

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

DIRECTRICES PARA ELABORAR LEGISLACIÓN ARMONIZADA EN MATERIA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LA REGIÓN DEL COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ÁFRICA

CXG 98-2022

Adoptadas en 2022

1. INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es un componente esencial del desarrollo sostenible y contribuye a la protección de la salud pública, la reducción de la pobreza, la seguridad alimentaria y la protección del medio ambiente. En los países miembros del Comité Coordinador FAO/OMS para África (en adelante, el Comité Coordinador o el Comité), la legislación al respecto se enfrenta a grandes desafíos, como el hecho de que se aborden de manera inadecuada las cuestiones actuales e incipientes en materia de inocuidad alimentaria, la fragmentación entre diversas instituciones gubernamentales y la insuficiente inversión para lograr una aplicación efectiva. Esto puede crear lagunas entre los responsables de aplicar los controles de los alimentos y los operadores de empresas de alimentos (OEA). Por lo tanto, se plantean algunas dificultades para hacer cumplir la legislación sobre inocuidad de los alimentos, lo cual compromete los esfuerzos por proteger a los consumidores contra las prácticas fraudulentas y los productos alimenticios nocivos. Todo ello da lugar a que se produzcan y comercialicen productos alimenticios de calidad deficiente que motivan el rechazo de productos en los mercados nacionales, regionales e internacionales.

La globalización del comercio de alimentos obliga a los gobiernos a elaborar legislación que esté en consonancia con las normas regionales e internacionales con las que se protege la salud de los consumidores, se garantiza la utilización de prácticas leales en el comercio y se promueven sistemas integrados e innovadores de inocuidad alimentaria.

Tal como se enuncia en la Declaración de Malaboⁱ de junio de 2014, los gobiernos africanos se han comprometido a promover e impulsar el comercio interregional e intrarregional de productos básicos agrícolas. A este respecto, es importante armonizar las políticas, normas y leyes en materia de inocuidad de los alimentos, así como fomentar la capacidad de las autoridades competentes y las partes interesadas pertinentes para garantizar la protección de la salud pública y facilitar las prácticas leales en el comercio de alimentos. La legislación sobre inocuidad de los alimentos varía entre los países miembros del Comité Coordinador, y las diferencias existentes en los marcos de reglamentación pueden tener consecuencias negativas para el comercio regional e internacional de alimentos.

Las presentes directrices para elaborar legislación armonizada en materia de inocuidad de los alimentos en la región del Comité Coordinador se han elaborado a fin de brindar orientación a los países miembros del Comité acerca de la elaboración de legislación en la materia o su actualización. Esto permitirá a los países miembros fortalecer su legislación sobre inocuidad de los alimentos y sus sistemas de control alimentario, así como elaborar políticas, normas y marcos jurídicos armonizados.

Las presentes directrices se han elaborado en consonancia con los textos del Codex Alimentarius y otros documentos regionales e internacionales pertinentes.

Con ellas se contribuirá a la regulación de la cadena alimentaria para garantizar la inocuidad de los alimentos al tiempo que facilitar unas prácticas leales en el comercio de alimentos.

Las directrices servirán de base para elaborar legislación nacional o regional en materia de inocuidad de los alimentos, y así favorecer el comercio intraafricano e internacional según lo previsto en el Acuerdo sobre la Zona de Libre Comercio Continental Africana de 2019ⁱⁱ.

En ellas se contempla la determinación de las partes interesadas en la inocuidad de los alimentos y se definen sus funciones y responsabilidades para la aplicación efectiva de la legislación armonizada en la materia.

Para lograr un sistema de control alimentario sólido y eficaz, es necesario que los países miembros del Comité Coordinador inviertan en capacidades de verificación con las que garantizar el cumplimiento de la legislación sobre inocuidad de los alimentos, por ejemplo, en recursos humanos, tecnologías de la información y la comunicación e infraestructura de laboratorio.

Las presentes directrices deberían aplicarse en combinación con otros textos vigentes del Codex Alimentariusⁱⁱⁱ y los documentos reconocidos a escala nacional, regional e internacional que sean pertinentes.

ⁱ Véase la Declaración de Malabo por parte de la Unión Africana en Agricultura y las Pérdidas de Alimentos Poscosecha (<https://www.fao.org/food-loss-reduction/news/details/es/c/252022/>)

ⁱⁱ Véase: [Home – AfCFTA \(au-afcfta.org\)](http://Home-AfCFTA(au-afcfta.org))

ⁱⁱⁱ *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013); *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969); *Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 20-1995); *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CXG 19-1995); *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CXG 89-2016); *Principios y directrices sobre el monitoreo del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 91-2017); *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CXG 47-2003).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes directrices proporcionan orientación a los países miembros del Comité Coordinador sobre cómo elaborar o actualizar legislación en materia de inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de suministro, incluida la comercialización de los alimentos a escala nacional, regional e internacional.

