

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 8 de la agenda

CRD05

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo sexto periodo de sesiones

Sede de la FAO, Roma, Italia

27 de noviembre – 2 de diciembre de 2023

APLICACIÓN 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 (“DECLARACIONES DE PRINCIPIOS”)

(Comentarios de Panamá)

Panamá agradece el trabajo preparado por el Presidente y los vicepresidentes de la Cuadragésima Sexta Sesión de la Comisión del Codex (CAC46) por brindar la oportunidad de abordar un asunto de alta importancia para el futuro del Codex. Valoramos profundamente el excepcional trabajo del Comité Ejecutivo, la Secretaría del Codex y sus órganos auxiliares asesores de la FAO y OMS, en especial al Subcomité encargado de elaborar la guía para la puesta en práctica de las “Declaraciones de Principios”.

Después de un análisis exhaustivo de documentos y del trabajo previo de la Secretaría del Codex, Panamá considera que el desarrollo del “Proyecto de Orientaciones” sobre la puesta en práctica de las “Declaraciones de Principios” es la mejor manera de abordar situaciones difíciles que han generado controversia histórica entre algunos países miembros en los últimos 30 años del Codex.

La “Propuesta de Panamá” busca promover fórmulas de consenso y acuerdos entre los países miembros del Codex, fundamentados en la ciencia. Buscamos contribuir al desarrollo de esta guía u orientación, que clarifique cómo abordar “otros factores legítimos” en la evaluación, gestión y comunicación de riesgos y beneficios para la Salud. Este enfoque no se limita solo a factores físicos o fisiológicos, sino también destaca la necesidad de analizar riesgos y beneficios biopsicosociales alineados con el “doble mandato del Codex”.

A lo largo de sus 60 años, el Programa Conjunto FAO/OMS del Codex ha gestionado normas alimentarias para proteger la Salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La esencia de la propuesta busca considerar “Otros Factores Legítimos” mediante métodos científicos respaldados por investigaciones y análisis de riesgos y beneficios. Panamá desea servir como mediador y conciliador entre bloques de países, instando a fundamentar posiciones en estudios científicos válidos y el “proyecto de Orientaciones sobre la puesta en Práctica de la Declaración de Principios”.

En la CAC44, Panamá presentó un documento de sala ([CAC/44 CRD/6](#)), accesible mediante el hipervínculo: en donde expone una visión general sobre la importancia de abordar este asunto. Posteriormente, en la CAC45, Panamá presentó otro documento de sala ([CAC/45 CRD05](#)), con una propuesta específica de trabajo, accesible mediante el hipervínculo; como contribución en seguimiento a este importante asunto: “*Guía de decisión/diagrama de flujo para los presidentes en las discusiones relacionadas con el avance o la adopción de normas en todos los pasos*” – Revisado (PROPUESTA ELABORADA POR PANAMÁ)”. Invitamos a los países miembros, observadores, Secretaría del Codex y a las organizaciones internacionales patrocinadoras asesoras de FAO y OMS a considerar seriamente su revisión.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

La Comisión, en su 45.º período de sesiones, consideró el proyecto de Orientaciones que se habían elaborado para los presidentes y miembros del Codex y elogió los progresos realizados; y señaló que, “aunque el texto tal

cual se había incluido como anexo al informe de la 83.^a reunión del Comité Ejecutivo no era final, instó a los miembros a que lo tuvieran en cuenta, según procediese, durante el proceso de elaboración y avance de las normas; y considerar las próximas medidas a adoptar en su 46.^o período de sesiones”. Se remitió a los miembros una carta circular y se recibieron respuestas de solo 22 miembros (Incluyendo a Panamá).

Se constató una amplia satisfacción con el proyecto de orientaciones y su utilidad para manejar situaciones en las que los miembros estén de acuerdo en relación con PARTE de los aspectos científicos. Panamá considera que TODAS las decisiones del Codex deben estar fundamentadas en aspectos científicos; y por lo tanto, tal como se establece en las Declaraciones de Principios, los “otros factores legítimos” considerados para la protección de la Salud de los consumidores y el aseguramiento prácticas justas o equitativas en el comercio de alimentos, también lo deben estar. Importante no confundir estos “otros factores legítimos” con opiniones diferentes sobre aspectos contrarios al doble mandato del Codex.

