

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Observaciones Generales:

Con respecto a la nueva redacción de los párrafos 34 y 35, hemos de decir que nos sigue preocupando. En efecto, durante la preparación de la 16ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP), así como de la reunión que tiene previsto celebrar el Grupo de Trabajo el 21 de abril sobre la precaución en la gestión de riesgos, hemos llegado a la conclusión de que el problema fundamental estriba en la tentativa de tratar en un solo documento los principios relativos al análisis de riesgos en el marco del Codex, y el análisis de riesgos tal como lo practican los Gobiernos Miembros.

Tenemos la firme convicción de que el CCGP debe limitar su labor en este ámbito a los principios de aplicación prácticos sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex. Esta labor es viable, es conforme al mandato del Comité y está en consonancia con la prioridad urgente de reforzar el análisis de riesgos en el plano internacional. La dificultad que están experimentando los Miembros del Codex en el Comité sobre Principios Generales para lograr un consenso sobre el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos se debe en gran medida a que el documento actual tiene un alcance excesivamente amplio. En consecuencia, el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos se debe limitar al análisis de riesgos dentro del Codex y se debe aplazar el examen de la cuestión más difícil y litigiosa, es decir, la de proporcionar orientaciones sobre el análisis de riesgos a los Gobiernos Miembros para la adopción de medidas y decisiones en sus respectivos países. Por el momento, ya es sumamente ambiciosa la tentativa de ultimar el trabajo actual sobre el análisis de riesgos que se está llevando a cabo en el marco del Codex; además, es necesario que el Comité concluya este trabajo para que los Miembros del Codex suministren a la OMS y la FAO el asesoramiento necesario, habida cuenta de que el proceso de evaluación de riesgos es esencial para la labor del Codex y de los Gobiernos Miembros.

Una muestra del problema con que tropieza actualmente el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos estriba en el hecho de que, a lo largo de todo su texto (Apéndice III del documento ALINORM 01/33), no se indica qué principios están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius, qué principios están encaminados a proporcionar asesoramiento a los gobiernos, y qué principios van destinados al Codex y a los países al mismo tiempo.

Resumen de la posición de los Estados Unidos de América:

- El documento se debe limitar al análisis de riesgos en el marco del Codex.
- Todo asesoramiento a los gobiernos nacionales se debe retirar del Anteproyecto de Principios Prácticos -comprendidos los párrafos 34 y 35.
- En el contexto del Codex, la precaución es un elemento importante, pero las medidas provisionales pueden no resultar adecuadas. Cuando la prueba sea insuficiente o algunos miembros tengan incertidumbres sobre la suficiencia de la prueba, el Codex no debe establecer normas, sino que debe tratar de buscar más pruebas. Una cuestión se puede dejar de lado hasta que haya más pruebas disponibles o hasta que los Miembros lleguen a un consenso sobre la suficiencia de la prueba..

Razones:

- *El problema fundamental del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos estriba en la tentativa de tratar en un solo documento los principios del análisis de riesgos en el marco del Codex, al mismo tiempo que el análisis de riesgos tal y como lo efectúan los **Gobiernos Nacionales**.*
 - *El CCGP puede ultimar los Principios de Aplicación Prácticos, si se centra en el análisis de riesgos en el contexto del Codex.*
 - *El hecho de que el Codex y las organizaciones de las que depende, la OMS y la FAO, se centren en la gestión de riesgos en el plano internacional, está en consonancia con el mandato del CCGP.*
 - *A la OMS y a la FAO les incumbe reunir los comités de expertos sobre evaluación de riesgos que asesoren a los comités de gestión de riesgos del Codex en materia de higiene de los alimentos, plaguicidas, aditivos alimentarios y contaminantes, y medicamentos veterinarios.*
 - *Al igual que los demás encargados de la gestión de riesgos, el Codex necesita comunicar a sus evaluadores de riesgos cuáles son sus necesidades en materia de evaluación de riesgos.*
 - *La OMS y la FAO están llevando a cabo una labor para reforzar sus comités de evaluación de riesgos, por ejemplo para tratar los peligros microbiológicos.*
 - *Muchos países, especialmente las naciones en desarrollo, se apoyan en la OMS, la FAO y el Codex para efectuar análisis de riesgos, en vez de realizarlos en el plano nacional.*
- *Ultimar la labor sobre el análisis de riesgos en el plano nacional resulta imposible habida cuenta de que no hay consenso. Esta cuestión no ha llegado a sazón y presenta muchas dificultades, por eso el Codex o las organizaciones de las que depende deberían examinarla posteriormente.*
- *Es evidente que los gobiernos pueden, en virtud del Acuerdo SPS contar con sólidos sistemas nacionales de inocuidad de los alimentos. En particular, cabe mencionar a este respecto los Artículos 2.1 y 3.3 sobre el grado de protección, así como el Artículo 5.7 sobre las medidas provisionales. Por consiguiente, no es perjudicial esperar hasta que se puedan hacer más progresos para poder aconsejar a los gobiernos en materia de análisis de riesgos.*

- *En la reunión que celebró el CCGP en abril de 2000 no hubo consenso con respecto a los párrafos 34 y 35. Los delegados volvieron a sus países después de la reunión con la esperanza de que la presidencia del Comité creara un grupo de redacción que funcionase mediante la utilización del correo electrónico y de que se organizaran varios talleres para tratar de llegar a un consenso. Estas medidas no se han adoptado y se han sustituido por una sola reunión del Grupo de Trabajo, que se va a celebrar justo antes de la próxima reunión.*
- *Hay unanimidad para considerar que la precaución es esencial en materia de inocuidad de los alimentos (prácticas de producción de alimentos y regulaciones).*
 - *La precaución forma parte del análisis de riesgos en el plano internacional, en el marco del Codex.*
 - *Los miembros del Codex, comprendidos los Estados Unidos de América, poseen una larga experiencia de práctica de la precaución que forma parte de los sistemas nacionales de inocuidad de los alimentos.*
- *La propuesta de la Unión Europea relativa a un "principio de precaución" en la etapa de la gestión de riesgos no constituye, sin embargo, un principio establecido que deba examinarse obligatoriamente en el plano internacional. No obstante, nos interesaría saber cómo está evolucionando este principio en el seno de la Unión Europea. Lo que constituye para nosotros un motivo particular de preocupación es la posibilidad de que los responsables políticos puedan invalidar las conclusiones de los científicos (evaluadores de los riesgos) sobre la inocuidad de un producto o procedimiento. Esta circunstancia puede abrir paso a decisiones arbitrarias y a obstáculos para el comercio.*
- *La precaución es un elemento que deben aplicar los productores y los gobiernos en cada etapa de la producción de alimentos y del proceso regulador - "del productor al consumidor"- y que no debe ser aducido por los responsables políticos después de que surja un problema relacionado con la inocuidad de los alimentos .*

Comentarios específicos sobre el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos (ALINORM 01/33, Apéndice III)

Ámbito de Aplicación

A. Los Estados Unidos de América recomiendan que el párrafo 1 se redacte de nuevo de la manera siguiente:

1. Los principios para el análisis de riesgos están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius. Estos principios no constituyen una norma, ni tampoco una directriz o recomendación. ~~y, cuando proceda, también están destinados a proporcionar asesoramiento a los gobiernos.~~

Razones: En el párrafo 1 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos se establece que esos principios están destinados a ser aplicados en el marco del Codex y, al mismo tiempo, constituir directrices para los gobiernos nacionales. Los Estados Unidos de América sostienen que este doble objetivo de los Principios de Aplicación Prácticos es confuso e inadecuado. El documento debe tratar solamente del análisis de riesgos en el seno del Codex.

