

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 4 del Programa

CX/GP 04/20/4

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

20ª reunión

París, Francia, 3-7 de mayo de 2004

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PRÁCTICOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (En el Trámite 3 del Procedimiento)

En su 16ª reunión, el Comité del Codex sobre Principios Generales (2001) examinó el Anteproyecto de Principios Prácticos para el Análisis de Riesgos y pidió a la Comisión que precisase si esos principios estaban destinados a aplicarse solamente en el seno del Codex o exclusivamente por parte de los gobiernos, o por uno y otros a la vez. En su 24º periodo de sesiones, la Comisión confirmó que el mandato inicial del Comité consistía en ultimar con suma prioridad los principios sobre análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex y convino en que el Comité debía elaborar después, o simultáneamente, orientaciones para los gobiernos, según conviniese en función de su programa de trabajo. La Comisión decidió también cómo se debía proceder cuando los datos científicos eran insuficientes o incompletos (ALINORM 01/41, párrs. 81-83).

En sus siguientes reuniones, el Comité del Codex sobre Principios Generales examinó y ultimó el *Anteproyecto de Principios Prácticos para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius* y la Comisión, en su 26 periodo de sesiones celebrado en 2003, lo aprobó para que se incluyera en el Manual de Procedimiento.

El Comité del Codex sobre Principios Generales, en su 17ª reunión, acordó empezar la elaboración de principios prácticos para su aplicación por parte de los gobiernos y el Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión, decidió aprobar esta tarea como nuevo trabajo (ALINORM 03/3A, párr. 64, Apéndice III).

En su 18ª reunión, el Comité del Codex sobre Principios Generales examinó un primer Anteproyecto de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos elaborado por la Secretaría del Codex. El Comité discutió las líneas generales del enfoque que se debía adoptar para la elaboración de los Principios, así como los temas que se debían tratar en éstos, pero no llegó a un consenso sobre cómo se debería proceder ulteriormente. El Comité pidió entonces a la Secretaría que volviese a redactar el documento elaborado, basándose en los siguientes elementos:

- las cuestiones suscitadas en la discusión, comprendidas las observaciones presentadas por escrito;
- las observaciones complementarias que presentaran los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas en un lapso de tiempo razonable;
- un análisis de los trabajos existentes realizados por los comités y grupos de acción especiales, en los que se suministra asesoramiento a los gobiernos sobre cuestiones específicamente relacionadas con el análisis de riesgos, a fin de evitar la duplicación estéril de tareas e identificar las carencias; y
- un análisis de los trabajos conexos emprendidos por la FAO y la OMS, comprendidos los que se refieren a la aplicación práctica del análisis de riesgos.

Después de la 18ª reunión del Comité no se han presentado observaciones adicionales por escrito.

Por consiguiente, la Secretaría ha vuelto a redactar el Anteproyecto de Principios Prácticos teniendo en cuenta las discusiones mantenidas en la 18ª reunión del Comité y las observaciones presentadas en el documento CX/GP 03/4. En la parte introductoria del presente documento se exponen los posibles enfoques para proseguir los trabajos, teniendo en cuenta las discusiones y observaciones efectuadas, en la medida en que el Comité tendrá que decidir cómo se debe proceder antes de examinar un documento específico.

Con respecto a los trabajos realizados por otros Comités y Grupos de Acción Especiales, no se han registrado cambios desde la 18ª reunión del CCGP. Tal como se indicó en la primera versión del documento y en las consideraciones expuestas en el Anexo 1, el Comité sobre Higiene de los Alimentos y el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos han formulado una serie de recomendaciones. Los demás comités que están examinando actualmente directrices en materia de análisis de riesgos están formulando recomendaciones destinadas a su aplicación en el marco del Codex y no por parte de los gobiernos. Tal es el caso del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.

En la parte introductoria del documento se indica cómo se han incorporado al Anteproyecto de Principios Prácticos las recomendaciones formuladas por la Consulta Mixta de Expertos de la FAO y la OMS.

Las cuestiones que debe tratar el Comité y las modificaciones efectuadas en la primera versión se presentan en la parte introductoria del documento (Anexo 1), mientras que el texto revisado del Anteproyecto de Principios Prácticos se presenta en el Anexo 2.

Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones tendrán que remitirlas por escrito **antes del 25 de abril de 2004** al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, Fax: +39 (06) 5705 4593, Correo electrónico: codex@fao.org, enviando una copia al Punto de Contacto del Codex para Francia, SGCI/CODEX, Carré Austerlitz, 2, boulevard Diderot, 75703 París Cedex 12, Fax: +33 (0)1 44 87 16 04, Correo electrónico: sgci-codex-fr@sgci.gouv.fr.