Consideramos que, además de algunas observaciones generales y específicas ya planteadas por Panamá en (CAC/45 CRD05), si es necesario concluir este importante trabajo, incluyendo una definición operacional de “otros factores legítimos”, y sin eliminar el diagrama que podría servir de guía en la evaluación todas las situaciones o casos posible en el proceso de gestión de normas del Codex, desde las primeras etapas en la que se consideran las propuestas de nuevos trabajos.

Por otro lado, no debemos confundir el alcance del “doble mandato” y los objetivos del Codex Alimentarius FAO / OMS que se refiere claramente a la “*Protección de la Salud de los consumidores*” y el “*aseguramiento de prácticas equitativas y/o justas en el comercio de los alimentos*” con un enfoque más específico del tipo de “medidas sanitarias” prácticas relacionadas con la sanidad agroalimentaria general, que consideradas en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) o con los aspectos legítimos considerados en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC. La Salud Pública (humana) es mucho más amplia, y en efecto, abarca “*otros factores legítimos*” integradores y que son determinantes de la Salud de carácter biopsicosocial que no se consideran tradicionalmente en el contexto de la sanidad agrícola, pecuaria o agroalimentaria.

Justificación Propuesta Codex Panamá CAC46

Consideraciones sobre análisis, evaluación y comunicación de riesgos y beneficios a la Salud.

Razón fundamental:

El objeto (propósito fundamental) del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que es: (a) proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.

Comentario específico: Debemos tener presente que «*La Salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*» (Constitución de la OMS, 1948). Esta definición nos demuestra que la Salud tiene una dimensión más allá de la simple manifestación física de una patología visible o enfermedad (signos y síntomas objetivamente medibles), sino que tiene un alcance más amplio y una dimensión mucho más compleja de carácter Biopsicosocial (que incluye considerar “Factores Determinantes de la Salud”).

Ref.: 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. Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.

Comentario específico: Véase: ¡Atributos de la Calidad y su valor para el Consumidor!

Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos. (ISO 9000:2015).

La “calidad de los alimentos”, se refiere al conjunto de propiedades o atributos que le confieren valor y/o que satisfacen determinados requerimientos o expectativas de los clientes o consumidores. Por lo tanto, consideramos sumamente importante señalar que, aunque la inocuidad de los alimentos puede ser considerado como el atributo o factor más importante o crítico de la calidad de los alimentos desde la perspectiva de la Salud Pública relacionada con las enfermedades transmisibles por alimentos (ETA), no es el único factor relacionado con la Salud. Por el contrario, existen definitivamente “otros factores u otros aspectos legítimos” relacionados con la protección (integral) de la Salud, relacionados con el bienestar físico, mental y social del consumidor, que también deben ser científicamente evaluados; como por ejemplo: los aspectos dietéticos y/o nutricionales y su

relación con las enfermedades no transmisibles (ENT); su apropiada denominación y promoción; su integridad, autenticidad y/o composición, su forma de producción, elaboración, presentación y/o conservación; su aptitud, idoneidad, sanidad; entre otros atributos y requisitos que deben cumplir. Por esa razón, no es aceptable, desde la perspectiva de Salud Pública (Salud Integral), ni la falta de integridad ni de higiene, ni el engaño ni el fraude ni la inducción a error o confusión al consumidor.

Enfoque de la Salud Pública Integral:

Los alimentos no solo se relacionan con los riesgos de posibles efectos adversos a la Salud, por la posibilidad de contaminación o la presencia de peligros biológicos, químicos o físicos, o con la posibilidad de considerar otros factores perjudiciales relacionados con su condición, composición o presentación; sino que, además, representan importantes aportes y beneficios a la Salud, ya sea por sus características de composición, cualidades nutricionales, u otros factores protectores a la Salud. Por eso, no solo se deben analizar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos relacionados con posibles factores perjudiciales; sino que también, se deben analizar, evaluar, gestionar y comunicar los posibles beneficios relacionados con otros factores protectores de la Salud.

¿Existe consenso sobre la evaluación de riesgos, y la evaluación de beneficios, para asegurar un nivel adecuado de protección de la salud pública, incluyendo el aseguramiento de prácticas equitativas o justas en el comercio de alimentos?