Los Estados Unidos de América estiman que es una fuente de confusión intentar tratar en un solo documento los principios que se pretende aplicar en el marco del Codex Alimentarius, al mismo tiempo que los principios destinados a proporcionar asesoramiento a los gobiernos y los principios destinados tanto al Codex como a los gobiernos.

No se debe pretender que los Principios de Aplicación Prácticos sean una norma, directriz o recomendación internacional en el sentido del Artículo 3.2 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS). Muy al contrario, se trata de principios que deben aplicarse en el marco del Codex. Los Estados Unidos de América recomiendan que se añada una declaración a este respecto.

B. Los Estados Unidos de América no tienen comentarios que formular sobre los párrafos 2 a 4 de la sección "**Ámbito de Aplicación**".

* * *

C. Los Estados Unidos de América estiman que el primer párrafo de la sección "Análisis de Riesgos - Generalidades" se debe modificar para que quede redactado de la manera siguiente:

1. El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex tiene que ~~fuertemente~~ basarse en la ciencia, ser coherente, abierto y transparente y debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes del análisis de riesgo (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos); cada uno de estos tres componentes forma parte integrante del proceso de análisis de riesgos en su conjunto.

Razones: Los Estados Unidos de América están totalmente de acuerdo para suprimir los corchetes de este párrafo y conservar la expresión "basarse en la ciencia". La totalidad del proceso de análisis de riesgos en el Codex debe basarse sólidamente en la ciencia. La añadidura de la palabra "debe" es pura y simplemente una modificación de estilo.

* * *

D. Los Estados Unidos de América recomiendan que al final del párrafo 2 se añada la palabra "toda" antes de "la documentación", y que además se agregue al final la siguiente frase: "que esté a disposición del público". De esta manera, el párrafo modificado se leería así:

2. Los tres componentes del análisis de riesgos deben estar plena y sistemáticamente documentados de manera transparente, y todas las partes interesadas deberán tener acceso a toda la documentación que esté a disposición del público.

Razones: Es importante que los evaluadores de riesgos tengan la posibilidad de examinar en determinadas circunstancias la información relativa a marcas y patentes (por ejemplo, los procesos de fabricación patentados de un nuevo aditivo alimentario); y es posible que, en algunos casos, no toda la información examinada esté a disposición del público. No obstante, todos los documentos a disposición del público se deben poder comunicar a todas las partes interesadas. Por consiguiente, los Estados Unidos de América desean agregar en este párrafo la expresión "que esté a disposición del público".

E. Los Estados Unidos de América no tienen observaciones que formular sobre el párrafo 3. Con respecto al párrafo 4 recomiendan que se supriman los artículos "la" que preceden a la segunda y tercera mención de la expresión "evaluación de riesgos" en este párrafo, así como a la segunda mención de la expresión "gestión de riesgos". Asimismo proponen añadir el término "cualquier" antes de la segunda mención de la "evaluación de riesgos". De esta manera el párrafo quedaría redactado así:

4. Debe existir una separación de funciones entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, a fin de garantizar la integridad científica de cualquier evaluación de riesgos y atenuar cualquier conflicto de intereses entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para una aplicación práctica, es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos.

Razones: La supresión del artículo "la" en la segunda mención de la "evaluación de riesgos" y la añadidura del término "cualquier" indican que el enunciado de este principio se aplica a todas las evaluaciones de riesgos.

* * *

F. En el párrafo 5, los Estados Unidos de América recomiendan la supresión de la segunda frase, de esta manera:

5. La precaución es un elemento esencial del análisis de riesgos. ~~Y reviste especial importancia cuando las pruebas científicas son insuficientes y cuando los efectos perjudiciales para la salud se pueden evaluar difícilmente.~~

Razones: Los Estados Unidos de América estiman que no es apropiado que el Codex establezca normas internacionales en aquellos casos en los que las pruebas científicas determinan la existencia de un peligro en los alimentos que puede presentar riesgos para la salud humana, pero en los que la índole y amplitud de ese riesgo no se conocen suficientemente como para llegar a un consenso científico internacional. En una situación de este tipo, el Codex debe esperar a que se disponga de la pertinente información científica complementaria que permita llegar a un consenso y establecer una norma o directriz internacional. Por consiguiente, los Estados Unidos de América consideran que la frase final del Principio 5 se debe suprimir

(más adelante, en la propuesta relativa a la añadidura de un nuevo Principio 25, se exponen más argumentos sobre esta cuestión).

* * *

G. Los Estados Unidos de América recomiendan que el párrafo 6 se modifique de la siguiente manera:

6. Al mismo tiempo que se reconoce que no se debe comprometer la inocuidad de los alimentos, las necesidades y situaciones de los países en desarrollo deben ser objeto de una identificación específica y han de ser tomados en cuenta por los organismos responsables del Codex en las distintas fases del proceso del análisis de riesgos.

Razones: Aunque es importante que el Codex reconozca las necesidades y situaciones de los países en desarrollo, no por ello se debe comprometer la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, los Estados Unidos de América proponen que en este párrafo se inserte la frase introductoria susodicha: "Al mismo tiempo que se reconoce que no se debe comprometer la inocuidad de los alimentos,". Asimismo, se debe introducir una referencia al Codex en este principio para aclarar que sólo se aplica en el seno del Codex.

H. Los Estados Unidos de América recomiendan que se añada el principio suplementario siguiente:

7. Además de caracterizar el riesgo específico que se derive de un peligro particular de los alimentos, el análisis de riesgos debe examinar los riesgos conexos correspondientes, por ejemplo las repercusiones de las medidas de gestión de riesgos en otros peligros para la inocuidad de los alimentos.

Razones: Los Estados Unidos de América proponen que la inocuidad de los alimentos se considere desde una perspectiva amplia como un aspecto general del análisis de riesgos. Por ejemplo, no sería adecuado que un análisis de riesgos se centrara exclusivamente en un riesgo específico y no tomase en cuenta otros aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos en los que pueden influir negativamente algunas medidas de gestión de riesgos adoptadas para contrarrestar el riesgo en cuestión. Por consiguiente, los Estados Unidos de América desearían que se añadiese el mencionado principio suplementario.

Evaluación de riesgos

I. Los Estados Unidos de América no tienen que formular observaciones sobre el párrafo 7, que debería numerarse con la cifra 8 ("Los aspectos de las decisiones y recomendaciones del Codex relacionados con la salud y la inocuidad deben basarse en una evaluación de riesgos apropiadas a las circunstancias.") Recomendamos que después de este párrafo se añada otro nuevo redactado de la manera siguiente:

9. Las evaluaciones de riesgos utilizadas en el marco del Codex deben calibrar las posibles repercusiones negativas sobre la salud humana que pueda provocar la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos causantes de enfermedades en los alimentos, bebidas o piensos.

Razones: Los Estados Unidos de América estiman que este principio de aplicación práctica indica el alcance de la evaluación de riesgos en el marco del Codex.

* * *

J. Los Estados Unidos de América estiman que la segunda frase del párrafo 8 es confusa y debe ser aclarada. El párrafo 8, que debería numerarse 10, está redactado actualmente como sigue:

"El alcance y el objetivo de una evaluación de riesgos específica se deben enunciar claramente. La forma de los resultados y los otros resultados posibles de la evaluación de riesgos se deberán definir claramente."

Razones: Los Estados Unidos de América no comprenden exactamente qué significan las expresiones "la forma de los resultados" y "los otros resultados posibles de la evaluación de riesgos".

