

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 3 del programa

CX/GP 02/3-Add.1

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

17ª reunión, París, Francia, 15 – 19 de abril de 2002

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICOS SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS

**OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 3
(Colombia, Cuba, Guatemala, Malasia, CI, CRN, IADSA, ICGMA)**

COLOMBIA

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 3: Para guardar consistencia con el resto del documento, en la segunda línea reemplazar las palabras " y a los comités y consultas conjuntos" por , a los comités y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS....

ANÁLISIS DE RIESGOS - ASPECTOS GENERALES

Párrafo 7: Es indispensable para el documento definir el término "confidencialidad" cuyo marco de referencia no debería ir en contravía del principio de transparencia que debe acogerse en los " Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos"

Párrafo 10: Proponemos dejar la versión del párrafo 40 incluido en el documento anterior CL 2001/24-GP de julio de 2001, o sea: " Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión 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.

Párrafo 11: Proponemos dejar el texto del párrafo 10 del documento anterior CL 2001/24-GP de julio de 2001, o sea "La precaución es un elemento esencial del análisis de riesgos. Es especialmente importante cuando las pruebas científicas son insuficientes y los efectos perjudiciales para la salud difíciles de evaluar. La precaución debe ejercerse empleando hipótesis adecuadas en la evaluación de riesgos y la selección de opciones de gestión de riesgos que reflejen la confianza de la información científica disponible."

Párrafo 11bis (nuevo): Proponemos incorporar aquí la mayor parte del párrafo 11 del documento anterior CL 2001/24-GP de julio de 2001, o sea: "En el proceso de evaluación de riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos existen muchas causas de incertidumbre. En el proceso de análisis de riesgos debería tenerse en cuenta expresamente el grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible"

Política de evaluación de riesgos

Párrafo 14: Estamos de acuerdo en suprimir el párrafo, dejando el concepto de " Política de evaluación de riesgos" en las definiciones, si el término es nuevo. En caso contrario remitirse al Manual de Procedimiento del Codex que incluye " Definiciones para los fines del Codex Alimentarius".

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Párrafo 21: En este párrafo en el tercer renglón se menciona como una de las fases de la evaluación del riesgo la " identificación de los peligros", término identificación con el cual estamos de acuerdo. Sin

embargo, tanto en las definiciones del documento, como en el Manual de Procedimiento del Codex aparece como fase de la evaluación del riesgo la "determinación del peligro". En consecuencia proponemos, para evitar interpretaciones diferentes, utilizar solamente el término " identificación de los peligros".

GESTIÓN DE RIESGOS

Párrafo 38: Debido a que no solamente hay consecuencias de orden económico que deben considerarse en la gestión de riesgos, proponemos incorporar la expresión " entre otras" en el texto del primer renglón del párrafo, quedando éste de la siguiente forma: "La gestión de riesgos debe considerar, entre otras, las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones....."

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Párrafo 41: Para guardar consistencia con el resto del documento, en la segunda línea remplazar las palabras "comités y consultas conjuntos de expertos", que se encuentra entre paréntesis por comités y consultas mixtas de expertos y los encargados de la gestión.....

Párrafo 41bis: En el primer renglón del párrafo proponemos cambiar la expresión mera por simple, quedando esta línea de la siguiente forma "La comunicación de riesgos no se limita a la simple difusión de la información.

DEFINICIONES (ANEXO 1)

Sugerimos incorporar los términos que sean nuevos en el anexo de definiciones, los otros conceptos referenciarlos al Manual de Procedimiento.

CUBA

TÍTULO

Debe decir: Anteproyecto de principios prácticos sobre el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex

ÁMBITO DE APLICACIÓN

De acuerdo con los puntos 1, 3 y 4. El punto 2) debe decir: El objetivo primordial del análisis de riesgos en la Comisión del Codex Alimentarius es proteger la salud de los consumidores y aunque de por sí no garantice prácticas equitativas, debe facilitarlas.

