

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 9 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

26º período de sesiones, Sede de la FAO, Roma, Italia, 30 de junio – 7 de julio de 2003

POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

ANTECEDENTES

1. Desde la celebración de su 20º período de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius ha venido debatiendo políticas de análisis de riesgos y en su 22º período de sesiones (Ginebra, 1997) adoptó un Plan de Acción para el Desarrollo y la Aplicación de Principios y Directrices de Análisis de Riesgos en todo el Ámbito del Codex.¹ Algunos componentes del Plan de Acción pueden resumirse como sigue:

- a) Se ha pedido al Comité del Codex sobre Principios Generales que elabore principios integrados relativos al establecimiento de políticas sobre gestión y evaluación de riesgos, comunicación de riesgos y documentación, para su inclusión en el Manual de Procedimiento;
- b) Una vez establecidos esos principios, los comités competentes del Codex prepararán directrices específicas en caso necesario para facilitar la aplicación uniforme de los mismos. Debería pedirse al Comité del Codex sobre Principios Generales que coordine esta labor, en la que deberían participar todos los comités competentes del Codex;²
- c) Cuando se hayan establecido los principios y directrices, se incluirán en el Manual de Procedimiento, añadiendo un texto introductorio sobre análisis de riesgos en el sistema del Codex y determinando las responsabilidades de los Comités en la aplicación de los principios y directrices;

¹ Informe del 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 97/37, párrafos 160-167.

² Ello requiere que los comités del Codex interesados en cualquier aspecto del análisis de riesgos expongan oficialmente su manera de aplicar los principios y directrices del Codex, utilizando un formato resumido y normalizado, con miras a su publicación en los respectivos informes y recomienden que los órganos consultivos, en particular el JECFA y la JMPR, procedan de igual modo. También requiere que los comités del Codex formulen normas utilizando esos principios y directrices como lista de comprobación, ateniéndose escrupulosamente, a este respecto, a sus políticas documentadas de evaluación y gestión de riesgos.

Por razones de economía se ha publicado un número limitado de ejemplares de este documento. Se ruega a los delegados y observadores que lleven a las reuniones los ejemplares que han recibido y se abstengan de pedir otros, a menos que sea estrictamente indispensable. La mayoría de los documentos de reunión del Codex se encuentran en Internet en la dirección siguiente: www.codexalimentarius.net

- d) Reconocer que el criterio de equivalencia de los sistemas de control de alimentos en los distintos países constituye un problema de importancia crítica, y que los principios y directrices del Codex relacionados con la determinación de equivalencias favorecerán ese proceso;
- e) En espera de que la Comisión adopte los principios, pedir al JECFA, a la JMPR y a otros órganos consultivos y comités del Codex que sigan evaluando y mejorando la aplicación de los elementos de evaluación y gestión de riesgos para los que han dedicado atención prioritaria;
- f) Fomentar la continuidad en la elaboración de criterios de evaluación cualitativa de riesgos a fin de mejorar a corto plazo el establecimiento de normas alimentarias.

2. El Comité del Codex sobre Principios Generales ya ha concluido la primera de estas tareas y ha sometido a la aprobación de la Comisión el *Proyecto de Principios de Aplicación Práctica sobre Análisis de Riesgos para su Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius*.³ El Comité también ha sometido al examen de la Comisión tres nuevas definiciones, que figuran en el Apéndice II.

3. La Comisión tal vez desee tomar nota de la aprobación de una definición revisada de la *Comunicación de Riesgos* en 2001 (24º período de sesiones), aunque aún no ha sido incorporada en el Manual de Procedimiento. Dicha definición figura igualmente en el Apéndice II, a título informativo.

MEDIDAS QUE SE SOLICITAN A LA COMISIÓN

4. Se invita a la Comisión a que tome las siguientes medidas:
 - a) Aprobación del *Proyecto de Principios de Aplicación Práctica sobre Análisis de Riesgos para su Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius* en el Trámite 8 del Procedimiento del Codex, para su inclusión en el Manual de Procedimiento;
 - b) Aprobación del proyecto de definiciones sobre *Política de Evaluación de Riesgos, Perfil de Riesgos y Estimación del Riesgo* para su inclusión en el Manual de Procedimiento; y
 - c) Que encargue a los comités competentes del Codex que preparen (o concluyan) directrices específicas, cuando proceda, para facilitar la aplicación uniforme de los Principios de Aplicación Práctica.