3. FINALIDAD

Su finalidad consiste en:

- a) posibilitar que los países miembros del Comité Coordinador elaboren una legislación armonizada sobre inocuidad de los alimentos a fin de fortalecer los sistemas de control alimentario basados en criterios científicos y de riesgo;
- b) definir los conceptos y principios generales aplicables a la legislación sobre inocuidad de los alimentos que conducirán al establecimiento de sistemas nacionales y regionales de control alimentario bien coordinados;
- c) promover un enfoque integrado de la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria y facilitar el comercio de alimentos intraafricano e internacional.

4. DEFINICIONES

A continuación, se incluyen varias definiciones con el fin de favorecer un entendimiento común de los términos utilizados en el presente documento, a no ser que el contexto exija otra cosa:

Alimento: Toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*)¹.

Análisis de riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*)¹.

Autoridad competente: Autoridad gubernamental u organismo oficial autorizado por el Gobierno que es responsable del establecimiento de los requisitos reglamentarios de inocuidad de los alimentos o de la organización de los controles oficiales, entre otros, la aplicación de su cumplimiento (*Principios generales de higiene de los alimentos [CXC 1-1969]*)².

Cadena alimentaria: Proceso continuo desde la producción hasta el consumo, que comprende la producción primaria (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos, piensos), la cosecha/el sacrificio, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución hasta el punto de consumo (*Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos [CXC 61-2005]*)³.

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 (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*)¹.

Consumidor: Las personas o familias que compran o reciben alimento con el fin de satisfacer sus necesidades personales (*Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados [CXS 1-1985]*)⁴.

Control de los alimentos: Actividad de reglamentación de carácter obligatorio para lograr el cumplimiento de las disposiciones por parte de las autoridades nacionales o locales con el fin de conseguir la protección de los consumidores y garantizar que todos los alimentos durante la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, se atengan a los requisitos de calidad e inocuidad y estén etiquetados de manera correcta y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley^{iv}.

Control oficial: Toda forma de control efectuado por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria, así como las normas relativas a la sanidad y el bienestar de los animales^{v,vi}.

^{iv} Instrumento de evaluación de los sistemas de control de los alimentos, FAO/OMS 2019.

^v Véase la nota iv *supra*.

^{vi} *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007)*

Empresa alimentaria: Toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos^{vii}.

Equivalencia: posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos (*Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* [CXG 26-1997])⁵.

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 (*Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius)¹.

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 (*Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius)¹.

Inocuidad de los alimentos: garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto (*Principios generales de higiene de los alimentos* [CXC 1-1969])².

Legislación: comprende leyes, reglamentos, requisitos o procedimientos, emitidos por las autoridades públicas, relacionados con los alimentos y que abarcan la protección de la salud pública, la protección de la salud de los consumidores y las condiciones para las prácticas leales en el comercio (*Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* [CXG 47-2003])⁶.

Operador de empresa de alimento (OEA): Entidad responsable del funcionamiento de una empresa en cualquier etapa de la cadena alimentaria (*Principios generales de higiene de los alimentos* [CXC 1-1969])².

Requisitos: criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas de comercio leales (*Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* [CXG 47-2003])⁶.

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 (*Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius: Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos)¹.

Sistema de control de los alimentos: integración de enfoques normativos obligatorios con estrategias preventivas y educativas que protejan toda la cadena alimentaria^{viii}.

Legislación: comprende leyes, reglamentos, requisitos o procedimientos, emitidos por las autoridades públicas, relacionados con los alimentos y que abarcan la protección de la salud pública, la protección de la salud de los consumidores y las condiciones para las prácticas leales en el comercio (*Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* [CXG 47-2003])⁶.

5. PRINCIPIOS APLICABLES A LA LEGISLACIÓN SOBRE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Al elaborar legislación sobre inocuidad de los alimentos o actualizarla, los países miembros deberán guiarse por los principios enunciados en las presentes directrices y por su tradición de redacción jurídica, y ser conscientes de las necesidades del país.

Se recomienda que en el proceso de elaboración o actualización de legislación haya una consulta pública a todas las partes interesadas, respetando al mismo tiempo las obligaciones legales sobre protección de la información confidencial, si las hubiera.

En caso de no disponerse de suficientes datos científicos, un miembro podrá adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias provisionales sobre la base de la información pertinente disponible. Los países miembros deberán procurar obtener la información científica necesaria para reducir la incertidumbre y justificar las medidas provisionales.

Las leyes nacionales sobre inocuidad de los alimentos se deberán basar en los principios que se exponen a continuación:

^{vii} Véase la nota iv *supra*.

^{viii} Véase la nota iv *supra*.