ANÁLISIS DE RIESGOS

De acuerdo con los puntos 5 hasta el 12.

POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

De acuerdo con los puntos 13 al 17.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

De acuerdo con los puntos 18 al 29

GESTION DE RIESGOS

En el punto 30) eliminar **riesgos** después de **consumidor**.

De acuerdo con los puntos 31 hasta el 38

En el punto 39) debe decir después de periódicamente: y cuando sea necesario (porque puede parecer que cuando **sea necesario** excluye la periodicidad establecida) .

De acuerdo con el punto 40.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

De acuerdo con los puntos 41, 42, 43 y 45.

En 41 bis) Sustituir "a la mera" por solamente, quedaría entonces: La comunicación de riesgos no se limita **solamente**...

En 43 bis) inciso i) sustituir en la primera línea concienciación por “concientización”

En el punto 44) proponemos la siguiente redacción en español: En la comunicación de riesgos la estrategia debe provenir desde el proceso del análisis de riesgo e incluirá un plan en el que se especifique cómo se han de intercambiar y considerar las informaciones y las opiniones.

APÉNDICE 1

En el anexo 1 eliminar: apreciación de los riesgos, ya que en realidad esto constituye la evaluación de riesgos, la cual aparece en la parte correspondiente del texto en análisis.

De modo general proponemos que se revise la versión española del documento circulado.

GUATEMALA

Estamos concientes de la importancia de contar con la aplicación del análisis de riesgos. Reconocemos que esto conlleva un compromiso e iniciar la obtención de información necesaria la realización del estudio de análisis de riesgos.

Sin embargo, como país en desarrollo, vemos la necesidad de contar con asesoría externa que nos ayude a capacitar al personal de los diferentes sectores que conformarán a nivel nacional los equipos para la evaluación, gestión y comunicación.

Proponemos que en el párrafo 13 debe agregarse la frase que indique que: Se contará con una guía o directriz que facilite la elaboración del estudio sobre el análisis de riesgo (Manual de Procedimientos de Aplicación) .

Creemos que sobre estas bases se le brindará la oportunidad a todos los países en desarrollo el de participar con las mismas reglas y de una manera justa en la comercialización de alimentos inocuos.

Al final del primer párrafo del párrafo 44 del anexo 2 se debería incluir la siguiente redacción en la comunicación de riesgos se debe tener cuidado en la forma de transmitir la información al público para que esta no genere pánico.

MALASIA

Aunque Malasia está de acuerdo, en general, con el texto actual del Anteproyecto Revisado de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex, propone las siguientes modificaciones de detalle:

1. Párrafo 4

Propugnamos que se modifique este párrafo de la sección que lleva por título “Ámbito de aplicación”, a fin de clarificar quiénes son, respectivamente, los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos en el seno del Codex:

“En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus procedimientos, la responsabilidad de asesorar sobre la gestión de los riesgos incumbe a la Comisión y a sus órganos auxiliares (encargados de la gestión de los riesgos), mientras que la responsabilidad de evaluar los riesgos incumbe normalmente a los Comités y las Consultas Mixtas de Expertos de la FAO y la OMS (encargados de la evaluación de riesgos).”

2. Nota de pie de página N° 4 correspondiente al Párrafo 7

Proponemos que se ponga “otras partes pertinentes” en sustitución de la expresión “otras partes interesadas”, habida cuenta que esta última expresión no aporta ninguna clarificación complementaria sobre el sentido de los términos “partes interesadas”.

3. Párrafo 23

Proponemos que se modifique este párrafo para hacer más hincapié en la importancia de la función que desempeña el hecho de basarse en sólidos conocimientos científicos, de conformidad con lo dispuesto en la segunda de las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos.*

“La evaluación de riesgos debe basarse en todos los datos científicos disponibles y debe tomar en cuenta las prácticas de producción, 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.”

4. Párrafos 31 y 35

Nos percatamos de que en estos dos párrafos se hace referencia a los “factores legítimos”, mientras que solamente en el párrafo 31 se mencionan los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios*.