INTRODUCCIÓN

A. Enfoque general

Los puntos de vista expresados en las observaciones escritas y en las discusiones mantenidas en la 18ª reunión del Comité no permitieron llegar a un consenso sobre el enfoque que se debe adoptar con respecto a la elaboración de principios para el análisis de riesgos destinados a los gobiernos. Por consiguiente, el Comité tendrá que examinar si se debe proceder a la elaboración de un documento del Codex que contenga esos principios para el análisis de riesgos destinados a los gobiernos.

Algunas delegaciones se preguntaron si era necesario un documento de ese tipo y alegaron los siguientes motivos: algunos Comités del Codex ya han elaborado – o están elaborando – directrices en materia de análisis de riesgos que se aplican a los Estados Miembros en ámbitos específicos; y las directrices que podría suministrar un documento no serían forzosamente provechosas para los Miembros, habida cuenta de los derechos que poseen y las obligaciones que les incumben en virtud de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (ALINORM 03/33A, párrs. 33 y 34).

Los textos actuales del Codex sobre el análisis de riesgos aplicables a ámbitos específicos son los siguientes:

Higiene de los alimentos

- *Principios y Directrices para la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30-1999).*

Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos

- *Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003).*
- *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003).*
- *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (CAC/GL 46-2003).*

Desde la última reunión del Comité, los textos relativos a la biotecnología fueron adoptados por la Comisión en su 26º periodo de sesiones en calidad de textos definitivos, pero no se ha vuelto a producir ninguna novedad en este ámbito. En el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos se viene examinando desde hace varios años el *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Realización de la Gestión de los Riesgos Microbiológicos* y el examen se encuentra actualmente en el Trámite 3 del Procedimiento. Este documento es el único sobre análisis de riesgos destinado a los gobiernos y al Codex que se está examinando actualmente en el seno del Codex.

Por lo que respecta a la discusión sobre la aplicación de los Acuerdos de la OMC, y más concretamente del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), la cuestión que se plantea sobre todo es la relativa a la sección sobre la precaución en materia de gestión de riesgos. En algunas observaciones se ha propuesto suprimir esa sección (párrafo 32) porque supone un obstáculo para la aplicación de medidas provisionales prevista en el Artículo 5.7 del Acuerdo sobre MSF. El Comité tendrá que decidir si conviene suprimir o mantener esa sección, teniendo en cuenta las enmiendas propuestas por varios países en sus observaciones.

Si no es posible llegar a un consenso sobre algunos aspectos de la gestión de riesgos, o sobre el conjunto de la sección relativa a la gestión de riesgos, el Comité podrá aplazar el examen de la gestión de riesgos y centrarse, en una primera etapa, en los demás aspectos del análisis de riesgos en los que el consenso es posible.

En algunos comentarios se cuestionaban la forma e índole de las directrices propuestas a los gobiernos en materia de análisis de riesgos y se proponía suministrar a éstos orientaciones más pragmáticas acerca de la manera de efectuar ese análisis. No obstante, cuando se propuso en la 17ª reunión del Comité la preparación de un nuevo documento y se aprobó en calidad de nuevo trabajo, se convino en elaborar principios, en el entendimiento de que la forma sería análoga a la de los *Principios de Aplicación Prácticos* aplicables en el marco del Codex y de que la única diferencia estribaría en el ámbito de aplicación. No se propuso que se

elaboraran directrices ni un manual de aplicación práctica en el seno del Codex, ya que esto sería más bien de la competencia de la FAO y la OMS.

Por lo que respecta a la aplicación del análisis de riesgos en la práctica, la FAO y la OMS están preparando actualmente un manual titulado “Food Safety Risk Analysis – An Overview and Framework Manual” [Análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos – Manual de Síntesis y de Referencia], que está a punto de ser ultimado. Este manual se ha preparado para que los encargados de la reglamentación relativa a la inocuidad de los alimentos entiendan y utilicen mejor el análisis de riesgos como marco básico de un sistema moderno que garantice la inocuidad de los alimentos. Su objetivo es suministrar información básica sobre el contexto y orientaciones a los encargados de la reglamentación y otros funcionarios encargados de la gestión y supervisión del análisis de riesgos en la práctica. El manual no suministra una fórmula preceptiva para aplicar el análisis de riesgos, sino que ofrece un marco y principios para estructurar y orientar la aplicación de ese análisis. Este manual será el primero de una serie que constará de tres partes:

Parte I: Análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos – Manual de Síntesis y de Referencia.