K. En el párrafo 9 (nueva numeración: 11), los Estados Unidos de América recomiendan que se divida en dos la única frase de que consta este principio, a fin de aclararlo. El párrafo modificado quedaría redactado de la siguiente manera:

9.11. La elección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a las partes interesadas. y—Los procedimientos utilizados para elegir a esos especialistas se deben documentar, comprendiendo una declaración de cualquier posible conflicto de intereses.

* * *

L. Los Estados Unidos de América recomiendan que en el párrafo 10 (que lleva el número 12 en las presentes observaciones) se sustituya la expresión "asentarse en fundamentos científicos sólidos" por la expresión "basarse en fundamentos científicos". De esta manera, el párrafo modificado quedaría redactado así:

10.12. La evaluación de riesgos deberá basarse en fundamentos científicos y debe comprender las cuatro fases de evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición a los peligros y caracterización de los riesgos.

Razones: Las mismas que hemos aducido en C.

* * *

M. Los Estados Unidos de América proponen que se modifique el párrafo 11 (párrafo 13 en nuestras observaciones) y quede redactado como sigue:

11.13. La evaluación de riesgos debe identificar y tomar en consideración las incertidumbres en cada etapa de la evaluación de riesgos y la variabilidad en las apreciaciones de los riesgos.

Razones: Con la añadidura de los términos "identificar y" se pretende destacar la importancia de la identificación de los peligros en el proceso de evaluación de riesgos.

* * *

N. Los Estados Unidos de América no tienen observaciones que formular con respecto al párrafo 12 (nueva numeración: 14) ("Cualquier imperativo, incertidumbre e hipótesis, así como su repercusión en la evaluación de riesgos se deben documentar con transparencia, comprendidos los imperativos que puedan tener repercusiones en la calidad de la apreciación de los riesgos. La expresión de la incertidumbre o de la variabilidad de los riesgos podrá ser cualitativa o cuantitativa.")

* * *

O. Los Estados Unidos de América proponen que se modifique el párrafo 13 (nueva numeración: 15) para que quede redactado así:

13.15. Las evaluaciones de riesgos deben utilizar, en la mayor medida de lo posible, los datos cuantitativos disponibles y pueden ~~comprender~~ tomar en cuenta datos cualitativos ~~que no sean mensurables~~. Las caracterizaciones de riesgos deberán presentarse de manera fácilmente comprensible y utilizable.

Razones: Es más exacto enunciar que las evaluaciones de riesgos pueden "tomar en cuenta" datos cualitativos, en vez de enunciar que las evaluaciones de riesgos pueden "comprender" ese tipo de datos, porque esto supone no delimitar bien los datos cualitativos y los cuantitativos. Además, los Estados Unidos de América proponen la supresión de los términos "que no sean mensurables", habida cuenta de que son superfluos. En efecto, es evidente que en el término "cualitativos" quedan comprendidos todos los elementos "que no sean mensurables".

P. Los Estados Unidos de América recomiendan que en la tercera frase del párrafo 14 (que lleva el número 16 en nuestras observaciones) se supriman los términos "Cuando se efectúe la evaluación de los riesgos,", y que se añadan después de la expresión "tomar en cuenta" las siguientes palabras: "la información pertinente disponible sobre". De esta manera, el principio quedaría redactado así:

14. 16. Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en escenarios de exposiciones realistas y el examen de las distintas situaciones se debe definir en función de la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población propensos a riesgos o de alto riesgo. Se deben tomar en cuenta la información pertinente disponible sobre los efectos perjudiciales agudos, crónicos (comprendidos los efectos a largo plazo), acumulativos y/o combinados en la salud.

Razones: Con esta modificación se reconoce que no siempre se dispone de información sobre la totalidad de los distintos tipos de efectos perjudiciales en la salud que se enuncian. Se debe considerar cualquier información sobre esos efectos perjudiciales.

Q. Los Estados Unidos de América recomiendan que el párrafo 15 (que lleva el número 17 en nuestras observaciones) se modifique de tal manera que quede redactado así:

15. 17. Reconociendo que la producción primaria en los países en desarrollo es obra sobre todo de pequeñas y medianas empresas, En el marco del Codex, la evaluación de riesgos se debe basar en datos procedentes de las distintas partes del mundo, comprendidos los suministrados por los países en desarrollo, cuando esos datos sean pertinentes para el riesgo que se esté examinando. Esa La información debe comprender en especial datos de control epidemiológico y estudios sobre exposiciones a los riesgos.

Razones: El parecer de los Estados Unidos de América es que las pequeñas y medianas empresas asumen una gran parte de la producción primaria en el mundo entero y que, por lo tanto, esta situación no es exclusivamente característica de los países en desarrollo. De ahí que los Estados Unidos de América cuestionen la utilidad de la frase introductoria de este párrafo. Los Estados Unidos de América están de acuerdo con que el Codex debe examinar los datos procedentes de los países en desarrollo cuando se efectúe la evaluación de riesgos, pero al mismo tiempo desean señalar que no todos los datos pueden ser pertinentes para el análisis de un riesgo determinado.

R. Los Estados Unidos de América recomiendan que el párrafo 16 (nueva numeración: 18) se modifique como sigue:

16. 18. La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles y pertinentes, así como la producción y las prácticas de manipulación que afecten al riesgo y que se utilicen utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, y la incidencia de los efectos perjudiciales específicos para la salud.

Razones: Los Estados Unidos de América consideran importante que los datos científicos sean pertinentes y que tanto la producción como las prácticas de manipulación sean apropiadas. Asimismo, estiman que la producción y las prácticas de manipulación se deben tomar en consideración en la medida en que afecten al riesgo.

S. Los Estados Unidos de América proponen que se modifique el párrafo 17 (que lleva el número 19 en nuestras observaciones) de la siguiente manera:

17. 19. Las conclusiones de la evaluación de riesgos se deben comunicarlas los Comités de Expertos de la FAO y la OMS a los órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius a los encargados de la gestión de riesgos de forma fácilmente comprensible. La cuestión de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe al encargado de la evaluación de los riesgos, sino al encargado de la gestión de riesgos .

Razones: Con la modificación de este párrafo, los Estados Unidos de América entienden sustituir los términos "encargados de la gestión de riesgos" por los órganos de evaluación y gestión de riesgos existentes en el marco del Codex. Asimismo, los Estados Unidos de América consideran que, en el contexto del Codex, la segunda frase no tiene razón de ser en la sección de los Principios de Aplicación Prácticos dedicada a la "Evaluación de Riesgos". En efecto, esta frase puede dar lugar a confusión y además aborda la cuestión de la gestión de riesgos.

Tal y como señalamos en las modificaciones que proponemos a continuación para la sección "Gestión de Riesgos" (y más concretamente en el nuevo párrafo 25), la Comisión del Codex Alimentarius no debe establecer normas cuando haya pruebas insuficientes para hacerlo o cuando el consenso internacional sea asimismo insuficiente. En esos casos, para establecer una norma se debería esperar a que se dispusiera de la información pertinente complementaria o a que se lograra el consenso necesario para adoptar el establecimiento de la norma.

* * *

T. Los Estados Unidos de América no tienen observaciones que formular sobre el párrafo 18 (nueva numeración: 20). ("Para garantizar la transparencia de la evaluación de riesgos, se debe preparar un documento en debida forma con un resumen, y se ha de poner a disposición de los demás encargados de la evaluación de riesgos, así como de las partes interesadas, a fin de que puedan examinar la evaluación. En ese documento se deben indicar todos los imperativos, incertidumbres e hipótesis, así como su repercusión en la evaluación de los riesgos, y se deben señalar también las opiniones minoritarias.").