Razón fundamental:

Referencia: Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria — DEFINICIONES - Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (AMSF / OMC). Observación: Solo se enfoca en “*riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos*”. Pero no incluye las otras medidas de Salud Pública, y medidas para el aseguramiento de prácticas equitativas o justas en el comercio de alimentos, que abarcan los demás aspectos biopsicosociales de la Salud y el comercio, explicados anteriormente.

¿Podría ser útil un mayor asesoramiento científico del organismo de evaluación de riesgos y del organismo de evaluación de beneficios, pertinente, incluidos la evaluación de los otros factores legítimos considerados determinantes para la Salud, incluyendo el aseguramiento de prácticas equitativas o justas de le comercio de alimentos?

Razón fundamental:

Como ya lo hemos explicado antes, consideramos no solo necesario, útil y conveniente la evaluación científica de riesgos por parte de los organismos de expertos asesores de la FAO / OMS, actualmente en funcionamiento, como los son: JECFA, JMPR, JEMRA y/o JEMNU, sino que consideramos se requiere también la evaluación científica de los posibles beneficios a la Salud, incluyendo el aseguramiento de prácticas equitativas o justas de le comercio de alimentos. Es por lo que consideramos necesario, útil y conveniente la creación y puesta en funcionamiento de un nuevo comité de expertos asesores de la FAO / OMS para evaluar, con rigor científico, no solo otros factores de riesgos, sino, además, factores protectores y/o los posibles beneficios relacionados con los aspectos de carácter biopsicosocial considerados determinantes para la Salud.

Consulte al organismo de evaluación de riesgos y de evaluación de beneficios, correspondiente, para obtener asesoramiento científico.

Razón fundamental:

No solamente deben evaluarse, con fundamento científico, los posibles riesgos sino, además, los posibles beneficios a la Salud. Para ello, se requiere contar con el asesoramiento de especialistas y expertos en otras áreas científicas más relacionadas con los determinantes de la Salud y determinantes sociales de la Salud (que incluyen estudios psicológicos, sociológicos y económicos).

Luego de verificar que existe consenso sobre la evaluación de riesgos relacionada con el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos; determinar si: ¿La persistente falta de consenso se debe a diferencias en el enfoque de interpretación sobre otros factores legítimos como lo estable las declaraciones de principios del Codex?

Razón fundamental:

La evaluación de riesgos relacionada con el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos es solo una parte de un proceso científico más amplio, que incluye la evaluación de factores de riesgos y factores protectores y posibles beneficios a la Salud y el aseguramiento de prácticas equitativas o justas en el comercio de alimentos.

Consideración de Otros Factores Legítimos

Razón fundamental:

Ref: 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.

¿Los Otros Factores Legítimos son conformes con lo que establen las Declaraciones de Principios del Codex?

Razón fundamental:

Importante hacer énfasis, en que no es aceptable consideraciones subjetivas sobre “*cualquier tipo de factores*” fuera del mandato del Codex; sino que, solo se deben considerar “Otros Factores Legítimos” que se haya podido demostrar con fundamento científico sean conformes con lo que establen las “Declaraciones de Principios del Codex”. Se tienen en cuenta Otros Factores Legítimos al decidir sobre las opciones de gestión de riesgos (incluido el etiquetado) con el proceso totalmente documentado, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso;

Razón fundamental:

Importante hacer énfasis que no se trata de “*cualquier tipo de factores*” fuera del mandato del Codex; sino de “Otros Factores Legítimos” que se haya podido demostrar con fundamento científico sean conformes con lo que establen las “Declaraciones de Principios del Codex”, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso

En la CAC45, Panamá presentó el documento de sala accesible mediante el hipervínculo: ([CAC/45 CRD05](#)), con una propuesta específica de trabajo como contribución y en seguimiento a este importante asunto: “*Guía de decisión/diagrama de flujo para los presidentes en las discusiones relacionadas con el avance o la adopción de normas en todos los pasos*” – Revisado (PROPUESTA ELABORADA POR PANAMÁ).