³ Véase también el Informe del 18º período de sesiones del Comité del Codex sobre Principios Generales, París, 7-11 de abril de 2003, ALINORM 03/33A, párrafos 10-31.

APÉNDICE I

**PROYECTO DE PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS
PARA SU APLICACIÓN EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS**

(en el Trámite 8 del Procedimiento)

ÁMBITO

- 1) Los presentes principios de análisis de riesgos son de aplicación dentro del marco del Codex Alimentarius.
- 2) Estos principios de aplicación práctica tienen como objetivo orientar a la Comisión del Codex Alimentarius y a las consultas y órganos mixtos FAO/OMS de expertos, de tal forma que los aspectos relativos a la salud y a la inocuidad de los alimentos en las normas del Codex y en los textos conexos se basen en análisis de riesgos.
- 3) En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y sus procedimientos, la responsabilidad de prestar asesoramiento sobre gestión de riesgos recae en la Comisión y en sus órganos auxiliares (gestores de riesgos), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos recae principalmente en las consultas y los órganos mixtos FAO/OMS de expertos (analistas de riesgos).

ANÁLISIS DE RIESGOS – ASPECTOS GENERALES

- 4) Los análisis de riesgos en el marco del Codex deben ser:
 - aplicados de forma coherente;
 - abiertos, transparentes y documentados;
 - realizados de conformidad con las *Declaraciones de principios sobre la función de la ciencia en el proceso de adopción de decisiones del Codex y la medida en que se toman en cuenta otros factores*, así como con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*; y
 - evaluados y revisados, cuando corresponda, teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que se generen.
- 5) En el análisis de riesgos, se debería adoptar un enfoque estructurado que comprenda los tres componentes, distintos pero estrechamente ligados entre sí, que conforman dicho análisis (evaluación, gestión y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius¹, siendo cada uno de los componentes parte integrante de todo el análisis de riesgos.
- 6) Los tres componentes del análisis de riesgos deben estar documentados de forma plena, sistemática y transparente. Dentro del respeto a los intereses legítimos de protección de la confidencialidad, todas las partes interesadas² deben poder tener acceso a la documentación.
- 7) Deberá asegurarse una comunicación y consulta efectivas con todas las partes interesadas a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos.

¹ Para la definición de los términos utilizados en estos Principios de Aplicación Práctica, véase el documento *Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety* (definiciones de términos utilizados en el análisis de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos), Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 13ª edición, FAO/OMS, Roma, en preparación.

² A efectos del presente documento, el término “partes interesadas” se refiere a “los analistas de riesgos, los gestores de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y, cuando proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas”.

- 8) Los tres componentes del análisis de riesgos se aplicarán en un marco global de gestión de los riesgos para la salud humana asociados con los alimentos.
- 9) Debe existir una separación funcional entre la evaluación y la gestión de los riesgos, con el fin de asegurar la integridad científica de la evaluación de los mismos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los analistas y los gestores de riesgos y reducir los conflictos de intereses. Sin embargo, es reconocido que el análisis de riesgos es un proceso interactivo y, por tanto, la interacción entre analistas y gestores de riesgos resulta esencial para la aplicación práctica.
- 10) Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión del Codex Alimentarius no deberá proceder a elaborar una norma sino que examinará la conveniencia de elaborar un texto afín como, por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles.³
- 11) La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. Existen muchas fuentes de incertidumbre en el proceso de evaluación y gestión de riesgos de peligros para la salud humana asociados con los alimentos. En el análisis de riesgos, debe estudiarse de forma explícita el grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible. Cuando haya suficientes pruebas científicas que permitan al Codex proceder a elaborar una norma o texto afín, los supuestos utilizados en las opciones escogidas para la evaluación y gestión de riesgos deberán reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.
- 12) Deben determinarse concretamente las distintas necesidades y situaciones de los países en desarrollo y éstas deben ser tomadas en consideración por los organismos competentes en las distintas fases del análisis de riesgos.

POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

- 13) La determinación de la política de evaluación de riesgos debe constituir un componente específico de la gestión de riesgos.
- 14) Deben ser los gestores de riesgos quienes establezcan la política de evaluación de riesgos con anterioridad a la evaluación de los mismos, y en consulta con los analistas de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene como objetivo asegurar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, objetiva y transparente.
- 15) El mandato encomendado por los gestores de riesgos a los analistas de riesgos debe ser lo más claro posible.
- 16) Siempre que sea necesario, los gestores de riesgos deberán solicitar a los analistas de riesgos que evalúen los cambios potenciales en el riesgo como resultado de las distintas opciones de gestión de los mismos.

EVALUACIÓN DE RIESGOS⁴

- 17) El ámbito y propósito de la evaluación concreta de riesgos que se lleve a cabo deben aparecer indicados con claridad y ajustarse a la política de evaluación de riesgos. Deberá definirse el aspecto formal del resultado final de dicha evaluación y sus posibles alternativas.
- 18) Deberá seleccionarse a los expertos responsables de la evaluación de riesgos de forma transparente y sobre la base de sus conocimientos, experiencia e independencia con respecto a los intereses en juego. Deberán documentarse los procedimientos utilizados para seleccionar a estos expertos, incluyendo una declaración pública de cualquier posible conflicto de intereses. Dicha declaración debe, asimismo, recoger y detallar los conocimientos, experiencia e independencia de cada uno de ellos. Las consultas y los órganos de

³ Posición adoptada por la Comisión en su 24º período de sesiones (ALINORM 01/41, párrafos 81-83).

⁴ Se hace referencia a las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*, Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 13ª edición, Apéndice, FAO/OMS, Roma, en preparación.

expertos deberían asegurar la participación efectiva de expertos de distintas partes del mundo, singularmente de países en desarrollo.

19) Las evaluaciones de riesgos deberán realizarse de conformidad con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* e incorporar los cuatro Trámites de la evaluación de riesgos, a saber, la determinación del peligro, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.

20) La evaluación de riesgos deberá basarse en todos los datos científicos disponibles y en la información cuantitativa de que se disponga en la mayor medida posible. Las evaluaciones de riesgos también pueden tomar en consideración la información cualitativa.

21) La evaluación de riesgos debe tener en cuenta las principales prácticas de producción, almacenamiento y manipulación que se utilizan a lo largo de toda la cadena alimentaria, con inclusión de prácticas tradicionales, métodos de análisis, muestreo e inspección y la prevalencia de determinados efectos perjudiciales para la salud.

22) La evaluación de riesgos debe recoger e incorporar datos pertinentes de distintas partes del mundo, con inclusión de los países en desarrollo, en particular sobre vigilancia epidemiológica y exposiciones y datos analíticos. Cuando no pueda disponerse de datos pertinentes de países en desarrollo, la Comisión solicitará que la FAO/OMS emprenda estudios sujetos a un plazo determinado a este propósito. No debería demorarse indebidamente la elaboración de la evaluación de riesgos en espera de recibir dichos datos; pero debería reconsiderarse la evaluación una vez se disponga de ellos.

23) Las limitaciones, incertidumbres y supuestos que puedan influir en la evaluación de riesgos deberían ser considerados explícitamente en cada Trámite de la evaluación y documentados de forma transparente. La incertidumbre o la variabilidad en las estimaciones de riesgos pueden ser de carácter cualitativo o cuantitativo, pero deberían cuantificarse en la medida en que lo permitan los métodos científicos.

24) Las evaluaciones de riesgos deberían basarse en supuestos de exposición realistas, en los que se examinaran distintas situaciones de conformidad con la política de evaluación de riesgos. Deberían incluir, asimismo, un estudio de los grupos de población vulnerables o de alto riesgo. A la hora de realizarse una evaluación de riesgos, deberían tenerse en cuenta los efectos nocivos para la salud de tipo agudo, crónico (incluido a largo plazo), acumulativo y/o combinado, cuando éstos sean relevantes.