Para mayor claridad, proponemos que en ambos párrafos se pongan sendas notas a pie de página relativas al término “factores”, en la que se explique que éstos se deben tomar en consideración de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios*.

5. Párrafo 41

En consonancia con nuestra propuesta de clarificar en el párrafo 4 quiénes son, respectivamente, los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos en el marco del Codex, proponemos que se supriman las dos expresiones que figuran entre paréntesis, a saber: “comités y consultas conjuntos de expertos” y “Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares”. De esta manera, el párrafo se leería como sigue:

“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 con los Países Miembros y todas las partes interesadas en todos los aspectos del proceso.”

6. Párrafos 41 bis y 42

Proponemos que el párrafo 41 bis pase a ser el párrafo 42, y viceversa, para que el razonamiento sea más fluido.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Observaciones generales

Consumers International se congratula de los progresos realizados en la elaboración del Anteproyecto Revisado de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex durante la reunión del Grupo de Trabajo organizada por Francia (5-7 de diciembre de 2001), así como de la oportunidad que se le brinda para participar en este importante debate.

Estimamos fundamental que el Codex progrese en el examen de este tema. Los Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex contribuirán considerablemente a la elaboración de normas que garanticen la protección de la salud de los consumidores. Por ahora, este anteproyecto se refiere exclusivamente a la aplicación del análisis de riesgos en el contexto del Codex; por nuestra parte, esperamos que se logre un consenso que permita adelantar los trabajos en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) que se va a celebrar del 15 al 19 de abril de 2002.

A nuestro parecer, actualmente se ha llegado a un grado de entendimiento considerable por lo que respecta a esos Principios y, por lo tanto, es importante que las discusiones tengan por objeto principal solucionar todas las cuestiones de principio esenciales y que no se abran nuevos debates sobre cuestiones de redacción relativamente secundarias, lo cual entorpecería una vez más el adelanto de los trabajos.

Esperamos que, en su 17ª reunión, el CCGP llegue a un acuerdo sobre esos Principios Prácticos destinados al Codex. Este acuerdo facilitará el ulterior y apremiante examen de los principios relativos al análisis de riesgos que se destinen a los gobiernos.

Observaciones específicas

Habida cuenta de que no deseamos que se vuelvan a discutir los principios sobre los que se ha llegado a un grado de consenso considerable y de que estamos ampliamente de acuerdo con el proyecto elaborado por el Grupo de Trabajo, hemos tratado de que nuestros comentarios sean escuetos.

Ámbito de aplicación

Estamos de acuerdo con el ámbito de aplicación de los Principios y con el hecho de que se haga hincapié en que la protección de la salud de los consumidores es el objetivo primordial del análisis de riesgos.

Análisis de riesgos – Aspectos generales

Estamos de acuerdo con las modificaciones de los párrafos 5), 6), 9) y 9 bis) que ha propuesto el Grupo de Trabajo.

11) – Estamos de acuerdo con la redacción de este párrafo, que plasma los compromisos a los que llegó el Grupo de Trabajo para alcanzar un consenso sobre esta difícil cuestión. No obstante, consideramos que en las hipótesis utilizadas para el análisis de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos se debería reflejar también el alcance de las posibles repercusiones en la salud pública; por eso, proponemos que la última frase de este párrafo se modifique y quede redactada de la siguiente manera: “Cuando haya pruebas científicas suficientes para que el Codex pueda elaborar una norma o texto afín, las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre [suprimir: ‘y’], las características del peligro y *las posibles consecuencias para la salud pública.*”

Política de evaluación de riesgos

Estamos de acuerdo con las modificaciones que se proponen para los párrafos 14) y 15).

17) – Proponemos que este párrafo se desplace a la sección dedicada a la Gestión de Riesgos.

Evaluación de riesgos

19) – La redacción actual de la segunda frase de este párrafo carece de claridad y, por consiguiente, se debe suprimir o clarificar.