Ejemplo de un Modelo para el Examen Crítico por CCEXEC

Nuevo Proyecto - Primeras Etapas

Cuadro que resume un primer análisis comparativo de diferentes “factores legítimos” (acordes al “doble mandato Codex”) con base en recomendaciones específicas de expertos y/o especialistas en diferentes áreas o competencias en Salud Pública Alimentaria.

Proyecto de norma: xxxxxx		
Posición técnica	De acuerdo Justificación técnica	Desacuerdo Justificación técnica
a) Factores relacionados con la inocuidad y las Enfermedades Transmisibles (ETA)	Respuesta:	Respuesta:
b) Factores relacionados con la alimentación, nutrición y/o una dieta más saludable y las Enfermedades crónicas No Transmisibles (ENT)	Respuesta:	Respuesta:
c) Otros Factores Legítimos de carácter Biopsicosocial relacionados con la Salud y prácticas justas en el comercio de alimentos.	Respuesta:	Respuesta:
Conclusión: (comentarios, observaciones, sugerencias y/o recomendaciones)		
Respuesta:		

Análisis simplificado de la situación (“controversia histórica”) y la utilidad la “Guía Codex para la aplicación práctica de las Declaraciones de Principios” y la determinación de “Otros Factores Legítimos”.

Ejemplo específico: “Medicamentos agonistas beta adrenérgicos de uso veterinario como “*promotores de crecimiento*” en animales de abastos.

Problema (diferencias de opinión, visión y/o enfoque)	Posibles Causas (evaluar argumentos utilizados por ambas partes)	Posibles Soluciones
<p>Posición A: “Apoya el avance y el uso y LMR respectivos”.</p>	<p>A: Considera suficiente la “Evaluación de Riesgos JECFA” (desde el punto de vista de exclusivo de la “seguridad de la inocuidad”: “<i>Food Safety</i>”). Sin embargo, ..., no han presentado argumentos o sustentos ni a favor ni en contra de una posible <u>evaluación científica de “otros riesgos” y/o beneficios</u> relacionados con “Otros Factores Legítimos”, considerando <i>a priori</i> que “<i>están fuera del mandato del Codex</i>”.</p>	<p>Esclarecer la definición y alcance del concepto de Salud y la Salud Pública (perspectiva Biopsicosocial); el “doble mandato del Codex” y las “Declaraciones de Principios”; la “seguridad de la inocuidad”: “<i>Food Safety</i>”; y el Análisis de Riesgos / Beneficios.</p> <p>a) “Guía Codex para la Aplicación Práctica” de las “Declaraciones de Principios” y la determinación de “Otros Factores legítimos”.</p> <p>b) Nuevo Comité o Grupo de Expertos FAO / OMS para evaluar riesgos y beneficios relacionados con “Otros Factores legítimos”.</p>
<p>Posición B: “Se opone al uso y avance y LMR respectivos”.</p>	<p>B: Considera “no legítimo ni justificado” (desde el punto de vista de un uso que no es terapéuticamente justificado para tratar enfermedades animales”). Sin embargo, ..., tampoco han presentado <u>argumentos ni sustentos claros y contundentes con base científica</u> sobre su posible relación con “Otros Factores Legítimos” acordes al “doble mandato del Codex”.</p>	<p>Referencias a resultados sobre <u>otros tipos de estudios científicos</u> (epidemiológicos, psicológicos, sociológicos, y/o económicos) que demuestren claramente la justificación para considerarlos pertinentes y cumplir el “doble mandato del Codex”. Considerar la validez (y utilidad) o no de gestión de riesgos / beneficios a través de una medida de Etiquetado con información específica al consumidor.</p>

Ejemplo Caso #1 (“Promotores de Crecimiento”)