Política de Evaluación de Riesgos

U. Los Estados Unidos de América no formulan observaciones con respecto a los párrafos 19 a 21 (que en nuestra enumeración serían los párrafos 21 a 23).

* * *

Los Estados Unidos de América recomiendan la supresión del párrafo 22.

~~22. [El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los encargados de la evaluación de los riesgos debe ser realizable, habida cuenta de las pruebas científicas disponibles y de todos los imperativos que influyen en el proceso de evaluación de riesgos~~

Razones: Los Estados Unidos de América cuestionan la utilidad de este principio. En efecto, puede que los encargados de la gestión de riesgos no sepan si su mandato es realizable hasta que los encargados de la evaluación examinen los datos disponibles. Además, es posible que los encargados de la gestión de riesgos no sepan cuáles son los datos disponibles existentes y cuáles son los imperativos que influyen en el proceso de la evaluación de riesgos. Las cuestiones de la posibilidad de cumplir el mandato, de las pruebas científicas disponibles y de los imperativos que puedan influir en el proceso pueden ser elementos importantes, pero forman parte del proceso iterativo del análisis de riesgos y no constituyen principios en sí mismas. Por consiguiente, los Estados Unidos de América recomiendan que el párrafo 22 se suprima.

* * *

V. Los Estados Unidos de América recomiendan la supresión del párrafo 23.

~~23. En caso de necesidad los encargados de la gestión de riesgos pueden pedir a los encargados de la evaluación de los riesgos que evalúen la posible disminución de los riesgos que resulte de las distintas opciones de gestión de riesgos.~~

Razones: Los Estados Unidos de América estiman que la evaluación de las opciones de gestión de riesgos forma parte del proceso de gestión de riesgos y no de la política de evaluación de riesgos. Con arreglo a esto, los Estados Unidos de América han incorporado este principio en los principios de gestión de riesgos que figuran más adelante en el documento; estiman que el párrafo 23 debe ser suprimido y que el concepto que expresa debe incorporarse al párrafo que lleva el nuevo número 29, porque forma parte del riesgo iterativo del proceso de gestión de riesgos.

* * *

Gestión de Riesgos

W. Los Estados Unidos de América recomiendan que el párrafo 24 se redacte con las modificaciones siguientes:

24. El objetivo esencial de las decisiones de gestión de riesgos en el Codex es la protección de la salud de los consumidores. Las decisiones de gestión de riesgos relativas a los niveles de riesgo aceptables tienen que determinarse esencialmente en función de consideraciones sobre la salud humana, y deben evitarse diferencias arbitrarias e injustificables ~~injustificadas~~ en el nivel de riesgo aceptable. [¹ Consulta Mixta de Expertos de la FAO y la OMS sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos.]

Razones: Las modificaciones efectuadas en la primera frase aclaran que el párrafo se refiere a las decisiones de gestión de riesgos en el Codex. La modificación de la segunda frase aclara que las decisiones sobre niveles de riesgo aceptables son decisiones que incumben a la gestión de riesgos. Las diferencias arbitrarias e injustificables en el nivel de riesgo aceptable se deben evitar. (Los Estados Unidos de América recomiendan que la redacción de este pasaje sea paralela a la que figura en el Artículo 2.3 del Acuerdo de la OMS sobre medidas sanitarias y fitosanitarias). En virtud de los acuerdos internacionales, los Países Miembros tienen la obligación de evitar diferencias arbitrarias e injustificables en los niveles de riesgo aceptables. Aunque esta obligación no se aplica al Codex, éste debe evitar también las diferencias arbitrarias e injustificables en el nivel de riesgo aceptable. La frase subrayada que figura entre corchetes y que se refiere a la Consulta Mixta de Expertos de la FAO y la OMS sobre la gestión de riesgos y la inocuidad de los alimentos, es la que figura en la nota al pie de página número 1.

X. Los Estados Unidos de América recomiendan que se añada a esta sección un nuevo párrafo que rezaría lo siguiente:

25. El Codex debe establecer normas o directrices relativas a los peligros en los alimentos que puedan presentar un riesgo para la salud humana, sólo cuando los conocimientos científicos determinen ese peligro y cuando se conozca suficientemente la índole y amplitud del riesgo.

Razones: El Codex sólo debe establecer normas cuando exista un consenso científico global en el plano internacional sobre la índole y la amplitud del riesgo. Por consiguiente, los Estados Unidos de América proponen que se añada un principio de aplicación práctico suplementario para especificar esto. Este nuevo principio es conforme a los recientes esfuerzos que se han desplegado para reforzar el consenso en el seno del Codex.

Asimismo, este principio hace hincapié en que la determinación del peligro es un elemento esencial del análisis de riesgos.

* * *

Y. Los Estados Unidos de América recomiendan que el párrafo 25 (nueva numeración: párrafo 26) se modifique de la manera siguiente:

25.26. La gestión de riesgos debe ajustarse a un método estructurado {,basarse en una evaluación de riesgos con fundamento científico y tomar en cuenta otros factores legítimos relacionados con la protección de la salud de los consumidores y las prácticas leales en el comercio de alimentos cuando corresponda}. El Codex debe elaborar directrices para que se integren en el proceso de gestión de riesgos otros factores legítimos relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio de alimentos. El marco de la gestión de riesgos comprende {la apreciación de los riesgos} [2], la evaluación de las opciones de gestión de los riesgos, la aplicación de las decisiones de gestión, la selección de una o varias opciones para que se incorporen en las normas internacionales, así como el control y la revisión {3}.

Razones: Los Estados Unidos de América estiman que la gestión de riesgos debe basarse en una evaluación de riesgos basada en la ciencia. Por consiguiente, proponen que se supriman los corchetes que se habían puesto a este enunciado.

Los Estados Unidos de América estiman que el Codex solamente debe considerar, en el marco del análisis de riesgos, los otros factores legítimos que se reconocen en las "Declaraciones de Principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores", es decir, concretamente, otros factores legítimos relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio de alimentos.

Para reforzar la coherencia interna del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos, se debe transferir a este párrafo la referencia que actualmente figura en el párrafo 30 y que se refiere a las directrices para incorporar al proceso de gestión de riesgos otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Además, la labor que está llevando actualmente el CCGP para elaborar esas directrices debe basarse en referencias, en el entendimiento de que este principio debería ser reexaminado una vez que el CCGP ultime sus deliberaciones.

Los Estados Unidos de América desean señalar que algunos Miembros han expresado sus preocupaciones con respecto a la utilización de la expresión "apreciación de los riesgos". Este concepto de "apreciación de los riesgos" se explica adecuadamente en el Informe de la Consulta Mixta de Expertos de la FAO y la OMS sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos (documento 65 de la FAO, Alimentos y nutrición, pág. 5) y no se debe confundir con la "evaluación de los riesgos". Para evitar toda confusión, los Estados Unidos de América proponen que se añada una nota al pie de página a este principio, en la que se destaquen las etapas de la "apreciación de los riesgos", tal y como fueron formuladas por la Consulta Mixta de Expertos. Esta nota adicional al pie de página quedaría redactada de la siguiente manera:

2] El Comité estima que este término exige ser aclarado, o puede ser redactado de nuevo, para evitar una confusión con la "evaluación de riesgos".