PRINCIPIO 1 – PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES

La legislación en materia de inocuidad de los alimentos deberá contener disposiciones para proteger la salud de los consumidores como prioridad primordial.

PRINCIPIO 2 – ENFOQUE BASADO EN LA CADENA ALIMENTARIA

La legislación sobre inocuidad de los alimentos deberá abarcar toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

PRINCIPIO 3 – FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Dentro de las disposiciones administrativas de la legislación sobre inocuidad de los alimentos se deberán definir claramente las funciones y responsabilidades de las partes interesadas, entre las que figuran los gobiernos, los OEA, los consumidores, las entidades académicas y los centros de investigación. Ejemplos de funciones y responsabilidades pueden ser los siguientes:

- a. Los OEA, en todas las fases de la cadena alimentaria bajo su control, velarán por que los alimentos satisfagan los requisitos de la legislación alimentaria que sean pertinentes para sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.
- b. El gobierno tiene la función y la responsabilidad de establecer y mantener actualizados los requisitos legales y cerciorarse de que los OEA cumplen con la legislación sobre inocuidad de los alimentos.
- c. Los consumidores tienen una función y una responsabilidad en la gestión de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, en particular con respecto a los productos bajo su control y, cuando proceda, se les debe proporcionar información sobre cómo lograrlo.
- d. Las entidades académicas y de investigación tendrán una función en la legislación sobre inocuidad de los alimentos, ya que son una fuente de experiencia para apoyar la base científica y basada en los riesgos de dicho sistema.

PRINCIPIO 4 – ENFOQUE DE LA LEGISLACIÓN BASADO EN CRITERIOS CIENTÍFICOS Y DE RIESGO

La legislación en materia de inocuidad de los alimentos deberá basarse en datos científicos sólidos que sigan el enfoque de análisis de riesgos.

La legislación deberá prever la recopilación de datos y de información científica y empírica. Al formular la legislación, se deberá prestar especial atención a aplicar un enfoque basado en los riesgos.

Se deberá contemplar un análisis sistemático de los riesgos, que sea abierto y transparente, esté documentado y sea evaluado y examinado según proceda a la luz de los datos científicos más recientes.

PRINCIPIO 5 – COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN

La legislación sobre inocuidad de los alimentos deberá contemplar un mecanismo para mantener una comunicación y una coordinación transparentes y eficaces entre las diferentes instituciones y organizaciones responsables de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. Asimismo, deberá contener disposiciones para favorecer la educación, la comunicación y la formación en la materia.

PRINCIPIO 6 – EQUIVALENCIA

La legislación sobre inocuidad de los alimentos de los países miembros del Comité Coordinador deberá contemplar el principio de equivalencia. Asimismo, para facilitar el comercio, se deberá aplicar el reconocimiento mutuo cuando proceda.

PRINCIPIO 7 – MARCO NORMATIVO

La legislación en materia de inocuidad de los alimentos deberá formar parte de un marco normativo nacional sólido, y habrá que prever mecanismos para su examen y actualización periódicos.

PRINCIPIO 8 – ARMONIZACIÓN

Al formular legislación sobre inocuidad de los alimentos, los países miembros del Comité Coordinador deberán aspirar a un enfoque armonizado para facilitar el comercio intraafricano e internacional y proteger la salud de los consumidores.

Al redactar o actualizar la legislación nacional sobre inocuidad de los alimentos, los países miembros del Comité Coordinador deberán tener en cuenta los textos pertinentes del Codex Alimentarius, así como los principios establecidos por la Organización Mundial del Comercio, según proceda.

A falta de reglamentación nacionales específica sobre inocuidad de los alimentos, se podrán tomar en consideración textos del Codex Alimentarius.

6. ELEMENTOS DE LA LEGISLACIÓN SOBRE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La legislación sobre inocuidad de los alimentos deberá ser coherente con la tradición nacional de redacción jurídica del país miembro del Comité Coordinador en la que se basen todos los demás instrumentos de reglamentación o legislación secundaria.

Los instrumentos de reglamentación deberán formularse con el fin específico de proteger la salud de los consumidores o promover prácticas leales en el comercio de alimentos.

La legislación sobre inocuidad de los alimentos deberá contener los siguientes elementos:

Título

Deberá tener un título que refleje el ámbito de aplicación y la finalidad de la legislación propuesta.

Ejemplos:

Ley/legislación por la que se prevé la gestión de los asuntos relativos a la inocuidad de los alimentos y otros fines conexos

Ley/legislación sobre la inocuidad de los alimentos

Citas/introducción/preámbulo

La legislación deberá contener una declaración introductoria en la que se explique su finalidad y las modalidades de aplicación.

Ejemplo: Ley por la que se prevé la gestión de los asuntos relativos a la inocuidad de los alimentos.