25) El informe de la evaluación de riesgos deberá indicar todas las limitaciones, incertidumbres o supuestos, así como sus repercusiones en la evaluación. Deberán recogerse igualmente las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver el problema de los efectos de la incertidumbre sobre la decisión relativa a la gestión de riesgos recae sobre el gestor de riesgos, y no sobre los analistas de riesgos.

26) Las conclusiones de la evaluación de riesgos, con inclusión de la estimación de riesgos si está disponible, deben presentarse de forma útil y fácilmente comprensible para los gestores de riesgos, y deben ponerse asimismo a disposición de los analistas de riesgos y las partes interesadas, para que éstos puedan examinar dicha evaluación.

GESTIÓN DE RIESGOS

30) Aun reconociendo que el doble propósito del Codex Alimentarius es proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio alimentario, las decisiones y recomendaciones del Codex sobre la gestión de riesgos deben tener como principal objetivo la protección de la salud de los consumidores. Por ello, deben evitarse diferencias injustificadas en los niveles de protección de la salud de los consumidores cuando se refieren a riesgos similares en situaciones distintas.

31) La gestión de riesgos debe adoptar un enfoque estructurado, que incluya actividades preliminares de gestión de riesgos⁵, una evaluación de las opciones de gestión de riesgos y un seguimiento y examen de la

⁵ A efectos de los presentes Principios, en las actividades preliminares de gestión de riesgos se incluirá la determinación de un problema de inocuidad de un alimento, el trazado de un perfil de riesgos, la clasificación del peligro a efectos de la evaluación de riesgos y la determinación de prioridades para la gestión de riesgos, el establecimiento de una política para la realización de la evaluación de riesgos; el encargo de la evaluación de riesgos, y el examen del resultado de la evaluación de riesgos.

decisión adoptada. Las decisiones deben basarse en la evaluación de los riesgos y tomar en consideración, cuando proceda, otros factores legítimos pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y la promoción de las prácticas leales en el comercio alimentario, de conformidad con los *Criterios para el examen de otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*.⁶

32) La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, en calidad de gestores de riesgos en el contexto de los presentes Principios de Aplicación Práctica, deben asegurar que las conclusiones de la evaluación de riesgos se presentan con anterioridad a las propuestas o decisiones finales sobre las opciones disponibles en materia de gestión de riesgos, y especialmente con respecto al establecimiento de normas o niveles máximos, teniendo en cuenta las orientaciones que figuran en el párrafo 10.

33) Para lograr los resultados convenidos, la gestión de riesgos deberá tomar en consideración las prácticas de producción, almacenamiento y manipulación que se utilizan a lo largo de toda la cadena alimentaria, con inclusión de prácticas tradicionales, métodos de análisis, muestreo e inspección, viabilidad de la aplicación y cumplimiento, y la prevalencia de determinados efectos nocivos para la salud.

34) El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente, coherente y plenamente documentado. Las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben estar documentadas, y, cuando proceda, claramente recogidas en normas específicas del Codex o en textos afines, con vistas a facilitar la amplia comprensión del proceso de gestión de riesgos por las partes interesadas.

35) Deberían combinarse los resultados de las actividades preliminares de gestión de riesgos y la evaluación de los mismos con la evaluación de las posibles opciones en materia de gestión de riesgos, con el objeto de lograr una decisión sobre dicha gestión.

36) Las opciones en la gestión de riesgos deberían evaluarse en función del ámbito y propósito del análisis de los riesgos y del nivel de protección de la salud de los consumidores que permiten lograr. Debería examinarse, asimismo, la posibilidad de no tomar ningún tipo de medida.

37) Al objeto de evitar obstáculos comerciales injustificados, la gestión de riesgos deberá asegurar la transparencia y coherencia en el proceso de adopción de decisiones en todos los casos. El examen de toda la gama de opciones en la gestión de riesgos debería, en lo posible, tomar en consideración una evaluación de sus posibles ventajas y desventajas. A la hora de escoger entre distintas opciones de gestión de riesgos, todas ellas igualmente eficaces en cuanto a la protección de la salud del consumidor, la Comisión y sus órganos auxiliares deberán estudiar y tomar en consideración las repercusiones potenciales de dichas medidas en el comercio entre sus distintos Estados Miembros, y seleccionar aquellas medidas que no impongan más restricciones al comercio de lo estrictamente necesario.