20) – Con respecto a la transparencia de la evaluación de riesgos, es asimismo importante que se designe a representantes de los intereses de los consumidores para que tomen parte, en calidad de observadores, en las reuniones de los comités y consultas pertinentes. Por ello, proponemos que se redacte de nuevo la última frase de este párrafo para que diga lo siguiente: “Siempre que sea posible, los comités y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de especialistas de las distintas regiones del mundo y *de observadores que representen los intereses de los consumidores.*”

23) – Proponemos que, al final de este párrafo, se añada la siguiente frase: “, *comprendidos los efectos acumulativos e interactivos resultantes de múltiples exposiciones a los peligros*”.

Estamos de acuerdo con las enmiendas propuestas para los demás párrafos de esta sección.

Gestión de riesgos

30) – En materia de gestión de riesgos sería conveniente utilizar distintos planteamientos en situaciones diferentes, aunque el riesgo sea similar. Por lo tanto, proponemos que se suprima la segunda frase de este párrafo 30).

Estamos de acuerdo con la modificación que se propone para el párrafo 31).

32) – Proponemos que se haga referencia al “*grado de cumplimiento y aplicación*” después de la palabra “inspección” y que el miembro de frase “, *comprendidos los efectos acumulativos e interactivos resultantes de múltiples exposiciones a los peligros*” se ponga detrás de la expresión “efectos perjudiciales específicos para la salud”.

Estamos de acuerdo con las enmiendas propuestas al párrafo 33).

34) – Proponemos que se cambie el término “evaluar” por el de “apreciar” para evitar toda clase de confusiones con la evaluación de riesgos. De esta manera la frase quedaría redactada como sigue: “Las opciones de gestión de riesgos se deben *apreciar* en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección del consumidor que proporcionen.”

(37) – Proponemos que se suprima la última frase de este párrafo, habida cuenta de que los Principios no están destinados a los gobiernos, sino al Codex. La cuestión de determinar si las medidas son o no son más restrictivas de lo necesario no es de la incumbencia del Codex, sino de la Organización Mundial del Comercio.

Estamos de acuerdo con las enmiendas a los párrafos 38) y 39).

Comunicación de riesgos

(41) – Proponemos que al final de este párrafo se añada la frase siguiente: *“desde la etapa inicial de la elaboración de las preguntas a las que han de responder los encargados de la evaluación de riesgos”*.

(43) – Proponemos que la primera frase se modifique para que quede redactada de la siguiente manera: *“La comunicación de riesgos con las partes interesadas debe comprender una exposición transparente de la política de evaluación de riesgos [suprimir ‘y’], de la evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre, y de las opciones en materia de gestión de riesgos.”*

(44) – Proponemos que después de la palabra “plan” se añada lo siguiente: *“elaborado con la participación de todas las partes interesadas,”*.

Las demás modificaciones efectuadas en esta sección sobre la Comunicación de riesgos cuentan con nuestro apoyo porque contribuyen a mejorarla.

CRN (COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION)

Desde hace varios años, la precaución en el análisis de riesgos viene siendo un tema de gran importancia para el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP). Los gobiernos y las organizaciones internacionales han expresado pareceres muy distintos a su respecto. Los interrogantes principales que se plantean se pueden agrupar en dos series de preguntas: 1) *¿Forma parte integrante del análisis de riesgos la **precaución**? En caso de respuesta afirmativa, ¿es un elemento suficiente o insuficiente? Si la precaución forma parte integrante del análisis de riesgos, ¿es también un elemento inherente a la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, o a una combinación de las tres? 2) ¿La referencia específica al “principio de precaución” es necesaria o admisible en la definición de la precaución en materia de análisis de riesgos alimentarios?*

En el prolongado debate sobre la precaución y el “principio de precaución” se han expuesto dos puntos de vista principales:

