

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA : Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 3906.57051 www.codexalimentarius.net Email : codex@fao.org Facsimile: 3906.5705.4593

**Tema 4 del Programa**

**CX/GP 01/5**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES**

**16ª reunión**

*París, Francia, 23 - 27 de abril de 2001*

### **EXAMEN DE LAS DECLARACIONES DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCIÓN DE LA CIENCIA Y LA MEDIDA EN QUE SE TIENEN EN CUENTA OTROS FACTORES: FUNCION DE LA CIENCIA Y OTROS FACTORES EN RELACION CON EL ANALISIS DE RIESGOS**

#### **Contexto**

1) La Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos se refirió a las *Declaraciones de principios relativos a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* (Manual de Procedimiento, 10ª edición, Apéndice: Decisiones Generales de la Comisión), y recomendó a la Comisión que esclareciese la aplicación de la Segunda Declaración de Principios<sup>1</sup>. La Consulta señaló que “concretamente, ese esclarecimiento tenía que comprender una descripción diáfana de los factores que se pueden examinar, así como una indicación de en qué medida sería menester tenerlos en cuenta, y también una especificación de los procedimientos que debían utilizarse para ello”<sup>2</sup>. También se hace referencia a esos factores en el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre Análisis de Riesgos que está en curso de elaboración.

2) Como consecuencia de la petición formulada por la Comisión en su 22º periodo de sesiones, la 13ª reunión del Comité sobre Principios Generales (CCGP) examinó la función de la ciencia y la aplicación de "otros factores" en el caso de la somatotropina bovina. Al no llegar a un consenso sobre su aplicación, el Comité decidió que, en su siguiente reunión, los "otros factores" deberían examinarse también desde un punto de vista general en relación con el análisis de riesgos. Por consiguiente, en su 14ª reunión el Comité examinó los aspectos generales en materia de análisis de riesgos (CX/GP 99/9) y convino en examinar esta cuestión más a fondo en su 15ª reunión, basándose en un documento revisado. Al mismo tiempo, el Comité pidió también a los Comités encargados de las cuestiones de inocuidad de los alimentos que determinasen y aclarasen qué factores apropiados habían tenido en cuenta en sus trabajos en materia de análisis de riesgos, lo cual facilitaría el debate general en el seno del CCGP.

3) La cuestión de los otros factores se sometió al examen del Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes, del Comité sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y del Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) antes de la 14ª reunión, y sus discusiones se tomaron en cuenta en el debate, sobre todo las del CCFH y del CCRVDF que habían examinado ampliamente esta cuestión. En cambio, el Comité sobre residuos de Plaguicidas no la debatió y decidió examinarla en su siguiente reunión. Por otra parte, en la 15ª reunión del Comité sobre Principios generales se convino en pedir

<sup>1</sup>. "En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, 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."

<sup>2</sup> Documento de la FAO, Alimentos y Nutrición, n° 65.

el dictamen del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNSFDU). Por falta de tiempo, el CCNFSU examinó la cuestión brevemente por apremio de tiempo y no llegó a conclusión alguna, si bien convino en que podría estudiarla más a fondo, si fuese necesario, después de lo que se debatiera en el Comité sobre Principios Generales.

4) A raíz de una pregunta del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes el Comité Ejecutivo señaló que la cuestión de los otros factores legítimos se había sometido al examen del Comité sobre Principios Generales a petición de la Comisión. El Comité sobre Principios Generales pidió a los Comités del Codex interesados que le suministrasen ejemplos de otros factores legítimos que ellos hubiesen tenido en cuenta en sus procesos de elaboración de decisiones, a fin de facilitar el debate general en el CCGP sobre la cuestión de los otros factores legítimos. El Comité Ejecutivo confirmó que incumbía al Comité sobre Principios Generales adoptar un planteamiento para el conjunto del sistema encaminado a examinar los "otros factores legítimos", y también indicó que, por el momento, el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes y cualquier otro Comité se abstendrían de actuar a este respecto (ALINORM 01/3, par. 56).

5) El Comité sobre Principios Generales examinó en su 15ª reunión el documento revisado y no consiguió llegar a un consenso sobre la necesidad de tomar en cuenta factores que no correspondían a las exigencias de la segunda Declaración de Principio y que no estaban relacionados con la protección de la salud y las prácticas comerciales leales. El Comité debatió los ejemplos presentados en el documento porque varias delegaciones pidieron aclaraciones sobre su situación, y recordó que no sólo era de la incumbencia del Comité preparar directrices generales sobre la identificación, gestión e interpretación de los otros factores legítimos tal como estaban definidos en la segunda Declaración de Principio, sino que también los criterios presentados en el documento permitían entablar una discusión sobre este particular.

6) El Comité convino en que se debía examinar más a fondo esta cuestión en su siguiente reunión, basándose en el texto actual y teniendo en cuenta la enmienda efectuada durante la reunión, así como las conclusiones de los Comités interesados. También se acordó que la Secretaría elaborase un proyecto de directrices generales basándose en el párrafo 34 del documento CX/GP 00/7, y que distribuyese el texto revisado a fin de que se formularan observaciones a su respecto y se examinara en su siguiente reunión.

