

# 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.2

## 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  
(Canada, Argentina, Marruecos, Nueva Zelandia, IFAH, BIO)

#### CANADA

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1) Estos principios sobre el análisis de riesgos están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius.
- 2) El objetivo primordial del análisis de riesgos en la Comisión del Codex Alimentarius es proteger la salud de los consumidores, teniendo en cuenta a la vez la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
- 3) El objetivo de estos Principios Prácticos es proporcionar directrices a la Comisión del Codex Alimentarius ~~y a los comités y consultas de expertos conjuntos de la FAO y la OMS~~, de manera que los aspectos de inocuidad de los alimentos en las normas y textos afines del Codex se basen en el análisis de riesgos.

**Argumentos:** Los Principios Prácticos se han elaborado para proporcionar directrices a la Comisión, así como a sus órganos auxiliares. Los comités y consultas de expertos conjuntos de la FAO y la OMS son independientes de la Comisión, ya que han sido establecidos por las dos organizaciones centrales. Por lo tanto, no es adecuado señalar que el objetivo de los Principios es proporcionar directrices a los órganos de expertos porque esto contradiría tanto su denominación como su propósito. La finalidad que se persigue con los Principios es su incorporación al Manual de Procedimiento y no al *Codex Alimentarius*.

- 4) 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, 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.

#### ANÁLISIS DE RIESGOS - ASPECTOS GENERALES

- 5) El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex tiene que ser:
  - aplicado coherentemente;
  - abierto, transparente y documentado; y

- efectuado de conformidad con las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* y con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* (Añadidura de nota a pie de página).

**Argumentos:** Habida cuenta de que es la primera vez que se hace referencia en el texto a estas dos Declaraciones, sería conveniente y útil añadir una nota a pie de página en la que se indique en qué parte del Manual de Procedimiento se pueden consultar.

6) El proceso de análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes, distintos pero estrechamente vinculados, del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius<sup>1</sup>. Cada uno de estos tres componentes forma parte integrante del proceso de análisis de riesgos en su conjunto.

7) Los tres componentes del análisis de riesgos deben estar plena y sistemáticamente documentados de manera transparente. ~~Sin perjuicio del respecto del legítimo interés por preservar la confidencialidad<sup>2</sup>, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas<sup>3</sup>.~~ La documentación deberá ser accesible a todas las partes interesadas, de conformidad con los reglamentos y procedimientos sobre la confidencialidad aplicables tanto a la información y documentos suministrados a la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares como a los preparados por ambos.

**Argumentos:** Canadá estima que se debe añadir una definición de la “confidencialidad” al glosario con ejemplos del tipo de información que se debería considerar “confidencial”. La nueva redacción de la segunda frase traduce el hecho de que, en materia de confidencialidad, hay requisitos (y no sólo un legítimo interés) que deben aplicarse a determinadas informaciones o documentos. Por consiguiente, las notas a pie de página correspondientes a este párrafo deberían invertirse.

8) Se deben garantizar una comunicación y una consulta eficaces a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos.

9) Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse en un marco global para la gestión de los riesgos que los alimentos entrañan para la salud humana.

10) 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.

11) Cuando hay pruebas de que existe un riesgo para la salud humana, aunque los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión no debe elaborar una norma, sino contemplar la elaboración de un texto afín, por ejemplo un código de prácticas, a reserva de que dicho texto se base en las pruebas científicas disponibles.<sup>4</sup>

12) 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. 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

<sup>1</sup> Definiciones de los Términos del Análisis de Riesgos Relativos a la Inocuidad de los Alimentos (pág. 49 del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª edición).

<sup>2</sup> En una etapa ulterior se incluirá una nueva definición en el glosario que se adjunta en el Anexo 1.

<sup>3</sup> 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 otras partes interesadas” (consúltese la definición de la comunicación de riesgos que figura en las *Definiciones*).

<sup>4</sup> Declaración adoptada en el 24º Periodo de Sesiones de la Comisión (ALINORM 01/41, párrs. 81-83).

opciones en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.