**Cuadro Comparativo con ejemplo de posibles diferencias de enfoque entre países y/o regiones
(situación hipotética)**

País o Región A	País o Región B
<p>Se permite el uso de “<i>sustancias promotoras del crecimiento</i>”.</p> <p>Con base en la evaluación científica sobre riesgos relacionados con la inocuidad (por ejemplo, de la JECFA) que “sustenta y/o ha demostrado fehacientemente” que aplicadas BPV y LMR adecuados no habría motivo significativo de preocupación con relación a la “seguridad de la inocuidad del alimento”.</p>	<p>No se permite el uso de “<i>sustancias promotoras del crecimiento</i>”.</p> <p>A pesar de que también están de acuerdo con los resultados de la evaluación científica sobre riesgos relacionados con la inocuidad (por ejemplo, de la JECFA) que “sustenta y/o ha demostrado fehacientemente” que aplicadas BPV y LMR adecuados no habría motivo significativo de preocupación con relación la “seguridad de la inocuidad del alimento”.</p>
<p>En este caso, los costos económicos asociados a la producción y productividad animal son probablemente menores a los costos que tendrían lugar sin la utilización de estas sustancias.</p> <p>Ejemplo hipotético solo con fines ilustrativos: 25% menos costoso. Por lo tanto, el precio del producto final (la carne) en el mercado internacional podría ser un 25% más bajo.</p>	<p>En este caso, los costos económicos asociados a la producción y productividad animal son probablemente mayores a los costos que tendrían lugar con la utilización de estas sustancias.</p> <p>Ejemplo hipotético solo con fines ilustrativos: 25% más costoso. Por lo tanto, el precio del producto final (la carne) en el mercado internacional podría ser un 25% más alto.</p>
<p>En este caso, el consumidor final podría beneficiarse económicamente con un menor precio para poder adquirir el producto (o sea, tendría mayor acceso), aprovechando esta ventaja competitiva de producción (que también beneficia económicamente al sector productor respectivo).</p>	<p>En este caso, el consumidor final seguramente tendría que pagar un mayor precio para poder adquirir el producto (o sea, tendría menor acceso), debido a esta desventaja competitiva de producción (que probablemente afecta negativamente desde el punto de vista económico al sector productor respectivo).</p>
<p>En este caso, la decisión reguladora (véase: gestión y comunicación de riesgos / beneficios), tanto de las autoridades sanitarias como la de los grupos de “presión social y económica del país o de la región A, se basó únicamente en los aspectos relacionados a la “seguridad de la Inocuidad del alimento final” (Food Safety), el cual es considerado, sin lugar a dudas, el factor más importante y crítico relacionado con la Salud Pública, pero no el único factor.</p> <p>Sin embargo, no consideraron los puntos de vista de la Salud Integral (<i>entendida como un completo estado de bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de enfermedad</i>), que, para muchos otros consumidores, en otros países del mundo en los que no permite la utilización de sustancias como estimuladores del crecimiento en animales de abasto, es importante el derecho a decidir si consumir o no este tipo de alimento para su “tranquilidad mental” (<i>decisión: nivel de tolerancia a la exposición con tendencia a 0</i>), aunque tengan que pagar un mayor precio para poder adquirir un alimento “libre de estas sustancias” (<i>aspecto de orden psico-social, motivo cultural y/o económico</i>).</p>	<p>En este caso, la decisión reguladora (véase: gestión y comunicación de riesgos / beneficios), tanto de las autoridades sanitarias como la de los grupos de “presión social y económica del país o de la región B”, no se basa únicamente en los aspectos relacionados a la “seguridad de la Inocuidad del alimento final” (Food Safety), el cual es considerado, sin lugar a dudas, el factor más importante y crítico relacionado con la Salud Pública, pero no el único factor.</p> <p>Sin embargo, si han considerado “otros factores” relacionados con la Salud Integral (<i>entendida como un completo estado de bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de enfermedad</i>), que, para muchos otros consumidores, en otros países del mundo en los que no permite la utilización de sustancias como estimuladores del crecimiento en animales de abasto, es importante el derecho a decidir si consumir o no este tipo de alimento para su “tranquilidad mental” (<i>decisión: nivel de tolerancia a la exposición con tendencia a 0</i>), aunque tengan que pagar un mayor precio para poder adquirir un alimento “libre de estas sustancias” (<i>aspecto de orden psico-social, motivo cultural y/o económico</i>).</p>