Parte II: Análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos – Estudios de casos.

Parte III: Recursos para la creación de capacidades en el ámbito del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos (CD-ROM).

La FAO y la OMS presentarán más información sobre la elaboración del manual en la 20ª reunión del Comité.

Otra de las cuestiones que es preciso abordar es la de saber si los principios destinados a los gobiernos son o deben ser esencialmente distintos de los aplicados en el marco del Codex. Los *Principios Prácticos* aplicables en el marco del Codex, que fueron adoptados en 2003, se basaban en gran medida en las recomendaciones de las consultas mixtas de expertos FAO/OMS, que trataron aspectos generales del análisis de riesgos, a saber:

- Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones relacionadas con las normas alimentarias (1995).
- Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos (1997).
- Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y las cuestiones relacionadas con la inocuidad (1998).

Estas consultas tenían por objetivo informar sobre el análisis de riesgos a la FAO, la OMS y los gobiernos miembros. Las consultas trataron la cuestión del análisis de riesgos en su conjunto, basándose en los trabajos que se estaban realizando en distintos ámbitos relacionados con la inocuidad de los alimentos y formularon recomendaciones destinadas al Codex, la FAO, la OMS y los gobiernos. Esas recomendaciones, que se incorporaron a los *Principios Prácticos* adoptados posteriormente, tienen en cuenta el consenso sobre los principios del análisis de riesgos.

El Comité quizás desee examinar si las orientaciones suministradas por esas consultas siguen siendo adecuadas para definir los principios básicos del análisis de riesgos aplicables a los gobiernos. De no ser así, quizás sea necesario pedir a la FAO y la OMS que suministren orientaciones complementarias sobre el análisis de riesgos centradas específicamente en los gobiernos.

Por lo que respecta a la relación con los demás textos del Codex que tratan del análisis de riesgos, en los *Principios Prácticos* adoptados se tuvieron en cuenta los *Principios y Directrices para la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* para elaborar la sección dedicada a la evaluación de riesgos, y la mayoría de esos principios y directrices se han utilizado también para el Anteproyecto de Principios destinado a los gobiernos. Conviene tomar nota de que los *Principios y Directrices para la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* son de aplicación general y no precisan en su Ámbito de Aplicación si están destinados a ser utilizados en un marco específico (en el marco del Codex o por parte de los gobiernos).

En la primera versión del Anteproyecto de Principios Prácticos para el Análisis de Riesgos destinado a los gobiernos, se han tenido en cuenta los trabajos específicos realizados en el ámbito de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, especialmente en lo referente al control posterior a la salida al mercado de los productos y al rastreo de éstos, que se abordan más concretamente en los *Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos*.

En algunas observaciones se señaló que el Anteproyecto de Principios destinado a los gobiernos reproducía en varias de sus secciones el texto de los *Principios Prácticos* adoptados. Para evitar las repeticiones, se podría adoptar la solución consistente en hacer solamente referencia a las secciones pertinentes de los *Principios Prácticos* adoptados y añadir solamente las disposiciones que están destinadas específicamente a los gobiernos.

Síntesis de las opciones posibles

Se invita, por consiguiente, al Comité a que examine las cuestiones siguientes:

- si se deben proseguir los trabajos de elaboración de principios de análisis de riesgos destinados a los gobiernos;
- si el documento debe revestir la forma de una enunciación de principios básicos;
- si los principios aplicables en el marco del Codex se pueden utilizar como base de discusión, efectuando las modificaciones necesarias para que se puedan aplicar a los gobiernos, o si es preferible optar por otro enfoque, por ejemplo:
 - referirse exclusivamente a las recomendaciones de las consultas mixtas de los expertos FAO/OMS;
 - obtener de la FAO y la OMS orientaciones suplementarias relativas a los principios generales del análisis de riesgos destinados a los gobiernos.

Si se tienen que elaborar principios destinados a los gobiernos, el Comité puede contemplar la posibilidad de incluir solamente una referencia a las secciones ya existentes en los *Principios Prácticos* adoptados y conservar exclusivamente las secciones destinadas específicamente a los gobiernos.

Habida cuenta de que puede ser difícil llegar a un consenso sobre algunos aspectos de la gestión de riesgos, el Comité podría examinar las siguientes cuestiones:

- si el documento debe comprender la sección relativa a la gestión de riesgos, o si ésta se debe dejar aparte en una primera etapa a fin de centrarse en los ámbitos en los que parece más probable llegar a un consenso e irlos adelantando hacia los trámites siguientes;
- en caso de que la sección relativa a la gestión de riesgos se haga figurar en el texto, habrá que examinar si debe incluirse la sección relativa a la precaución en la gestión de riesgos, en el entendimiento de que en el párrafo 9 figura ya una referencia de carácter general a la precaución en el análisis de riesgos;
- si se debe sustituir la sección relativa a la gestión de riesgos por una referencia a las recomendaciones de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos.