13) Las necesidades y situaciones de los países en desarrollo deben ser objeto de una identificación específica y han de ser tomados en cuenta por los órganos responsables en las distintas fases del proceso del análisis de riesgos.

Política de Evaluación de Riesgos

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

15) La política de evaluación de riesgos consiste en directrices documentadas para las opciones de políticas y juicios conexos, así como para su aplicación en los centros de decisión apropiados durante la evaluación de riesgos, de manera que se mantenga la integridad científica del proceso.<sup>1</sup>

16) 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 y transparente del proceso de evaluación de riesgos.

17) 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.

18) En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los encargados de la evaluación de los riesgos que evalúen la posible disminución de los riesgos que resulte de las distintas opciones de gestión de riesgos.

## EVALUACIÓN DE RIESGOS\*

~~19) Los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos conforme a las circunstancias.~~

**Argumentos:** Canadá admite que este párrafo cumple la función de servir de introducción a la sección dedicada a la Evaluación de Riesgos, pero desea señalar que las “decisiones y recomendaciones del Codex” son, de hecho, decisiones en materia de gestión de riesgos. No es adecuado que se traten las cuestiones relacionadas con la gestión de riesgos en la sección dedicada a los principios relativos a la evaluación de riesgos y, por consiguiente, Canadá propone que este párrafo se suprima.

20) 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 deberán definir claramente.

21) La selección de los expertos 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. Siempre que sea posible, los comités y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de especialistas de las distintas regiones del mundo, incluidos los países en desarrollo.

22) La evaluación de riesgos debe efectuarse de conformidad con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* y debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición a los peligros y caracterización de los riesgos.

23) Las evaluaciones de riesgos deben utilizar, en la mayor medida posible, los datos cuantitativos disponibles y los resultados de la evaluación de riesgos deben presentarse de manera fácilmente comprensible y utilizable. Las evaluaciones de riesgos pueden también tener en cuenta datos cualitativos.

<sup>1</sup> Este párrafo está también incluido en las Definiciones (Anexo 1) y se podría suprimir después si las definiciones se mantienen en el documento final

\* Se refiere a las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*.

24) La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta todos los datos científicamente disponibles y las prácticas de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas especialmente las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de los efectos perjudiciales específicos para la salud.

**Argumentos:** Canadá recomienda que se sustituya el término “comprendidas” por la expresión “especialmente”, a fin de poner de relieve que no es exhaustiva la enumeración de los elementos que se toman en cuenta para la evaluación de riesgos.

25) Reconociendo que la producción de alimentos en los países en desarrollo se realiza sobre todo en pequeñas y medianas empresas, para la evaluación de riesgos se debe buscar e incorporar información procedente de las distintas partes del mundo, comprendida la suministrada por los países en desarrollo. Esa información debe comprender en especial datos de control epidemiológico y estudios sobre exposiciones a los riesgos.

26) Se deben tomar explícitamente en consideración la variabilidad y otras fuentes de incertidumbre en cada etapa del proceso de evaluación de riesgos.

27) ~~Cualquier~~ Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis, ~~así como su~~ que tengan una repercusión en la evaluación de riesgos se deben documentar con transparencia, comprendidas las limitaciones que puedan tener repercusiones en la calidad de la estimación de los riesgos. 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.

**Argumentos:** Canadá propone que se efectúen estas modificaciones para esclarecer que las limitaciones, incertidumbres e hipótesis pertinentes en materia de evaluación de riesgos necesitan una documentación específica.

28) 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. 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.

29) Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo, cuando se disponga de ella, se deben comunicar a los encargados de la gestión de riesgos de forma fácilmente comprensible. Deben 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.

30) Para garantizar la transparencia de la evaluación de riesgos se debe preparar un documento oficial, que incluya un resumen, y se ha de poner a disposición de los demás encargados de la evaluación de riesgos, así como de las partes interesadas, a fin de que puedan examinar la evaluación.