País o Región A	País o Región B
<p>Estas consideraciones sobre “otros factores legítimos” pertinentes en materia de Salud y de prácticas comerciales leales que previamente han sido justificadas con el debido sustento científico, <u>podrían ser atendidas mediante otras medidas de gestión y comunicación de riesgos / beneficios</u>; como, por ejemplo, la aplicación de normas específicas de etiquetado, incluyendo la utilización de “advertencias” cuando lo amerite y se justifique científicamente, mediante estudios y evaluaciones apropiadas, no solo de la “seguridad de la inocuidad”, sino también, desde la perspectiva biopsicosocial, incluyendo consideraciones económicas.</p>	
<p>En este caso, la decisión reguladora (véase: gestión y comunicación de riesgos / beneficios), tanto de las autoridades sanitarias como la de los grupos de “presión social y económica del país o de la región A”, consideraron que no es necesario “este tipo de medidas de etiquetado y/o advertencias”; por consiguiente, cualquier producto que cumpla solo con los LMR (garantizando con ello la inocuidad del alimento), independientemente de que en su producción hayan utilizado o no “sustancias promotoras del crecimiento”, tiene permitido el “acceso al mercado”.</p> <p>En este caso, los consumidores pueden adquirir el producto al mejor precio posible.</p>	<p>En este otro caso, la decisión reguladora (véase: gestión y comunicación de riesgos / beneficios), tanto de las autoridades sanitarias como la de los grupos de “presión social y económica del país o de la región B”, consideraron que si es necesario “este tipo de medidas de etiquetado y/o advertencias”; por consiguiente, todos los productos deben cumplir no solo con los LMR (garantizando con ello la inocuidad del alimento), sino también con el debido etiquetado, independientemente de que en su producción hayan utilizado o no “sustancias promotoras del crecimiento”, condición adicional para que también tengan permitido el “acceso al mercado”.</p> <p>Sin embargo, en este caso, serían los propios consumidores los que finalmente decidirían que tipo de producto adquirir, con base a su cultura, preferencias, nivel de educación, la información contenida en el etiquetado del producto ofertado en el mercado (declaraciones de propiedades y/o algún tipo de advertencia al respecto) y la valoración del precio.</p>
<p>Es posible que, con el paso del tiempo, el nivel conocimiento científico internacional al respecto mejore y la experiencia adquirida por los consumidores en los diferentes países y/o regiones del mundo, permita unificar criterios de decisión reguladora y selección de opciones de gestión y comunicación de riesgo / beneficio armonizadas que permitan mejores reglas de competitividad en los mercados y mayores beneficios para la Salud de los consumidores, incluyendo la economía de todos los sectores.</p>	

Aplicación de una Orientación y pasos para valorar implicaciones relativas a “ otros factores legítimos ” en determinada “Propuesta de Norma del Codex”			
Propósito (objetivo general de las normas del Codex): <u>proteger la Salud</u> de los <u>consumidores</u> y <u>asegurar prácticas equitativas</u> en el <u>comercio</u> de los alimentos.			
Identificación de las posibles implicaciones relativas a factores protectores y/o riesgos relacionados con la Salud y “prácticas equitativas”	<p>Aplicación 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.” <i>Condiciones:</i></p> <p>“...se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente...”</p> <p>“...tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos...”</p> <p>“...se pueden determinar otros factores legítimos 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...”</p> <p>“...debe estar claramente documentado el examen de otros factores específicos en la elaboración de las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso; ...”</p>		
a) Inocuidad	Evaluación de Riesgos (JECFA / JMPR / JEMRA)	Gestión de Riesgos (Ej.: Dosis máximas aditivos; LMRP; LMRMV; NM contaminantes o toxinas; Límite microbiológico /criterio microbiológico).	Decisiones del Codex: Aceptación *Observación: “...Se ha presentado situaciones en que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita (desde el punto de vista de la “seguridad de la inocuidad”), pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos... ”
b) Aspectos Nutricionales	Evaluación de Riesgos (JEMNU)	Gestión de Riesgos (“...el etiquetado de los alimentos desempeña una importante función en la promoción de estos objetivos...”)	Decisiones del Codex: Aceptación
c) Otros factores	Evaluación de Riesgos / Beneficios: Panamá ha propuesto se considere la conveniencia o pertinencia de la posibilidad de la creación de un comité especial o grupo de expertos FAO/OMS para evaluar y validar estudios científicos sobre los otros aspectos biopsicosociales relacionados con la Salud y prácticas equitativas).	Gestión y Comunicación de Riesgos / Beneficios: (“...el etiquetado de los alimentos desempeñaría una importante función en la promoción de estos objetivos...”).	Decisiones del Codex: ¿Aceptación o Reservas? Mejor Opción: Aplicación del Párrafo 4 de las “Declaraciones de Principios”.