1. Los que propugnan la aplicación del “principio de precaución” en el análisis de los riesgos alimentarios destacan que este “principio” es fundamental si se quiere lograr un nivel de precaución apropiado para garantizar la inocuidad de los alimentos, y agregan tres argumentos más, a saber: que la precaución en sí es sinónima del “principio de precaución”; que el Artículo 5.7 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) y el Principio 15 de la Declaración de la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro son disposiciones equivalentes; y que la “confianza de los consumidores” es un objetivo implícito del Codex que se puede cumplir mejor con la adopción del “principio de precaución”.
2. Los que se oponen a la aplicación del “principio de precaución” en el análisis de los riesgos alimentarios, señalan que:
 - a. la precaución es un elemento que forma parte integrante del análisis de riesgos, lo cual ponen de relieve, por ejemplo, el carácter conservador de los métodos e hipótesis utilizados en la evaluación de riesgos, así como los poderes de que disponen las autoridades reglamentarias para adoptar medidas de emergencia provisionales en materia de gestión de riesgos y las prácticas usuales de las distintas partes interesadas en la comunicación de riesgos;
 - b. la adopción de un “principio de precaución” individualizado sería innecesario porque ya existen medidas de precaución y autoridades encargadas de aplicarlas;
 - c. el Artículo 5.7 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) y el Principio 15 de la Declaración de la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro no son disposiciones equivalentes porque el primero se refiere a la cuestión de la incertidumbre en la prueba de la **inocuidad**, mientras que el segundo permite que se adopten decisiones en materia de gestión de riesgos sin que se posea una certidumbre científica total del posible **perjuicio**; por lo tanto, se trata de dos disposiciones de signo opuesto que, lógicamente, no se pueden aplicar de manera equivalente;
 - d. la referencia al “principio de precaución” se utilizará para defender los obstáculos técnicos injustificados que se pongan al comercio;
 - e. el “principio de precaución” no reforzará la protección de la salud de los consumidores;
 - f. no se debe inducir a error a los consumidores, haciéndoles creer que el “principio de precaución” es fundamental, o incluso útil, para su protección;

- g. se debe inspirar confianza a los consumidores cumpliendo los dos objetivos oficiales de las normas alimentarias del Codex – “proteger [su] salud [...] y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos” – y efectuando una comunicación de riesgos idónea, lo cual hace innecesario el “principio de precaución”.

Aunque el CRN está de acuerdo con la incorporación de la precaución al análisis de riesgos, se ha opuesto sistemáticamente a que se utilice el término específico de “principio de precaución” por los motivos expuestos en el apartado 2. *supra*. Por eso, encomia la labor del Grupo de Trabajo del CCGP sobre el Análisis de Riesgos y su nueva versión revisada del Anteproyecto de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex, que difundió la Secretaría en el Apéndice 2 del documento CX/GP 02/3. Esta nueva versión constituye una base adecuada para los futuros debates de la 17ª reunión que del 15 al 19 de abril de 2002 va a celebrar el CCGP en París. No obstante, el CRN tiene que formular las siguientes recomendaciones para mejorar el texto actual del anteproyecto:

Observaciones del CRN

Las recomendaciones del CRN se refieren a una serie de párrafos concretos del Anteproyecto, que se mencionan a continuación en el orden y con la numeración que tienen en el Apéndice 2 del documento CX/GP 02/3:

ANÁLISIS DE RIESGOS – ASPECTOS GENERALES

Párrafo 10

Se debería añadir la frase siguiente: *La separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos será plenamente conforme a la exigencia de apertura, transparencia y documentación que se menciona en el párrafo 5 supra*.