No obstante, de las observaciones presentadas por escrito se desprende que varios países están de acuerdo en proseguir el examen del documento en su forma actual ya que han propuesto enmiendas específicas. Si el Comité decide proseguir el examen del documento, se podría utilizar como base de discusión el documento que se adjunta en el Anexo 2. El texto se ha redactado de nuevo, tal como se señala a continuación, teniendo en cuenta las observaciones sobre la primera versión presentadas en el documento CX/GP 04/3.

B. Anteproyecto de Principios Prácticos para el Análisis de Riesgos – Nueva redacción

Título

Teniendo en cuenta que el documento está destinado a los gobiernos, se propone simplificar el título mencionando solamente la palabra “principios” y garantizar así su coherencia con los demás textos relativos al análisis y/o evaluación de riesgos que están destinados a los gobiernos. La utilización de la expresión « principios prácticos » era más pertinente en el marco del Codex, ya que éstos estaban destinados a una aplicación directa o práctica a efectos del Codex. Teniendo en cuenta que en algunas observaciones se ha cuestionado la referencia a la inocuidad de los alimentos o se ha propuesto una formulación distinta del título, se propone volver al título inicial y mencionar solamente el análisis de riesgos. En los *Principios Prácticos* adoptados para ser utilizados en el marco del Codex, no se hace referencia al “análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos”, ya que esta finalidad es evidente si se tienen en cuenta el contexto y el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius. En el presente documento, esa finalidad se explica

también en la sección dedicada al *Ámbito de Aplicación*, por eso se propone modificar el título de manera que se lea “**Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos**”.

Como se señaló en la primera versión, la nota a pie de página tiene por objetivo clarificar el título y se suprimiría una vez que los Principios fuesen aprobados e incorporados al Codex Alimentarius.

Ámbito de aplicación

En la sección dedicada al *Ámbito de Aplicación* se han efectuado modificaciones para simplificar su redacción, teniendo en cuenta las observaciones recibidas. Aunque en algunas observaciones se propuso un texto distinto, se ha mantenido la referencia a la “*inocuidad de los alimentos*” en esta sección porque este concepto ya está definido en el marco del Codex por los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y por lo tanto no puede prestarse a confusión alguna.

Análisis de riesgos – Aspectos generales

Se han efectuado enmiendas en esta sección con el objetivo esencial de clarificar y simplificar su redacción, teniendo en cuenta las observaciones recibidas. Se ha modificado el párrafo 7 del texto para reflejar con más exactitud la aplicación del análisis de riesgos en el plano nacional, tal como proponían algunas observaciones.

Por lo que respecta a la coherencia del proceso – sobre la cual se pedían aclaraciones en algunas observaciones – cabe señalar que la *Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos* indicó que a los Estados Miembros “se les exige velar por que las decisiones en materia de gestión de riesgos sean transparentes y no arbitrarias o injustificadamente diferentes, es decir, coherentes” (Sección 4 – Comercio Internacional), a fin de garantizar la coherencia de las decisiones o medidas adoptadas en el marco de la gestión de riesgos.

Evaluación de riesgos

La pertinencia del primer párrafo en la sección relativa a la Evaluación de Riesgos y en la dedicada a la Gestión de Riesgos se discutió anteriormente y se ha suscitado en las observaciones formuladas por escrito. Teniendo en cuenta que se trata de un principio general inspirado en las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*, se propone transferirlo a la sección general relativa al análisis de riesgos, ya que se refiere a la totalidad del proceso, y modificar su redacción tal como se ha propuesto en algunas observaciones.

El párrafo 16 se ha enmendado en consonancia con las observaciones formuladas para contemplar el caso en que la evaluación de riesgos sea efectuada por expertos gubernamentales, y se ha mantenido sin cambios la parte del texto relativa a los demás expertos.

Tal como se ha propuesto en algunas observaciones, se ha añadido una referencia a “*las condiciones ecológicas y ambientales*” en el párrafo 18 y en el párrafo correspondiente de la sección dedicada a la Gestión de Riesgos, a fin de reflejar la importancia que revisten esas condiciones en el desarrollo de elementos patógenos como las biotoxinas. Se ha añadido también una referencia a las prácticas en materia de transporte, habida cuenta de que éste forma parte también de la cadena alimentaria.