Caso Ejemplo #2 (OGM)

*Referencias:

UE. El Reglamento (CE) 1829/2003 es más estricto que la normativa anterior en **materia de etiquetado**. Se aplica a los alimentos y piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de OMG, y también a los que contienen ingredientes producidos a partir de OMG.

USA. El Congreso aprobó el Estándar Nacional de Divulgación de Alimentos Modificados por Bioingeniería en 2016 (**GENETICALLY MODIFIED FOODS (GMO) LABELING LAW**). Esto requirió que el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) estableciera un **estándar de etiquetado para alimentos transgénicos**. Originalmente, estos requisitos debían entrar en vigor en julio de 2018, pero el USDA extendió la implementación dos años después de un período de comentarios públicos. El 20 de diciembre, el USDA publicó la ley oficial, que implementarán a principios de 2020 y exigirá que las empresas de alimentos cumplan antes del 1 de enero de 2022. En Estados Unidos, el **etiquetado de alimentos genéticamente modificados (GM)** está regulado por leyes y reglamentos federales. Estas etiquetas suelen utilizar términos como "**modificado genéticamente**" o "**derivado de bioingeniería**" **para informar a los consumidores sobre la presencia de ingredientes transgénicos**. La aplicación de la ley suele realizarse mediante denuncias y supervisión reglamentaria [1].

Proyecto de norma: xxxxxx		
Posición técnica	De acuerdo Justificación técnica	Desacuerdo Justificación técnica
a) Factores relacionados con la inocuidad y las Enfermedades Transmisibles (ETA)	Respuesta:	Respuesta:
b) Factores relacionados con la alimentación, nutrición y/o una dieta más saludable y las Enfermedades crónicas No Transmisibles (ENT)	Respuesta:	Respuesta:
c) Otros Factores Legítimos relacionados de carácter Biopsicosocial relacionados con la Salud y prácticas justas en el comercio de alimentos.	Respuesta:	Respuesta:
Conclusión: (comentarios, observaciones, sugerencias y/o recomendaciones)		
Respuesta:		

*1 Propuesta en Revisión de la Definición:

Otros Factores Legítimos (OFL): Factores biopsicosociales que están dentro del ámbito de aplicación y el mandato del Codex y que son aceptables en el plano mundial. Se refieren a todas aquellas consideraciones relevantes, adicionales, distintas a la seguridad de la inocuidad de alimentos, y que están directamente relacionadas con la protección de la Salud de los consumidores y aseguramiento de prácticas comerciales justas y leales en el comercio mundial de alimentos.

Estos OFL pueden incluir, pero no se limitan a aspectos biológicos y psicosociales, incluyendo éticos, culturales, económicos y tecnológicos que impactan tanto en la seguridad de la inocuidad como también en la calidad de los alimentos, y por consecuencia, en la equidad y transparencia del comercio internacional de alimentos.

La identificación y evaluación de estos OFL tienen como objetivo fortalecer la protección de la Salud de los consumidores y garantizar un entorno de comercio equitativo y responsable en el ámbito alimentario, en consonancia con los principios y objetivos establecidos por el Codex Alimentarius de la FAO/OMS.

La consideración de los OFL forma y debe formar parte del proceso no solamente de [gestión de riesgos] sino además del proceso de análisis de riesgos y análisis de beneficios para la Salud y no debe afectar a la base científica [del análisis de riesgos, es decir, a] de la evaluación de riesgos realizada paralelamente por los órganos

asesores científicos previamente conformados de la FAO/OMS que son expertos en evaluaciones toxicológicas, microbiológicas o en materia de nutrición (JECFA, JMPR, JEMRA y/o JEMNU), que se enfocan principalmente en la “seguridad de la inocuidad de los alimentos” pero no en otros tipos de riesgos o beneficios relacionados con la Salud que son de carácter biopsicosocial, incluyendo factores culturales y económicos.

Propuesta de Panamá (Revisada y actualizada para CAC46): Guía de decisiones/diagrama de flujo para los presidentes y miembros en los debates relativos a la promoción o adopción de normas en todos los pasos ¹