2] La apreciación de los riesgos comprende las siguientes etapas:

- Identificar un problema de inocuidad de los alimentos

- Establecer un perfil de riesgo

- Clasificar el peligro para la evaluación de riesgos y la prioridad en materia de gestión de riesgos

- Establecer una política de evaluación de riesgos para llevar a cabo la evaluación del riesgo

- Encargar la evaluación del riesgo

- Examinar los resultados de la evaluación de riesgos

(Consulta Mixta de Expertos de la FAO y la OMS sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos)

Habida cuenta de que la aplicación de las decisiones en materia de gestión de riesgos no la efectúa el Codex, sino los gobiernos nacionales, se debe suprimir la referencia a "la aplicación de las decisiones de gestión".

Además, se debe suprimir la nota al pie de página número 3, que dice lo siguiente: ". [3] Consulta Mixta de Expertos de la FAO y la OMS sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos".

Por último, los Estados Unidos de América recomiendan que "la selección de una o varias opciones para que se incorporen en una norma internacional" debe ser uno de los elementos enunciados en el marco de la gestión de riesgos. Habida cuenta de que la vigencia de las normas del Codex reviste un carácter voluntario, las opciones en materia de gestión de riesgos escogidas por los Comités del Codex para su integración en las normas del Codex constituyen a su vez recomendaciones que éste formula a los gobiernos nacionales.

* * *

Z. Los Estados Unidos de América recomiendan que el párrafo 26 (que lleva el número 27 en nuestra versión modificada) se redacte de la manera siguiente:

26. 27. En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tomar en cuenta cuando proceda: los procesos pertinentes de producción, almacenamiento y distribución a lo largo de toda la cadena alimentaria, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, y la incidencia de los efectos perjudiciales específicos para la salud.

- la incidencia de los efectos negativos específicos;

- las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manutención utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas generalmente aceptadas;

- las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones en materia de gestión de riesgos, especialmente por lo que respecta a los países en desarrollo, sin disminuir la protección de la salud de los consumidores;

- los métodos de análisis, muestreo e inspección;

- la necesaria flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud de los consumidores.

Razones: Los Estados Unidos de América recomiendan que los párrafos que anteriormente llevaban los números 26 y 32 se fusionen para que, dentro de un solo principio, agrupen todos los factores de referencia que se deben tomar en cuenta en la evaluación de riesgos. Los Estados Unidos de América también proponen un orden relativo de esos factores que se aproxime a su relativa prioridad. Los Estados Unidos desean señalar que no todas las prácticas tradicionales son adecuadas para la producción de alimentos inocuos; además, las prácticas "generalmente aceptadas se deben tomar en cuenta en las decisiones de gestión de riesgos. Asimismo, los Estados Unidos de América estiman que, si bien es conveniente que el Codex tenga en cuenta la necesaria flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, esto se debe hacer en consonancia con la protección de la salud de los consumidores.

* * *

AA. Los Estados Unidos de América recomiendan que se ordenen de forma más lógica una serie de párrafos. En este nuevo orden hemos atribuido al párrafo 29 del Anteproyecto el número 28 y hemos colocado a continuación el párrafo 28 del Anteproyecto (que lleva el número 29 en nuestra numeración); al mismo tiempo, al párrafo 27 le hemos atribuido el número 30. Una vez ordenados y modificados, esos párrafos quedarían redactados de la manera siguiente:

~~29.28. El resultado del proceso de evaluación de riesgos debe asociarse a la evaluación de las opciones de gestión de riesgos de que se disponga, a fin de tomar una decisión sobre la gestión del riesgo. Cuando se tome esa decisión, la consideración primordial debe ser la protección de la salud de los consumidores, y los demás factores válidos se han de tomar en consideración según proceda~~

BB. Tal como se ha señalado anteriormente, los Estados Unidos de América proponen que los párrafos se ordenen de forma más lógica. En efecto, la apreciación del riesgo es la primera etapa de la gestión de riesgos. Por consiguiente, los Estados Unidos de América recomiendan que la primera frase del párrafo 29 del Anteproyecto pase al principio del párrafo que lleva el número 28 en nuestra numeración. Asimismo, proponen que la segunda frase del párrafo 29 del Anteproyecto se suprima, teniendo en cuenta que el principio que enuncia ya está expresado en el nuevo primer párrafo de la sección "Gestión de Riesgos" (que lleva el número 24) y que, por lo tanto, no necesita repetirse en este párrafo.

28.29. Las opciones de gestión de riesgos se deberán evaluar en función de la reducción global del riesgo. Se deben considerar tanto la comparación de los riesgos, por ejemplo el riesgo que entrañaría el no hacer nada, como la de la rentabilidad de los planteamientos alternativos con los que se obtendría el mismo grado de protección de los consumidores. Cuando sea necesario, se puede pedir a los órganos de evaluación de riesgos competentes de la FAO y la OMS que suministren a los órganos auxiliares del Codex la evaluación de la reducción del posible riesgo resultante de las distintas opciones en materia de gestión de riesgos.

Razones: Las opciones en materia de gestión de riesgos se deben evaluar en función de la reducción global del riesgo. Los Estados Unidos de América estiman que, en materia de decisiones de gestión de riesgos, es importante comparar los riesgos (por ejemplo el riesgo que entrañaría el no hacer nada), así como comparar la rentabilidad de los planteamientos alternativos con los que se lograría el mismo grado de protección de los consumidores. Además, el proceso iterativo en el cual se pide a los encargados de la evaluación de riesgos que proporcionen a los encargados de la gestión de riesgos la evaluación de las reducciones de los riesgos posibles, en relación con las distintas opciones en materia de gestión de riesgos, deben formar parte integrante del proceso de análisis de riesgos del Codex. Este principio debe formar parte de los que figuran en la sección "Gestión de Riesgos", en vez de figurar en la dedicada a la "Política de Evaluación de Riesgos"; además, se debe hacer referencia explícita a los órganos que llevan a cabo la evaluación de riesgos y desempeñan las funciones de gestión de riesgos en el marco del Codex.

27.30. El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente y coherente y estar completamente documentado. Las decisiones de gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, deben estar claramente identificadas en las distintas normas y textos afines del Codex para facilitar un mejor entendimiento del proceso de gestión de riesgos. La documentación, transparencia y coherencia revisten una especial importancia en todos los casos en que se incorporan a la elaboración de decisiones en materia de gestión de riesgos otros factores válidos relacionados con la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Razones: Al ordenar los principios de una manera más lógica, los Estados Unidos de América han estimado que el principio relativo a la documentación de los riesgos siguiera inmediatamente a la evaluación de las opciones en materia de gestión de riesgos.

Tal y como se ha indicado anteriormente, los párrafos 30 a 32 del Anteproyecto se pueden suprimir, habida cuenta de que su contenido se ha incorporado a principios anteriores en los lugares correspondientes. Los tres párrafos que se propone suprimir rezan así:

~~**30. Deben definirse directrices para incorporar al proceso de gestión de riesgos otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.**~~

~~**31. Para evitar que se pongan obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso de adopción de decisiones en todos los casos, incluso cuando se apliquen otros factores distintos de la ciencia.**~~

~~**32. La gestión de riesgos debe tomar en consideración las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo. La gestión de riesgos debe reconocer también que es necesaria la flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor.**~~

CC. Los Estados Unidos de América estiman que en el párrafo 33 (nueva numeración: 31) se debe modificar y debe quedar redactado así:

33. La gestión de riesgos deberá ser un proceso permanente que tendrá en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones relativas a la gestión de riesgos. Las normas alimentarias y los textos afines deberán actualizarse, cuando proceda, para tener en cuenta ~~ser compatibles con~~ los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.