Se ha introducido una leve enmienda en el párrafo 19 a efectos de clarificación y se ha colocado este párrafo después del párrafo 20 para mejorar el orden lógico de la sección.

En el párrafo 21 se han completado las disposiciones sobre el informe relativo a la evaluación de riesgos a fin de suministrar toda la información pertinente y mejorar la transparencia del proceso, de conformidad con las propuestas formuladas en las observaciones remitidas y teniendo en cuenta que en el texto existente solamente se hacía referencia a las limitaciones e incertidumbres. Por lo que respecta a la cuestión de a quién incumbe resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos, se ha señalado que la sección dedicada a la Gestión de Riesgos debería suministrar orientaciones sobre este particular a los encargados de la gestión de riesgos y que el Comité tendrá que examinar este asunto.

Gestión de riesgos

Los elementos del método estructurado se describen en la *Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos*. El texto se ha modificado en función de lo acordado por la *Consulta mixta FAO/OMS sobre principios y directrices para incorporar la evaluación de los riesgos*

microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre inocuidad de los alimentos, que decidió sustituir la expresión “evaluación de los riesgos” por “actividades preliminares de gestión de riesgos” y hacer referencia a la “apreciación” de las opciones en materia de gestión de riesgos. Por otra parte, esta modificación garantiza la coherencia con el párrafo 28 de los *Principios Prácticos* ya adoptados.

El párrafo 24 se basaba inicialmente en el Principio 2 de la *Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos* que se refiere a “los demás factores”. En las observaciones se propusieron algunas enmiendas que se han incorporado con vistas a que sean examinadas más a fondo.

Se ha introducido un nuevo párrafo 25bis) sobre la necesidad de documentar la manera en que se identifican las decisiones relativas a la gestión de riesgos en las reglamentaciones nacionales para facilitar el entendimiento de la gestión de los riesgos. Esta disposición corresponde a otra análoga que figura en los *Principios Prácticos* ya adoptados (párrafo 31). El párrafo se ha numerado 25bis) para conservar la numeración actual y poder referirse con mayor facilidad a la versión anterior del documento.

En el párrafo 26 se ha introducido la opción consistente en no adoptar ninguna medida, teniendo en cuenta tanto las propuestas formuladas en algunas observaciones como el consenso logrado a este respecto cuando se examinaron los *Principios Prácticos* ya adoptados.

En la versión inicial del Anteproyecto se habían añadido disposiciones relativas a la rastreabilidad/rastreo de los alimentos, teniendo en cuenta la decisión del Comité Ejecutivo de que se prestase atención en primer lugar a la utilización de la rastreabilidad/rastreo de los productos como opción en materia de gestión de riesgos en el contexto de los Principios Prácticos para el Análisis de Riesgos (ALINORM 03/3, párrafo 31) y basándose en el texto incorporado a los *Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos*. Los párrafos 28, 29 y 30 relativos al control posterior a la salida al mercado de los productos y al rastreo de éstos se han mantenido con leves modificaciones, habida cuenta de que no parece que haya objeción alguna a su incorporación. No obstante, el Comité tendrá que examinar si esta sección se debe ampliar o modificar como se ha propuesto en algunas observaciones.

Aunque se propusieron algunas enmiendas específicas al párrafo 32 (precaución en la gestión de los riesgos), se ha dejado sin efectuar modificación alguna ya que no existe consenso sobre su incorporación al texto y, por lo tanto, el Comité tendrá que decidir previamente si desea conservarlo. Se ha suprimido la nota a pie de página ya que, en todo caso, se otorga a los Estados Miembros la facultad de referirse a las medidas provisionales en función de sus reglamentaciones nacionales, y además no era necesario hacer una especificación de ese tipo en un documento del Codex.

En algunas observaciones se ha señalado que las consideraciones de carácter general enumeradas en el párrafo 33 no deben limitarse a las medidas provisionales, por lo tanto la frase introductoria se ha modificado en consecuencia para que sirva de base a la discusión. En algunas observaciones también se ha propuesto que se transfieran algunas disposiciones a otras secciones en las que serían más pertinentes. No obstante, la Secretaría no ha modificado el texto en esta etapa, ya que el Comité tendrá que decidir si estas disposiciones y el párrafo 32 se pueden examinar por separado.

Comunicación de riesgos

Teniendo en cuenta el escaso número de observaciones formuladas con respecto a la sección dedicada a la Comunicación de Riesgos, sólo se han efectuado algunas modificaciones en su redacción a efectos de clarificación.