38) La gestión de riesgos debe tomar en consideración las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones en la gestión de riesgos. Deberá reconocer asimismo la necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, que sean coherentes con la protección de la salud de los consumidores. Al tomar en consideración dichos elementos, la Comisión y sus órganos auxiliares deben prestar especial atención a las circunstancias de los países en desarrollo.

39) La gestión de riesgos ha de ser un proceso continuo que tenga en cuenta todos los datos nuevos generados en la evaluación y el examen de las decisiones sobre la gestión de riesgos. Las normas alimentarias y los textos afines deben revisarse regularmente y actualizarse cuando sea necesario de forma que reflejen los nuevos conocimientos científicos y otras informaciones importantes para el análisis de riesgos.

⁶ Estos criterios fueron aprobados por la Comisión en su 24^o período de sesiones (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 13^a edición, Apéndice FAO/OMS, Roma, en preparación).

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- 40) La comunicación de riesgos debe:
- i) promover una mayor concienciación y comprensión de las cuestiones concretas sometidas a examen durante el análisis de riesgos;
 - ii) promover la coherencia y la transparencia en la formulación de opciones/recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
 - iii) proporcionar argumentos sólidos para comprender las decisiones propuestas en materia de gestión de riesgos;
 - iv) mejorar la efectividad y eficacia generales de los análisis de riesgos;
 - v) fortalecer las relaciones de trabajo entre los participantes;
 - vi) fomentar la comprensión pública del proceso, con vistas a mejorar la confianza en la inocuidad de los suministros alimentarios;
 - vii) promover la participación adecuada de todas las partes interesadas²; e
 - viii) intercambiar información en relación con las preocupaciones de las partes interesadas⁴ sobre los riesgos asociados con los alimentos.
- 41) En el análisis de riesgos, debe existir una comunicación clara, interactiva y documentada entre los analistas de riesgos (consultas y órganos mixtos FAO/OMS de expertos) y los gestores de riesgos (Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares), así como una comunicación recíproca entre los Estados Miembros y todas las partes interesadas² en todos los aspectos del proceso.
- 42) La comunicación de riesgos no debe reducirse a la difusión de información. Su principal función debería ser asegurar que toda la información y opiniones necesarias para obtener una gestión eficaz de los riesgos se incorpore en el proceso de adopción de decisiones.
- 43) La comunicación de riesgos en la que participen otras partes interesadas⁴ debe incluir una explicación clara de la política de evaluación de riesgos y de la evaluación de los mismos, incluida su incertidumbre. También deben proporcionarse explicaciones claras sobre la necesidad de normas específicas o de textos afines y de los procedimientos utilizados para elaborarlos, así como sobre la forma en que se trató la incertidumbre. Deben señalarse todas las limitaciones, incertidumbres, supuestos y sus repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas a lo largo de la evaluación de los mismos (véase el párrafo 25).
- 44) Las orientaciones sobre comunicación de riesgos del presente documento están dirigidas a todos aquellos que participan de un modo u otro en la realización de análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. Sin embargo, es igualmente importante que se realice dicha labor de la forma más transparente y accesible posible para quienes no participen directamente en el proceso y para otras partes interesadas⁴, dentro del respeto a los intereses legítimos de protección de la confidencialidad (véase el párrafo 6).

APÉNDICE II

DEFINICIONES

PROYECTO DE DEFINICIONES QUE SE PROPONE INCLUIR EN EL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Política de evaluación de riesgos: Directrices documentadas sobre la elección de opciones y de criterios asociados, que deben aplicarse al nivel decisorio oportuno en la evaluación de riesgos, de forma que se mantenga la integridad científica del proceso.

Perfil de riesgos: Descripción del problema de inocuidad de los alimentos y de su contexto.

Estimación del riesgo: Estimación cuantitativa del riesgo resultante de la caracterización del mismo.

DEFINICIÓN APROBADA POR LA COMISIÓN EN SU 24º PERÍODO DE SESIONES

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 éstos y la percepción de los riesgos, entre los analistas y los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, incluida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relativas a la gestión de los mismos.