Razones: En el proceso iterativo de la gestión de riesgos se deben tomar en consideración los datos científicos pertinentes obtenidos recientemente.

Comunicación de Riesgos

EE. Los Estados Unidos de América estiman que la función del Codex Alimentarius en la comunicación de riesgos no está claramente definida, aunque el Codex podría desempeñar un importante papel en este ámbito, habida cuenta del actual interés por que se ponga a disposición del público más información autorizada sobre la inocuidad de los alimentos. Se debería reconocer que la OMS y la FAO ya están desempeñando un cierto papel en la comunicación de riesgos, en la medida en que comunican los resultados de las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos y las actividades del Codex en materia de gestión de riesgos a los gobiernos, a las organizaciones no gubernamentales y al público mundial en general a través de Internet.

Para tener la oportunidad de debatir esta importante cuestión de la función del Codex en la comunicación de riesgos, los Estados Unidos de América recomiendan que los párrafos 36 a 40 del Anteproyecto (nueva numeración: 34 a 38) se pongan entre corchetes en el documento con las modificaciones de menor cuantía que se exponen a continuación.

[36. 34. El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de su gestión, así como una comunicación con los consumidores, la industria alimentaria y otras partes interesadas en todos los aspectos del proceso.]

[37. 35. Una función esencial de la comunicación de riesgos es establecer un proceso mediante el cual se intercambian informaciones y opiniones esenciales entre todas las partes interesadas para una evaluación de riesgos y una gestión de riesgos eficaces.]

[38. 36. Cuando comuniquen con el público, los encargados de la gestión de riesgos deben explicar claramente la política de evaluación de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos deben identificar y evaluar la incertidumbre en las estimaciones de riesgos. También se deben explicar claramente la necesidad de adoptar medidas específicas y los procedimientos que se han seguido para determinarlas.]

[39. 37. Una estrategia de comunicación de riesgos debe ser anticipante e incorporar un plan en el que se especifique cómo se ha de comunicar la información.]

[40. 38. En el proceso de comunicación con el público y las demás partes interesadas se deberá incorporar una evaluación de la incertidumbre en las estimaciones de los riesgos.]

CONSUMERS INTERNATIONAL

Observaciones generales

Consumers International se congratula de la posibilidad que se le ofrece para formular observaciones con respecto al Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos en el Trámite 3 del Procedimiento. Las presentes observaciones son un complemento de las que formulamos anteriormente con respecto a los párrafos 34 y 35 relativos a la aplicación de la precaución en la gestión de riesgos.

Nos congratulamos por los progresos efectuados en la elaboración de estos Principios de Aplicación Prácticos y estimamos que se ha dado un gran paso adelante para contribuir a la clarificación de la manera en que estos principios se deben aplicar cuando el Codex elabora sus normas y recomendaciones. En líneas generales, estamos de acuerdo con el texto de estos principios y solamente hemos formulado observaciones con respecto a las cuestiones que nos preocupan y algunas propuestas para mejorar la redacción del texto.

Desde un punto de vista estructural, estimamos que el texto sería más claro si la sección "Política de Evaluación de Riesgos" se pusiera antes de la sección dedicada a la "Evaluación de Riesgos". Asimismo, se debería hacer hincapié en que las tres etapas del análisis de riesgos no se suceden necesariamente una tras otra y que, en la práctica, el proceso empezará con el establecimiento de la política de evaluación de riesgos, es decir, con una función de la gestión de riesgos. Por consiguiente, proponemos que esta cuestión se trate en la sección "Análisis de Riesgos - Generalidades" y hemos propuesto en consecuencia el texto que figura más adelante.

Observaciones específicas

Ámbito de aplicación

- (1) Estimamos que estos principios, además de clarificar la función del análisis de riesgos en el Codex, proporcionan un asesoramiento útil a los gobiernos.
- (2) Convenimos en que la finalidad primordial del análisis de riesgos por parte del Codex debe ser la protección de la salud pública.
- (3) Estamos de acuerdo en que las normas y textos afines del Codex deben basarse en el análisis de riesgos.
- (4) Nos congratulamos de que se haya aclarado que los distintos órganos del Codex asumen la responsabilidad de los distintos elementos del proceso del análisis de riesgos. También se debería aclarar que en la comunicación de riesgos participan todas las partes interesadas a lo largo de todo el proceso del análisis de riesgos.

Análisis de Riesgos - Generalidades

- (1) Por su propia índole, el análisis de riesgos es un proceso que se basa en la ciencia en la medida en que comprende la evaluación de riesgos. El grado de "solidez" del fundamento científico dependerá de la índole de la prueba científica disponible con respecto a cada caso particular, así como de la competencia y grado de capacidad técnica de los que asumen la responsabilidad de la evaluación de los riesgos. Además, la función de la ciencia en la evaluación de riesgos ha quedado aclarada en estos Principios de Aplicación Prácticos. Por consiguiente, estimamos que no es necesario a estas alturas que se mantenga el texto del enunciado que figura entre corchetes.

Para asegurarse de que en el análisis de riesgos se incorporan todas las perspectivas pertinentes (tal y como se enuncia más adelante en los Principios), es importante que ese análisis tenga asimismo un carácter "global". Por lo tanto, proponemos que este párrafo se redacte de la siguiente manera: "El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex tiene que ser coherente, abierto, transparente y global, y ajustarse a un método estructurado..."

- (2) En consonancia con las observaciones generales que hemos formulado *supra* proponemos que al principio de este párrafo se inserte la siguiente frase: "Los tres componentes del análisis de riesgos *se caracterizan porque no son procesos lineales, sino interactivos y fluidos.*" Por consiguiente, el resto de este párrafo se redactaría de la siguiente manera: "*Estos componentes* deben estar plena y sistemáticamente documentados..."
- (4) Proponemos que al principio de este párrafo se inserte la expresión "En la medida en que sea viable,". Con esta modificación el párrafo quedaría redactado de la siguiente manera: "*En la medida en que sea viable, debe existir una separación de funciones entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos...*"

Evaluación de riesgos

- (7) Estamos de acuerdo con este párrafo, pero en el entendimiento de que la evaluación de riesgos es solamente uno de los tres elementos del proceso de análisis de riesgos.
- (Nuevo párrafo19) Proponemos que se añada un párrafo complementario en esta sección de "Evaluación de Riesgos", que estaría redactado de la siguiente manera: "*Para contribuir a la transparencia, se invitaría a las organizaciones internacionales no gubernamentales de interés público a que participaran en las reuniones de los encargados de la evaluación de riesgos, en su calidad de observadoras. Esto también contribuiría a garantizar que los encargados de la evaluación de riesgos comuniquen sus conclusiones de forma comprensible, así como a asegurarse de que se toman en cuenta las actitudes de los no especialistas con respecto a los riesgos.*"

Política de evaluación de riesgos

Tal y como expusimos *supra*, proponemos que esta sección figure antes de la dedicada a la "Evaluación de riesgos" .

- (22) Con respecto a este párrafo, lo que nos preocupa es que es improbable que esté claro desde el principio que sea realizable el mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los encargados de la evaluación de riesgos. Hasta que no se haya efectuado la evaluación, no quedará establecido hasta qué

punto es válida la prueba científica disponible. No obstante, se puede dar el caso de que, en el marco de la política de evaluación de riesgos, se determine que los comités encargados de la evaluación de riesgos carecen de la capacidad técnica suficiente, y por consiguiente se considere que no pueden realizar su mandato con la composición que tienen. En esa situación se debe considerar la posibilidad de reexaminar la composición de sus miembros y cooptar a expertos adicionales, o incluso crear un nuevo órgano de evaluación.