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PRÁCTICOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS¹

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El objetivo de estos Principios es proporcionar un marco a la realización del análisis de riesgos aplicado a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, a fin de que sirva de orientación a los gobiernos para la inocuidad de los alimentos, a fin de facilitar la aplicación del análisis de riesgos a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

ANÁLISIS DE RIESGOS - ASPECTOS GENERALES

2. El objetivo global del análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos es velar por la protección de la salud pública.

3. ~~Los aspectos de~~ Las decisiones y recomendaciones relativas a la higiene y la inocuidad se deben basar en una evaluación de riesgos conforme a las circunstancias.

4. El proceso de análisis de riesgos ~~y de todos sus componentes~~ tiene que

- aplicarse coherentemente,
- ser abierto, transparente y documentado.

5. El proceso de análisis de riesgos debe ajustarse a un enfoque estructurado que incorpore los tres componentes, distintos pero estrechamente vinculados, del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos). Cada uno de estos tres componentes forma parte integrante del proceso de análisis de riesgos en su conjunto. Los tres aspectos del análisis de riesgos se deben aplicar dentro de un marco global de estrategias y políticas destinadas a efectuar la gestión de los riesgos que pueden entrañar los alimentos para la salud humana.

6. Los tres componentes del análisis de riesgos deben estar plena y sistemáticamente documentados de manera transparente. Sin perjuicio del respeto al legítimo interés por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas.²

7. Se deben ~~garantizar~~ establecer y mantener una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos.

8. Debe existir una separación de funciones entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar el riesgo de confusión entre las funciones que deben desempeñar los encargados de la evaluación de riesgos y las que corresponden a los encargados de su gestión, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y, para aplicarlo en la práctica, es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos.

9. La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, hay múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en consideración en el proceso del análisis de riesgos. Las opciones en materia de gestión de riesgos deben tener en cuenta las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos, el grado de incertidumbre científica y las características de los peligros.

¹ Estos principios están destinados a los gobiernos y se incorporarán al Codex Alimentarius

² En el presente documento, se entiende que las “partes interesadas” son las siguientes: “las personas encargadas de la evaluación de riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y, cuando corresponda, otras partes interesadas pertinentes y sus organizaciones representativas” (consultese la definición de la “Comunicación de Riesgos” en la sección *Definiciones* del Manual de Procedimiento).

Política de evaluación de riesgos

10. La determinación de una política de evaluación de riesgos debe ser un componente específico de la gestión de riesgos.

11. Los encargados de la gestión de riesgos deben establecer la política de evaluación de riesgos con antelación a la evaluación de riesgos, en consulta con los encargados de la evaluación de riesgos y todas las partes interesadas, a fin de garantizar el carácter sistemático, completo, imparcial y transparente del proceso de evaluación de riesgos.

12. El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los encargados de la evaluación de los riesgos debe ser lo más claro posible.

13. En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los encargados de la evaluación de los riesgos que evalúen los posibles cambios en los riesgos que resulten de las distintas opciones de gestión de riesgos.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

~~13. Los aspectos de las decisiones y recomendaciones relativos a la higiene y la inocuidad se deben basar en una evaluación de riesgos conforme a las circunstancias (párrafo transferido a la sección ANÁLISIS DE RIESGOS – párrafo 3).~~

14. La evaluación de los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos debe descansar en fundamentos científicos sólidos y debe comprender las cuatro etapas del proceso de evaluación de riesgos, a saber, la identificación de los peligros, la caracterización de los peligros, la evaluación de la exposición a los peligros y la caracterización de los riesgos, y también se debe documentar de manera transparente.

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

16. Los funcionarios gubernamentales que participan en las evaluaciones de riesgos no deben tener ningún interés personal ni mostrar parcialidad alguna con respecto a los elementos que sean objeto de sus evaluaciones de riesgos. El público debe tener acceso a la información relativa a la identidad de los expertos gubernamentales, sus competencias individuales y su experiencia profesional. La selección de los expertos no gubernamentales encargados de la evaluación de riesgos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos utilizados para elegir a esos especialistas se deben documentar, incluyendo una declaración del posible conflicto de intereses. Esta declaración debe también identificar y detallar su competencia individual y experiencia.

17. La evaluación de riesgos debe basarse en todos los datos científicos disponibles. Debe utilizar, en la mayor medida posible, los datos cuantitativos disponibles. La evaluación de riesgos puede también tener en cuenta datos cualitativos.