7) Habida cuenta de la decisión del Comité y de que los Comités pertinentes no han examinado esta cuestión en el intervalo, el presente documento no comprende ejemplos y se limita a contemplar algunos aspectos generales para contextualizar los criterios que se han propuesto para que sean objeto de un examen más detallado.

8) El Comité examinó también la cuestión de la incorporación de otros factores en el contexto del debate sobre la sección dedicada a la gestión de riesgos en el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos, y quizás sea necesario que considere si los criterios se deben incorporar a esos Principios de Aplicación Prácticos, o si se deben consignar en un documento aparte (ALINORM 01/33, par. 95).

### **Aspectos generales**

9) Como la Segunda Declaración se refiere a 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", el Comité deberá examinar su pertinencia y la relación con los fundamentos científicos del proceso de adopción de decisiones. Asimismo, esto corresponde a las recomendaciones para aclarar la cuestión de la incorporación de esos factores que fueron formuladas por la Consulta Conjunta de Expertos sobre la Gestión de Riesgos. El Comité sobre Principios Generales y los Comités interesados han celebrado algunos debates sobre la necesidad de extender el alcance de esos factores o el mandato del Comité, y ha quedado claro que no hay consenso para ello como ya pudo verse en los anteriores debates sobre la somatotropina bovina.

10) Los debates precedentes han permitido al Comité determinar cuáles son los temas en los que no se ha podido llegar a conclusiones, especialmente el de la incorporación de factores que no corresponden a la segunda Declaración de Principio. No obstante, a causa de la experiencia de los Comités del Codex parece posible llegar a un consenso sobre la determinación y clarificación de los factores que comprende la segunda Declaración de Principios, así como llegar a un entendimiento sobre esos factores que sea generalmente aceptado. En su última reunión, el Comité convino en que debería centrarse en el mandato inicial que le asignó la Comisión, es decir, los factores mencionados en la segunda Declaración de Principio, en el contexto del análisis de riesgos. Los debates celebrados en CCFH y el CCRVDF demuestran que existe un amplio consenso sobre varios factores que se han tenido en cuenta en el proceso de gestión de riesgos.

11) Los factores que se pueden examinar en el marco del Codex están limitados por los criterios definidos en la Declaración, y esto refleja que los objetivos del Codex son velar por la protección de la salud y la existencia de prácticas comerciales leales. Al examinarse problemas de inocuidad de los alimentos, se han incorporado al proceso varias preocupaciones de índole económica o práctica, a pesar de que los criterios para efectuar esa incorporación no se habían definido formalmente. Así ha ocurrido, por ejemplo, con las medidas de control para impedir la contaminación en los códigos de prácticas, que toman en consideración algunos elementos como la índole de la producción, los métodos de procesamiento, las tecnologías actuales o la viabilidad económica. No obstante, las consideraciones prácticas de este tipo no alteran el objetivo global de los textos del Codex, que sigue siendo el de garantizar la protección de la salud de los consumidores. Se debe tener presente este objetivo general al examinar los "otros factores" en relación con el análisis de riesgos, porque las recomendaciones formuladas por el Codex están destinadas a tratar las cuestiones relacionadas con la inocuidad y esos factores deben examinarse en relación con el fundamento científico de la decisión. En el proceso se debe respetar la integridad de la evaluación de riesgos y se debe mantener la separación con respecto a la gestión de riesgos, tal y como ha recomendado la Consulta Conjunta de Expertos sobre la Gestión de Riesgos.

12) Este es el planteamiento general adoptado en la elaboración de las normas del Codex y el Comité debe considerar como una cuestión de principio si se debe reiterar su validez. En algunos casos, los "otros factores" se han presentado como elementos que pueden ser incompatibles con los resultados de la evaluación de riesgos. En un principio, esta cuestión se debatió en relación con la somatotropina bovina, pero en otros casos también se podría cuestionar la pertinencia de la evaluación de riesgos, lo cual tendría repercusiones importantes para el enfoque global de la labor del Codex. Las discusiones anteriores han demostrado que no había consenso sobre la integración de otros factores, en la medida en que éstos tuvieran precedencia sobre los resultados de la evaluación de riesgos o constituyesen el elemento decisivo en las decisiones en materia de gestión de riesgos.

13) Otro aspecto general de la discusión está relacionado con la pertinencia de otros factores en el marco del Codex, considerado como organismo intergubernamental de normalización. Deberían reflejar aspectos que son generalmente aceptados en el marco del proceso de decisión, y sobre los cuales los gobiernos podrían llegar a un consenso en el plano internacional. Las preocupaciones que la Consulta ha denominado "opciones de sociedad" se tratan en el plano nacional, porque esas opciones pueden variar ampliamente de un país a otro y de una región a otra, habida cuenta de que corresponden a condiciones económicas, sociales o culturales distintas. Esos aspectos han sido mencionados en el informe de la Consulta Conjunta de Expertos sobre la Gestión de Riesgos, porque su objetivo es proporcionar directrices a los gobiernos —y no exclusivamente al Codex o a los Comités de Expertos— y formular recomendaciones que puedan utilizarse en el plano nacional.