Párrafo 11

Añadir el adjetivo “fidedignas” inmediatamente después la palabra “pruebas”. Suprimir la expresión “o incompletos”. El adjetivo “fidedigno” es esencial para calificar toda prueba o análisis imparcial basado en la ciencia, porque si se omite se podría interpretar que el término “prueba” comprende todo efecto perjudicial verosímil (es decir, mecánicamente posible y no refutado), independientemente de lo remota que pueda ser su probabilidad y de la ausencia total de cualquier prueba acreditativa. Con respecto al calificativo “incompletos” se debe suprimir porque el proceso científico es continuo y siempre se puede considerar que los datos son “incompletos”. En cambio, el término “insuficientes” es adecuado porque la evaluación científica siempre comprende una apreciación encaminada a estimar si los datos disponibles son suficientes para tomar una decisión o si, por el contrario, se necesitan datos adicionales.

Política de evaluación de riesgos

Párrafo 14

Tal como se expone en este párrafo, la política de evaluación de riesgos debe ser un componente de la gestión de riesgos, pero es asimismo importante que los encargados de la gestión de riesgos no revisen la política de evaluación de riesgos para garantizar la obtención de un resultado en materia de evaluación de riesgos por motivos políticos. Antes del punto final del párrafo se debería añadir la siguiente frase: “, pero la política de evaluación de riesgos no se debe revisar para garantizar la obtención de un resultado específico en materia de evaluación de riesgos”. Otra solución aceptable sería que esta idea figurase en una frase aparte, al final del párrafo 16.

Párrafo 16

Si no se acepta la recomendación propuesta para el párrafo 14, se debería añadir al final de este párrafo la frase siguiente: “La política de evaluación de riesgos no se debe revisar con miras a modificar una evaluación de riesgos para obtener un resultado determinado de antemano.”

Párrafo 18

Se debe sustituir la expresión “en caso de necesidad” por “cuando sea conveniente”. Esta sustitución se justifica porque la estimación de la reducción del riesgo es un resultado de la evaluación de riesgos. En efecto, la reducción es la diferencia en el riesgo evaluado en dos circunstancias específicas.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Párrafo 20

Conviene sustituir el vocablo “posibles” por el término “razonables”, a fin de eliminar de la evaluación de riesgos los resultados de índole especulativa e hipotética, o sumamente improbables.

Párrafo 29

Este párrafo necesita una frase suplementaria que podría estar redactada en los siguientes términos: “En cambio, la descripción de las posibles repercusiones de la incertidumbre en la decisiones relativas a la decisión de riesgos exige la aportación de los encargados de la evaluación de riesgos, si bien la decisión relativa a la manera de resolver el problema de las repercusiones incumbe a los encargados de la gestión de los riesgos”.

GESTIÓN DE RIESGOS

Párrafo 31

La primera frase de este párrafo adultera y vicia el objeto oficial de las normas alimentarias del Codex enunciadas en la undécima edición del Manual de Procedimiento. La actual redacción de este párrafo da primacía a la salud de los consumidores y asigna una función secundaria a las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. En efecto, en el Manual de Procedimiento se exige “asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos”, mientras que en la versión actual del Anteproyecto de Principios solamente se dice: “teniendo en cuenta a la vez la promoción de prácticas equitativas”. Por otra parte, hay que señalar que en el Anteproyecto no figura ninguna exigencia sobre la consideración adecuada que se debe prestar al hecho de asegurar prácticas equitativas. El párrafo se debe redactar de nuevo para que rece como sigue:

“Las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben perseguir dos objetivos simultáneos: proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.”

Párrafo 35

Al final de la segunda frase, inmediatamente antes del punto final de este párrafo, se debe añadir lo siguiente: “y se deben exponer las repercusiones de esta opción en el plano de los riesgos”.

Párrafo37

La segunda frase tiene que comprender un elemento adicional en el que se exija que las opciones en materia de gestión de riesgos se examinen en términos cuantitativos por lo que respecta a la modificación o las diferencias del riesgo. Por consiguiente, al final de dicha frase e inmediatamente antes del punto, se debería añadir: “descritos en términos cuantitativos por lo que se refiere a la modificación del riesgo”.

IADSA (INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS)

La *International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations* (IADSA) se congratula de los progresos importantes realizados por el Grupo de Trabajo en la redacción del Anteproyecto Revisado de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos.