18. La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta las condiciones ecológicas y ambientales correspondientes, así como las prácticas pertinentes de producción, transporte, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, y la incidencia de los efectos perjudiciales específicos para la salud.

19. (antiguo párrafo 20) Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas y el examen de las distintas situaciones se debe definir en función de la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población propensos a riesgos o de alto riesgo, cuando corresponda. Los efectos perjudiciales agudos, crónicos (comprendidos los efectos a largo plazo), acumulativos y/o combinados para la salud se deben tomar en cuenta en la realización de la evaluación de riesgos, cuando sea pertinente.

20. (antiguo párrafo 19) Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis ~~que tengan una repercusión~~ y sus repercusiones en la evaluación de riesgos se deben considerar explícitamente en cada etapa del proceso de evaluación de riesgos y se deben documentar con transparencia. La expresión de la incertidumbre o de la variabilidad en la estimación de los riesgos podrá ser cualitativa o cuantitativa, pero tendrá que cuantificarse

en la medida en que ello sea científicamente posible.

21. El informe relativo a la evaluación de riesgos debe especificar el alcance y objetivo de la evaluación de riesgos efectuada, el contexto de la petición formulada, la información considerada, el razonamiento científico y las conclusiones de los encargados de la evaluación de los riesgos. El informe también debe indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis, así como sus consecuencias sobre la evaluación de los riesgos, y también las opiniones minoritarias. La cuestión de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los encargados de la evaluación de los riesgos, sino a los encargados de la gestión de riesgos.

22. La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando esté disponible, se debe presentar de manera fácilmente comprensible y útil a los encargados de la gestión de riesgos y se debe poner a disposición de otros encargados de evaluar los riesgos y de las partes interesadas para que puedan examinar la evaluación.

GESTIÓN DE RIESGOS

23. La gestión de riesgos debe ajustarse a un método estructurado, que comprenda ~~la evaluación de los riesgos~~, las actividades preliminares de gestión de riesgos,³ ~~la evaluación~~ apreciación de las opciones en materia de gestión de riesgos, la aplicación de las decisiones en materia de gestión y el seguimiento y la revisión de la decisión adoptada.⁴

24. Las decisiones en materia de gestión de riesgos deben obedecer primordialmente a consideraciones sobre la salud humana, y se deben evitar diferencias injustificadas en el nivel de protección de la salud de los consumidores. La consideración de ~~los demás otros~~ factores legítimos relativos a las opciones en materia de gestión de riesgos puede ser pertinente, en especial para determinar qué medidas se deben adoptar. Esa consideración no debe ser arbitraria y tiene que explicitarse.

25. Para lograr los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las condiciones ecológicas y ambientales correspondientes, así como las prácticas pertinentes de producción, transporte, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y su conformidad a las disposiciones, y la incidencia de los efectos perjudiciales específicos para la salud.

25 bis) El procedimiento de gestión de riesgos debe ser transparente, coherente y plenamente documentado. Las decisiones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos deben documentarse y, cuando corresponda, deben estar claramente identificadas en las normas y reglamentaciones nacionales para permitir que todas las partes interesadas entiendan cabalmente la gestión de riesgos.

26. Las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen. También se debe examinar la opción de no tomar ninguna medida. El resultado ~~del proceso de evaluación de riesgos de las actividades preliminares de gestión de riesgos~~ debe asociarse con la evaluación apreciación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo.

27. La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos y admitir la necesidad de opciones alternativas. Cuando varias opciones de gestión de riesgos sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la opción escogida deberá ser la menos restrictiva para el comercio.

28. La aplicación de la decisión en materia de gestión de riesgos debe ir acompañada, cuando corresponda, de la supervisión de la eficacia de las medidas de control y del seguimiento de sus repercusiones en la población de consumidores expuesta al riesgo, a fin de asegurarse de que las medidas ha cumplido su

³ A efectos de los presentes Principios, las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden: la identificación de un problema relacionado con la inocuidad de los alimentos; el establecimiento de un perfil de riesgo; la clasificación del peligro para definir las prioridades en materia de evaluación de los riesgos y de gestión de riesgos; el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de la evaluación de los riesgos; el encargo de la evaluación de los riesgos; y el examen de los resultados de la evaluación de los riesgos.

⁴ *Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos y Consulta mixta FAO/OMS sobre principios y directrices para incorporar la evaluación de los riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre inocuidad de los alimentos*

objetivo.

29. El control posterior a la salida al mercado puede ser una medida adecuada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. ~~Se~~ El objetivo, necesidad y utilidad del control posterior a la salida al mercado se deben examinar caso por caso durante la evaluación de riesgos y su viabilidad se debe considerar durante la gestión de los riesgos.