14) El alcance y la aplicabilidad de las recomendaciones del Codex no son iguales que los de las reglamentaciones gubernamentales, porque no se aplican en la práctica. Cuando los gobiernos adoptan medidas sanitarias, tienen en cuenta la situación específica del país para asegurarse de que se aplican en la práctica y resultan aceptables para todos los sectores económicos, la sociedad civil y el público en general. Sin embargo, en el Codex la situación no es la misma porque una medida basada

en opciones de índole social o cultural puede ser aceptable en algunos países e intolerable en otros, mientras que los textos del Codex deben reflejar un consenso internacional y suministrar orientaciones generales a los Estados Miembros. Los gobiernos pueden incorporar una amplia serie de "otros factores legítimos" a sus legislaciones nacionales, siempre que sean compatibles con las obligaciones que han contraído con la OMC, y más concretamente en relación con el acuerdo OTC, y siempre que no pongan trabas injustificadas al comercio.

15) Los factores que se tomen en consideración en un contexto nacional pueden ser justificados en el marco del Acuerdo OTC, sin que por ello sean aplicables en el Codex, habida cuenta de los diferentes criterios que se pueden aplicar en el plano nacional, regional e internacional; los factores que caracterizan un contexto nacional específico puede que no sean pertinentes en otros países o regiones, o incluso para la elaboración de normas sobre los alimentos en el plano internacional. Las discusiones anteriores demuestran que no es posible llegar a un consenso sobre los factores que no atañen directamente a la salud o al comercio y que suponen opciones de índole sociocultural, habida cuenta de que no se dispone de criterios objetivos para determinar qué modelo social o cultural es preferible.

### **Conclusiones**

16) En la última reunión del Comité se examinaron algunos de los ejemplos presentados en el documento que reflejaban también los debates de algunos de los Comités pertinentes. No obstante, como se ha convenido que el Comité debe dar una orientación general y centrarse en los criterios para la incorporación de "otros factores legítimos", no se ha incluido ningún ejemplo suplementario en el presente documento. Tal como se convino en la última reunión, los criterios se han modificado en función de la decisión adoptada en esa reunión (ALINORM 01/33, párr. 91) y se ha incluido una referencia al proceso de gestión de riesgos teniendo en cuenta el debate en curso sobre los Principios de Aplicación Prácticos.

17) Por lo que respecta a los aspectos generales de los "otros factores" en el proceso de decisión, el Comité debería proporcionar una orientación general para los trabajos del Codex en el contexto del análisis de riesgos, en el entendimiento de que los Comités pertinentes pueden aportar aclaraciones específicas sobre la incorporación de esos factores a sus propios trabajos. Para ello, el Comité podría recordar que la evaluación de riesgos se debe aplicar en general a las cuestiones relacionadas con la salud en el conjunto del Codex, y que los demás factores deben incorporarse en la etapa de la gestión de riesgos, cuando corresponda y de conformidad con los objetivos generales del Codex, para garantizar la protección de la salud y las prácticas comerciales leales. Asimismo, en el proceso de análisis de riesgos se debe mantener la distinción entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos.

18) Tomando en cuenta las precedentes consideraciones relativas a los aspectos sanitarios y comerciales de los otros factores en relación con el análisis de riesgos, quizás el Comité desearía recomendar lo siguiente:

- cuando se trata de cuestiones relacionadas con la salud y la inocuidad, se deben seguir los principios establecidos en la primera 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* y las *Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*;
- se pueden determinar otros factores pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos;
- la consideración de otros factores no debe afectar al fundamento científico del análisis de riesgos; en este proceso se debe respetar la separación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos con miras a garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos;

- la justificación de medidas nacionales en virtud del Acuerdo SPS y del Acuerdo OTC no se debe confundir con su validez en el plano internacional; se debe admitir que algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional;
- en el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados universalmente;
- debe estar claramente documentada la repercusión de los otros factores específicos en las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por los Comités del Codex, comprendida la justificación para incorporarlos;
- los problemas de salud relacionados con el medio ambiente, aunque no incumben al mandato del Codex, se pueden tomar en consideración si existen recomendaciones internacionales o una base científica generalmente aceptada que los confirme;
- se tiene que examinar la viabilidad de las opciones en materia de gestión de riesgos que se deba a la índole e imperativos particulares de los métodos de producción, procesamiento, transporte y almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo, habida cuenta de que los problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales se confirman por regla general con datos cuantificables;
- la integración de otros factores legítimos en la gestión de riesgos no debe crear trabas injustificadas al comercio; se debe prestar una atención especial a las repercusiones que podría tener en los países en desarrollo la incorporación de esos otros factores.

19) Estas recomendaciones podrían cumplir la función de las directrices mencionadas en el párrafo 30 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre Análisis de Riesgos (ALINORM 01/33, Apéndice III), que reza como sigue:

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