Interpretación de los términos

En la legislación se deberá proporcionar una lista de términos fundamentales y sus definiciones tal como se utilizan en la legislación. Las definiciones deberán ajustarse a los textos aceptados internacionalmente, así como garantizar su claridad y su ausencia de ambigüedad.

Objetivo de la legislación sobre inocuidad de los alimentos

La legislación deberá establecer unos objetivos claros, incluida la función del análisis de riesgos. Entre dichos objetivos deberá figurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, la prevención y el control de las enfermedades transmitidas por los alimentos, la facilitación del comercio de alimentos y la contribución al desarrollo de los sectores y sistemas agroalimentarios.

Ejemplo: La presente Ley tiene por objeto:

- *la gestión de la inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal, incluidas las infecciones transmitidas por los alimentos, los contaminantes, las zoonosis transmitidas por los alimentos y los residuos en los alimentos,*
- *el establecimiento y la regulación de instalaciones que procesen alimentos,*
- *las normas sanitarias que deberán respetar los establecimientos de elaboración de alimentos.*

Principios rectores

La legislación deberá establecer unas directrices básicas que garanticen la consecución de sus objetivos sin introducir nuevos desafíos ni conflictos con la legislación existente. En este sentido, al redactar la legislación se podrán considerar como principios rectores los principios enunciados en la Sección 5 de las presentes directrices.

Otras consideraciones podrían ser las relativas a la integridad, la imparcialidad, la rendición de cuentas, la transparencia, la equidad y los conflictos de intereses, especialmente en la aplicación de controles oficiales de los alimentos.

Disposiciones sobre competencias

En función de las prácticas jurídicas del país, la legislación en materia de inocuidad de los alimentos debe definir la naturaleza y los límites de las facultades que deben ejercerse en virtud de ella y designar a las autoridades competentes a las que se deberán conferir dichas facultades. Las facultades conferidas al Gobierno o a la autoridad ejecutiva en virtud de estas disposiciones sobre competencias deben referirse a la formulación de normas para la aplicación de la ley y para la intervención de la autoridad a fin de garantizar que se observen las leyes y los reglamentos que las acompañan.

Disposiciones administrativas

La legislación deberá contener una categoría de disposiciones que establezcan estructuras administrativas para llevar a cabo las actividades necesarias para hacerla cumplir. Por ejemplo, podrá establecer uno o varios organismos encargados de la inocuidad de los alimentos, una autoridad central que reúna los organismos de comunicación y coordinación en este ámbito o cualquier otro organismo que se considere conveniente.

Disposiciones sustantivas

La legislación debería contener disposiciones relativas a la inocuidad de los alimentos en toda la cadena alimentaria. Por ejemplo: enfoques preventivos basados en los riesgos; requisitos de control de los alimentos, como autorizaciones, análisis de los riesgos, inspección, certificación, seguimiento y vigilancia, requisitos de higiene, prevención de actividades fraudulentas; responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias, etiquetado, trazabilidad y retirada, controles de importación y exportación, etc. Por otra parte, la legislación debería prever un mecanismo para facilitar la realización de controles oficiales, por ejemplo, tasas, gravámenes y cuotas por los servicios de control oficial prestados.

Disposiciones sobre medidas para obligar al cumplimiento

La legislación deberá establecer disposiciones para garantizar el cumplimiento. Esto incluye medidas administrativas, sanciones, incautaciones, inspecciones, prohibiciones y procedimientos penales, entre otros, por parte de los organismos encargados de hacer cumplir la legislación.

Infracciones y multas

En la legislación se deberán prever y enunciar las infracciones concretas que abarque, ya sea por referencia o en las secciones en las que se establezcan multas y sanciones.

Reglamentación

La legislación deberá contener disposiciones para la elaboración de reglamentación y medidas de otro tipo en apoyo de su aplicación. La reglamentación deberá guiarse por los objetivos establecidos en la legislación.

Disposiciones varias:

La legislación sobre inocuidad de los alimentos deberá contener disposiciones para su aplicación eficaz una vez entre en vigor, en función de la tradición jurídica del país miembro del Comité Coordinador. Dichas disposiciones podrán incluir *la derogación, la introducción de ahorros, la transición, la entrada en vigor y las enmiendas derivadas.*

NOTAS

¹ FAO y OMS. 2023. *Comisión del Codex Alimentarius Manual de Procedimiento*. Vigésima octava edición. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc5042es>.

² FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 1-1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

³ FAO y OMS. 2005. *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 61-2005. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁴ FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 1-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁵ FAO y OMS. 1997. *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*. Directriz del Codex Alimentarius, n.º CXG 26-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁶ FAO y OMS. 2003. *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos*. Directriz del Codex Alimentarius, n.º CXG 47-2003. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.