Gestión de Riesgos

- (25) Estimamos que el enunciado que figura entre corchetes, a saber, "basarse en una evaluación de riesgos con fundamento científico y tomar en cuenta otros factores válidos cuando corresponda", se debe incorporar definitivamente al texto, en la medida en que contribuye a aclarar las responsabilidades en materia de gestión de riesgos.

Comunicación de Riesgos

- (39) Proponemos que este párrafo se modifique de tal manera que quede redactado así: "Una estrategia de comunicación de riesgos debe ser anticipante e incorporar un plan en el que se especifique cómo se han de *incorporar* y comunicar las informaciones y las opiniones."

COMUNIDAD EUROPEA

Observaciones generales

La Comunidad Europea opina que el anteproyecto de Principios de aplicación prácticos del Codex sobre análisis de riesgos contiene una buena descripción de los principios de análisis de riesgos y que el documento puede pasar a un trámite más avanzado en el procedimiento del Codex una vez se le hayan introducido algunas modificaciones (indicadas más abajo).

La Comunidad Europea considera que las definiciones son necesarias para comprender los principios de aplicación prácticos. Por tanto, hemos añadido un glosario de definiciones de términos relevantes ya disponibles en el sistema del Codex. Pensamos que es importante adjuntar este glosario al documento, ya que el Manual de procedimiento del Codex indica también que las definiciones de sus páginas 49 y 50 "*se proponen con carácter provisional, y están sujetas a modificaciones en función de los progresos científicos que se realicen en el análisis de riesgos y de los resultados de los esfuerzos por armonizar las definiciones en las distintas disciplinas*" (nota al pie de la página 49 en la 11ª edición). En el documento del CCFAC "*Propuesta de Declaración sobre la Política de evaluación de riesgos para la aplicación de los principios de análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos*", distribuido con la circular CL 40/2000, se elige un enfoque similar.

ANÁLISIS DE RIESGOS

PÁRRAFO 1

La Comunidad Europea propone suprimir de este párrafo el texto que figura entre corchetes ("*basarse sólidamente en la ciencia*"), ya que aquí resulta inapropiado.

PÁRRAFO 4

Sugerimos que la primera frase de este párrafo se modifique de la forma siguiente: "*Debe existir una separación de funciones entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos y ~~atenuar cualquier conflicto de intereses entre~~ evitar toda confusión sobre las funciones que deben realizar los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos.*"

PÁRRAFO 6

Debe añadirse la frase siguiente al párrafo 6 para garantizar la consideración de la protección de los consumidores: "*Sin embargo, esto no debe poner en peligro el nivel de protección de los consumidores.*"

EVALUACIÓN DE RIESGOS

PÁRRAFO 9

Sugerimos la adición de la frase siguiente al párrafo 9: “*Esta declaración informará asimismo en detalle sobre los conocimientos y la experiencia de cada uno de ellos*”.

POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

Párrafo 20

Este párrafo es una definición: debe suprimirse aquí y su contenido ha de pasar al glosario (adjunto).

PÁRRAFO 22

En nuestra opinión, deben suprimirse los corchetes que abrazan el párrafo 22. Además, el párrafo debe modificarse como sigue: “*El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los encargados de la evaluación de riesgos debe ser lo más claro posible ~~realizable~~, habida cuenta de las pruebas científicas disponibles y de todos los imperativos que influyen en el proceso de evaluación de riesgos.*” Sugerimos esta modificación porque frecuentemente lo que es realizable sólo se ve después de un estudio detallado de la información disponible, tarea realizada normalmente por los encargados de la evaluación de riesgos.

GESTIÓN DE RIESGOS

PÁRRAFO 25

La palabra “apreciación” (*evaluation* en inglés) se utiliza también en relación con el trabajo del JECFA, por ejemplo, en el “*Resumen de apreciaciones realizadas por el Comité conjunto FAO/OMS de expertos sobre aditivos alimentarios (Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) (1999)*”. En este contexto, el término “apreciación” se utiliza como sinónimo de “evaluación”. Es probable que el uso de la palabra “apreciación” con sentidos diferentes en contextos diferentes provoque confusión.

PÁRRAFO 31

Proponemos modificar el párrafo 31 de la forma siguiente para ajustarlo a la segunda declaración de principios sobre la función de la ciencia en las decisiones del Codex: “*Para evitar que se pongan obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso de adopción de decisiones en todos los casos, incluso cuando se apliquen otros factores legítimos ~~distintos de la ciencia~~.*”

PÁRRAFO 32

Proponemos que se añada la siguiente expresión a la segunda frase de este párrafo: “*y teniendo en cuenta, en su caso, otros factores legítimos*”.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

PÁRRAFO 37

La Comunidad Europea sugiere que se añada la siguiente oración al párrafo 37: “*También lo es garantizar el intercambio de información en los casos en que, debido a nuevas observaciones científicas, sea necesario que se revise alguna decisión de gestión de riesgos.*”

ANEXO I

Glosario de términos de análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

DEFINICIONES DEL MANUAL DEL CODEX³:

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Análisis de riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.

Determinación del peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

Evaluación de la exposición: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si procede.

Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

Gestión de riesgos: Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

Comunicación de riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los peligros y riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras

³ Nota a pie de página del Manual del Codex: Estas definiciones se han propuesto con carácter provisional y se han incluido en el Manual del Codex (p. 49): están sujetas a modificaciones en función de los progresos científicos que se realicen en el análisis de riesgos y de los resultados de los esfuerzos por armonizar las definiciones en las distintas disciplinas.

partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

NUEVA DEFINICIÓN:

Política de evaluación de riesgos: Orientaciones documentadas para el juicio científico y opciones de políticas que han de aplicarse en los centros de decisión apropiados durante la evaluación de riesgos⁴.

IACFO

Además de las observaciones que transmitimos el 1 de julio de 2000 sobre los párrafos 34 y 35 relativos a la aplicación de la precaución en la gestión de riesgos, deseamos formular los siguientes comentarios sobre el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos para el análisis de riesgos⁵. Tal y como se indica en el párrafo 1 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos, estos Principios influirán en los litigios que puedan producirse entre los gobiernos⁶, así como en la labor del Codex.

La IACFO está de acuerdo con el enunciado del párrafo 30 -adoptado por consenso en la reunión del año pasado- en el que se dice que "Deben definirse directrices para incorporar al proceso de gestión de riesgos otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos". Este enunciado demuestra que la protección de la salud del consumidor no es el único motivo válido para adoptar una norma alimentaria particular en el Codex. En efecto, la Comisión del Codex Alimentarius reconoció, por ejemplo, la importancia de las normas sobre etiquetado en función de las creencias religiosas, cuando en 1997 adoptó directrices para la utilización del término "halal". Además, los Comités del Codex suelen tomar en consideración factores relacionados con la industria y el comercio internacionales a la hora de elaborar normas, directrices y recomendaciones. Si se toman en consideración esos factores, no cabe duda de que se deben tener en cuenta por consiguiente factores complementarios relacionados con los intereses de los consumidores.

La IACFO está de acuerdo con que se incluya en el párrafo 24 un enunciado en el que se especifique que, cuando las pruebas científicas son insuficientes, inciertas o no concluyentes, las decisiones de gestión de riesgos del Codex deben tomar en cuenta el principio de que debe mantenerse toda norma nacional que proteja la salud pública, la inocuidad de los alimentos o el medio ambiente, tratando las importaciones en el mismo pie de igualdad que los productos nacionales, hasta que se demuestre que esa norma carece de fundamento científico.