La IADSA sigue manteniendo reservas importantes con respecto a los cinco párrafos siguientes del Anteproyecto:

Párrafo 10

La IADSA estima que la elaboración de un código de prácticas, cuando no se dispone de datos suficientes para elaborar una norma, es contraria al planteamiento del análisis de riesgos basado en pruebas enunciado en el Anteproyecto de Principios Prácticos. La IADSA pone seriamente en tela de juicio el valor que pueda tener un código de prácticas basado en pruebas insuficientes. En este tipo de situaciones, el Codex Alimentarius debería comunicar solamente los resultados de la evaluación de riesgos tal como se dispone en los párrafos 26 a 29 del Anteproyecto.

Párrafo 11

La incertidumbre es un elemento inherente al análisis de riesgos, pero la precaución no lo es. La precaución traduce una decisión deliberada de adoptar una medida para evitar que se produzca algo no deseado. Esta medida solamente la pueden adoptar los encargados de la gestión de los riesgos, y de ninguna manera los encargados de su evaluación. Se supone que los encargados de la evaluación de riesgos deben tomar plenamente en consideración la incertidumbre (tal como se especifica en el párrafo 25) y deben expresarla

con transparencia (como se señala en el párrafo 26), pero su mandato no comprende el examen de las medidas de precaución. Además, aunque la “precaución” sea una práctica habitual en el caso de la gestión de riesgos, tampoco es un elemento “inherente” a ésta. En efecto, la precaución traduce una opción deliberada del encargado de la gestión de riesgos para tomar una decisión.

Por consiguiente, se debe suprimir la primera frase de este párrafo.

Párrafo 27

Los encargados de la evaluación de riesgos deben tomar siempre en cuenta los posibles efectos perjudiciales, acumulativos o combinados. Por consiguiente, se debe suprimir, por innecesaria, la expresión “cuando sea pertinente” que figura al final de este párrafo.

Párrafo 37

Para mayor claridad, la frase final de este párrafo debería modificarse para que quedase redactada de la siguiente manera:

“Cuando se haga una selección entre varias opciones de gestión de riesgos, que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, se debe escoger la que sea menos restrictiva para el comercio.”

Párrafo 38

Para mayor claridad, la primera frase de este párrafo debería modificarse como sigue (en consonancia con el párrafo 37):

“Cuando se haga una selección entre varias opciones de gestión de riesgos, se deben considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de cada opción de gestión de riesgos, especialmente en los países en desarrollo.”

ICGMA (INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS)

El ICGMA desea manifestar que aprecia los esfuerzos desplegados por los miembros del Grupo de Trabajo en la revisión del *Anteproyecto de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos* (denominado en lo sucesivo Documento del Anteproyecto). Asimismo, desea poner de relieve la escasa presencia de miembros de los países en desarrollo en la reunión del Grupo de Trabajo y señalar, al mismo tiempo, que apoya los puntos de vista expresados por los contados representantes de esos países que participaron en dicha reunión.

El ICGMA formula las siguientes observaciones sobre el Documento del Anteproyecto, tal como han solicitado los servicios de su Secretaría .

Las observaciones se refieren a los párrafos concretos cuyos números se mencionan.

TÍTULO

El título revisado plasma con exactitud la decisión de la Comisión sobre la aplicación de los principios sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex. Por consiguiente, apoyamos la revisión del título.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

3. Apoyamos la revisión de este párrafo, ya que esclarece considerablemente que los principios contenidos en el documento están destinados a aplicarse a los Comités del Codex y los órganos de expertos pertinentes en la evaluación, gestión y comunicación de riesgos. Apoyamos también el hecho de que se reconozca que el Documento del Anteproyecto no tiene por objetivo elaborar ni aplicar procedimientos de análisis de riesgos destinados a los gobiernos de los Estados Miembros. Esta distinción es importante porque, en toda discusión sobre principios de orientación de un organismo internacional de establecimiento de normas como el Codex, le quita, en parte, importancia a los argumentos nacionales sobre los factores esenciales que constituyen la base para el análisis de riesgos. La supresión de la cuestión del ámbito de aplicación de los documentos en la discusión sobre la aplicación de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos en el plano nacional, permite que el concepto de justificación científica pase de nuevo a un primer plano en el proceso de elaboración de decisiones del Codex.