30. Pueden necesitarse instrumentos específicos para facilitar la aplicación y la observancia de las medidas de gestión de riesgos, entre los que pueden figurar métodos analíticos adecuados, utilización de material de referencia y rastreo de productos con miras a facilitar la retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana, o a respaldar el control posterior a la salida al mercado, en función de las circunstancias.

31. La gestión de riesgos debe ser un proceso permanente que tome en cuenta todos los datos nuevos que emanen de la evaluación y revisión de las decisiones en materia de gestión de riesgos. Las decisiones se deben evaluar periódicamente y se han de actualizar, cuando sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información relacionada con el análisis de riesgos.

32. *[Si las pruebas científicas son insuficientes para evaluar de manera objetiva y completa un riesgo resultante de un peligro en un alimento, y si una evaluación preliminar del riesgo induce razonablemente a pensar que puede tener repercusiones perjudiciales en la salud humana, aunque resulte difícil evaluar su índole y amplitud, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen el concepto de precaución, adoptando medidas provisionales para proteger la salud de los consumidores sin esperar a que se obtengan datos científicos adicionales y a que se efectúe una evaluación total de los riesgos. No obstante, se debe seguir acopiando información adicional, efectuar una evaluación de riesgos más completa y revisar las medidas adoptadas, en un lapso de tiempo razonable.]*

33. ~~[En esas situaciones~~ Cuando se adopten las medidas que se deben aplicar, y más concretamente las medidas provisionales, se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- (a) *Se debe emprender, junto con todas las partes interesadas, un examen de la serie completa de opciones existentes en materia de gestión. Ese examen debe comprender una evaluación de las ventajas y los inconvenientes eventuales de las medidas alternativas, y también debe tomar en consideración, cuando corresponda, las cuestiones relacionadas con la flexibilidad, el costo y la eficacia.*
- (b) *Se deben explicar con transparencia tanto la necesidad de adoptar las medidas como los procedimientos seguidos para adoptarlas.*
- (c) *Las decisiones y medidas adoptadas tienen que guardar proporción con la posible envergadura del riesgo para la salud y deben basarse en los datos científicos disponibles.*
- (d) *Las decisiones y medidas adoptadas deben estar en consonancia con las que se adoptan en circunstancias análogas y han de basarse en toda la información pertinente de que se disponga, comprendida la de carácter científico.*
- (e) *Las medidas adoptadas para proteger la salud de los consumidores deben ser, en la medida de lo posible, las menos restrictivas para el comercio.*
- (f) *Las decisiones y medidas deben ser objeto de una revisión permanente y transparente en la que intervienen las partes interesadas.*
- (g) *Se debe proseguir el acopio de información para consolidar las pruebas científicas. Las decisiones iniciales se deben revisar y se deben adoptar otras decisiones para conservar, modificar, reforzar o anular eventualmente cualquier medida, en función de esa información.]*

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

34. La comunicación de riesgos debe:

- (i) *promover no sólo la concienciación sobre las cuestiones específicas que se toman en consideración a lo largo del proceso del análisis de riesgo, sino también el entendimiento de esas cuestiones;*
- (ii) *promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;*

- (iii) suministrar una base sólida de información para el entendimiento de las decisiones que se proponen en materia de gestión de riesgos;
- (iv) mejorar la eficacia y la eficiencia globales del proceso de análisis de riesgos;
- (v) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
- (vi) promover el entendimiento del proceso del análisis de riesgos por parte del público, a fin de consolidar la confianza en la inocuidad del abastecimiento alimentario;
- (vii) promover la participación adecuada de todas las partes interesadas; y
- (viii) fomentar el intercambio de información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a los alimentos.

35. El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de su gestión, así como una comunicación recíproca con todas las partes interesadas en todos los aspectos del proceso.

36. La comunicación de riesgos no debe limitarse a la mera difusión de la información. Su función principal debe consistir en garantizar que toda información o dictamen esenciales para una evaluación y gestión eficaces de los riesgos se intercambien entre las partes interesadas y se tomen en cuenta en el proceso de elaboración de decisiones. ~~La comunicación recíproca permanente entre todas las partes interesadas debe formar parte integrante del proceso de análisis de riesgos.~~

37. La comunicación de riesgos en la que participan las partes interesadas debe comprender una exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la evaluación de los riesgos, incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente tanto la necesidad de adoptar normas o textos afines específicos como los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Asimismo, se deben indicar no sólo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el proceso del análisis de riesgos, sino también las opiniones minoritarias.