La IACFO también tiene otras observaciones que formular sobre algunos párrafos concretos del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos:

Proponemos que en los párrafos 2 y 3 de la sección dedicada al "Análisis de Riesgos", así como en el párrafo 18 de la sección dedicada a la "Evaluación de Riesgos", en el párrafo 21 de la sección

⁴ Antiguo párrafo 20.

⁵ ALINORM 01/33, Apéndice III

⁶ En aplicación del Artículo 5.1 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS), la Organización Mundial del Comercio utilizará los Principios de Aplicación Prácticos para determinar si un gobierno ha efectuado una evaluación de riesgos adecuada, cuando otro gobierno impugne, por considerarla como un obstáculo ilícito al comercio, una "medida sanitaria o fitosanitaria", es decir, cualquier medida encaminada a proteger la vida y la salud de los seres humanos y los animales contra los riesgos que puedan derivarse de aditivos, contaminantes, toxinas, organismos presentes en los alimentos y causantes de enfermedades, bebidas y piensos. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) -que se puede aplicar a las impugnaciones de otros requisitos obligatorios relativos a otros aspectos de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, los alérgenos) y con el etiquetado- no contiene una disposición comparable relativa a la evaluación de riesgos. En el Artículo XX (b) del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio -que debería tratar las impugnaciones a las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de los seres humanos, animales y plantas que no están comprendidas en el Acuerdo SPS ni en el Acuerdo OTC- tampoco existe una disposición parecida en materia de evaluación de riesgos.

"Política de Evaluación de Riesgos" y en el párrafo 37 de la "Comunicación de Riesgos", se sustituyan las frases que dicen "todas las partes interesadas", "las partes interesadas" y "las demás partes interesadas" por la frase siguiente: "los consumidores y otras partes interesadas". Con esta modificación los párrafos mencionados estarán en consonancia con el párrafo 36 (en el que se utiliza la expresión "los consumidores y otras partes interesadas"), y por consiguiente aclararán que no sólo los gobiernos, sino también el público, deben participar en todas las dimensiones del análisis de riesgos, y no exclusivamente en su comunicación. La ausencia de toda mención a los consumidores en los párrafos 2 y 3 de la sección "Análisis de Riesgos - Generalidades" y en los párrafos 18, 21 y 37, podría interpretarse en el sentido de que en las actividades que contemplan el Comité pretende excluir a los consumidores de las "partes interesadas".

En el párrafo 4 de la sección dedicada a "Análisis de Riesgos - Generalidades", proponemos que se añada al final la siguiente frase: "Asimismo, se reconoce que en la elaboración de las decisiones de gestión de riesgos, los gobiernos pueden escoger libremente entre las conclusiones presentadas por los distintos órganos encargados de la evaluación de riesgos". La evaluación de riesgos tal como se expone en otras partes del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos supone que no tiene por qué haber exclusivamente una sola evaluación de riesgos⁷. Aunque esta debe ser la norma en las decisiones del Codex, se han producido casos recientes en los que los gobiernos han decidido no esperar a que exista un consenso internacional entre los expertos y han optado por una de las conclusiones contradictorias a las que habían llegado los distintos grupos de expertos⁸. Esta propuesta de modificación del párrafo 4 reconoce a los gobiernos la posibilidad de que puedan actuar de esa manera en el futuro.

En el párrafo 9, después de los términos "su competencia" añadir las palabras siguientes: ", su posible parcialidad". Con esta modificación se admite que la parcialidad se puede dar incluso en los

⁷ Véanse por ejemplo los párrafos 7 ("las decisiones... deben basarse en una evaluación de riesgos"), el párrafo 12 ("repercusión en la evaluación de riesgos") y el párrafo 17 ("Las conclusiones de la evaluación de riesgos").

⁸ Por ejemplo, el Comité Científico de la Comisión Europea para la Nutrición Animal (SCAN) llegó en julio de 1998 a la conclusión de que la utilización de la virginiamicina como estímulo del crecimiento del ganado no plantea un riesgo para la salud pública, aun cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) había recomendado en octubre de 1997 que la utilización de todo tipo de antibióticos para estimular el crecimiento de los animales tenía que proibirse, si esos medicamentos se utilizaban también para el tratamiento de los seres humanos. La Unión Europea, tras haber tomado nota de las conclusiones del SCAN y de la recomendación de la OMS, prohibió la utilización de la virginiamicina y de otros tres antibióticos más para estimular el crecimiento de los animales. Un mes después la filial belga de la empresa Pfizer, productora exclusiva de virginiamicina en el plano mundial, impugnó la legalidad de la prohibición de este producto impuesta por la Unión Europea ante el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, argumentando, entre otras cosas, que no se había podido determinar que existiera un riesgo para la salud humana derivado de la utilización de la virginiamicina como aditivo en los piensos para animales. En junio de 1999 el Tribunal de Primera Instancia confirmó la prohibición por considerar que en el informe de la OMS se enunciaba la presunción de que las bacterias resistentes a la virginiamicina en los animales se transmitían a los seres humanos (*Pfizer Animal Health SA/NV contra el Consejo de la Unión Europea, 30 de junio de 1999, párrs. 173-177*). Después de este veredicto judicial, la Representación Comercial de los Estados Unidos de América (USTR) escribió a la Unión Europea una carta en la que se decía que la prohibición de los cuatro antibióticos "parecía haberse adoptado sin que se hubiera hecho una evaluación de riesgos apropiada". Basándose en las conclusiones del SCAN e ignorando la recomendación de la OMS, la USTR declaró en febrero de 2000 que "los Estados Unidos de América seguirían pidiendo a la Comunidad Europea que se conformase a las disposiciones del Acuerdo SPS de la OMC" en relación con esta prohibición.

Otro ejemplo reciente nos lo proporciona el hecho de que se hayan tomado en consideración en las decisiones de gestión de riesgos las repercusiones que puede tener en los lactantes y los niños el establecimiento de límites máximos de residuos químicos en los plaguicidas. El Congreso de los Estados Unidos promulgó en 1996 una Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos, en la que se decuplicaba el margen de seguridad con respecto a los residuos químicos de plaguicidas en los alimentos para lactantes y niños. En el verano de 1999, la Comisión del Codex tomó nota de que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas había convenido en 1998 que no existía ningún método internacional homologado para evaluar los posibles efectos perjudiciales en la salud de los lactantes y los niños (ALINORM 99/37, párr. 144). Por consiguiente, la Comisión adoptó (sin que los Estados Unidos de América formularan objeción alguna) un límite máximo para el paratión de metilo, aun cuando menos de dos meses después el Organismo de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos anunciase la prohibición del uso de paratión de metilo en algunas frutas y verduras.

expertos, y que por consiguiente el mejor método consiste en disponer de un grupo equilibrado de encargados de la evaluación de riesgos, en vez de ignorar la posible parcialidad de algunos de ellos.

En el párrafo 9, proponemos que se añada al final la siguiente frase: "así como una declaración detallada de sus intereses tanto personales como financieros vinculados a entidades gubernamentales y/o empresariales, y también una divulgación pública de todas las entidades de ese tipo para las que los especialistas trabajan". Con esta modificación el público podría apreciar la posible parcialidad de los especialistas públicos y privados a los que pudieran recurrir los Comités del Codex, en especial cuando expresen pareceres discrepantes.