ANÁLISIS DE RIESGOS - GENERALIDADES

9. Proponemos que la última frase se modifique y quede redactada de la siguiente manera: “No obstante, se admite que las decisiones en materia de gestión de riesgos se basan en una evaluación de los riesgos”. Redactar así esta frase supone reforzar la relación entre la gestión de riesgos y la evaluación de riesgos, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del Artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas

Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

10. Estamos de acuerdo con que se incluya el anterior párrafo 40 en el párrafo 10.

11. Los representantes de los pocos países en desarrollo que participaron en la reunión instaron con vigor a que se suprimiera este párrafo. Por nuestra parte, apoyamos su supresión. En efecto, la aplicación legítima del principio de precaución en el análisis de riesgos y el derecho a adoptar medidas provisionales en situaciones de incertidumbre se definen en el párrafo 7 del Artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) de la OMC. El ICGMA advierte que no debe figurar en un documento del Codex una definición de la precaución que no concuerde plenamente con ese Artículo.

Gestión de riesgos

Aunque apoyamos las modificaciones del texto del Anteproyecto relativas a la gestión de riesgos, persistimos en reclamar una clarificación de la función que cumple el Codex en la gestión de riesgos. Concretamente, estimamos que en el Documento del Anteproyecto no se esclarece suficientemente el hecho de que el Codex no efectúa opciones en materia de gestión de riesgos ni tampoco prepara medidas de gestión de riesgos, habida cuenta de que esta función incumbe, como es debido, a los gobiernos de los Estados Miembros. Opinamos que se debe recalcar la función que cumple el Codex en la elaboración de principios de orientación y de recomendaciones en materia de gestión de riesgos para que sean utilizadas por los gobiernos de los Estados Miembros.

31. Apoyamos las modificaciones efectuadas en este párrafo. La incorporación de una referencia a los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios* pone de relieve la función de esos criterios para destacar la función que desempeña el Codex en su calidad de organización dedicada al establecimiento de normas internacionales basadas en la ciencia, cuyo objetivo primordial es proteger la salud de los consumidores.

37. Estamos de acuerdo con la revisión de este párrafo, habida cuenta de que corresponde a nuestro concepto de la definición de “prácticas leales en el comercio de alimentos”, así como de la consideración de esas prácticas en conjunción con la protección de la salud de los consumidores.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

41 – 44: estamos de acuerdo con las modificaciones efectuadas en los párrafos 41 a 44 relativos a la comunicación de riesgos. En especial, apoyamos la aclaración del párrafo 44 con respecto a los dos tipos de comunicación de que se trata en el seno del Codex: 1) comunicación entre los encargados de la evaluación de los riesgos (organismos y consultas de expertos) y los encargados de la gestión de los riesgos (Comités del Codex); 2) comunicación entre el Codex y todas las partes interesadas (gobiernos de los Estados Miembros, industriales y ciudadanos).

43. Aunque las modificaciones del párrafo 43 son útiles para dar una idea general de los objetivos concretos de la comunicación de riesgos y señalar la importancia que reviste una comunicación de riesgos transparente y documentada para todas las partes interesadas, sigue faltando en este párrafo una definición de los mecanismos que se proponen para que sea interactiva la comunicación de los riesgos entre cada uno de los tres grupos que las constituyen. Proponemos que el Comité no sólo examine con mayor detalle los procesos de comunicación de riesgos que existen actualmente entre esos tres grupos, sino que también determine si se deben elaborar nuevos métodos para lograr una comunicación de riesgos interactiva, en especial con las partes interesadas.