## **GESTIÓN DE RIESGOS**

31) El objetivo esencial de las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos debe ser la protección de la salud de los consumidores, teniendo en cuenta a la vez la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Se deben evitar diferencias injustificadas en el nivel de protección del consumidor riesgo al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

32) La gestión de riesgos debe ajustarse a un método estructurado, que comprenda la evaluación de los riesgos, la evaluación de las opciones de la gestión de riesgos, el seguimiento y la revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que resulte adaptada a las circunstancias y tenga en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y a la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Estos criterios se adoptaron en el 24º Periodo de Sesiones de la Comisión (véase el Anexo 2).

33) En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta los procesos pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, ~~incluidas~~ **especialmente** las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, y la incidencia de los efectos perjudiciales para la salud.

**Argumentos:** Canadá recomienda que se sustituya el término “incluidas” por la expresión “especialmente”, a fin de poner de relieve que no es exhaustiva la enumeración de los elementos que se toman en cuenta para la evaluación de riesgos. De esta manera se armonizaría este párrafo con el Párrafo 24.

34) El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente y coherente y estar completamente documentado. Las decisiones y recomendaciones del Codex sobre gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, deben estar claramente identificadas en las distintas normas y textos afines del Codex para facilitar que todas las partes interesadas entiendan mejor el proceso de gestión de riesgos.

35) 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 del consumidor que proporcionen. Se debe también considerar la opción de no emprender acción alguna.

~~36) El resultado del proceso de evaluación de riesgos debe asociarse con la evaluación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo. Cuando se adopte esa decisión, la consideración primordial debe ser la protección de la salud de los consumidores y los demás factores se han de tomar en consideración según proceda.~~<sup>1</sup>

**Argumentos:** La última frase repite las disposiciones de los Párrafos 31 y 32, y por lo tanto se debe suprimir.

~~37) Para evitar la creación de obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso de decisión en todos los casos.~~ El examen de todas las opciones de gestión de riesgos debe, en la mayor medida de lo posible, tener en cuenta una evaluación de las ventajas y los inconvenientes. Cuando se haga una selección entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión debe seleccionar las opciones que, una vez adoptadas por los países miembros, no sean más restrictivas de lo necesario para el comercio.

**Argumentos:** Aunque la transparencia y coherencia son importantes para evitar los obstáculos injustificados al comercio, no pueden de por sí solas alcanzar el objetivo que se persigue. Canadá observa además que en el Párrafo 34 se tratan ya las cuestiones de la transparencia y la coherencia. Por lo tanto, estima que se puede suprimir la primera frase para que este párrafo se centre en la selección de la opción menos restrictiva para el comercio entre todas las que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor.

38) La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos, ~~especialmente en los países en desarrollo~~. La gestión de riesgos debe reconocer también que es necesaria la flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor. **Al tomar en consideración estos elementos, los encargados de la gestión de riesgos deben prestar una atención especial a las circunstancias de los países en desarrollo.**

**Argumentos:** Tal como está redactado actualmente este párrafo, es posible deducir que la consideración de las circunstancias especiales de los países en desarrollo sólo se aplica a la primera frase. Por consiguiente, si se cambia de lugar esa referencia a los países desarrollados y se pone como una nueva frase al final del párrafo, quedaría claro que la consideración de las circunstancias especiales de estos países se aplica por igual a las dos frases anteriores.

39) La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos, especialmente en los países en desarrollo. La gestión de riesgos debe reconocer también

<sup>1</sup> Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos. En el marco del Codex, el "componente" de Aplicación no es pertinente. 5

que es necesaria la flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor.

## COMUNICACIÓN DE RIESGOS

40) El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los encargados de la evaluación de riesgos (comités y consultas conjuntas de expertos) y los encargados de su gestión (Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares), así como una comunicación **recíproca** con los Estados Miembros y todas las partes interesadas en todos los aspectos del proceso.

**Argumentos:** Canadá propone que se añada el adjetivo “recíproca” al vocablo “comunicación” para destacar más la índole interactiva del proceso de comunicación en el que participan los Estados Miembros y las demás partes interesadas. Es necesario recabar información de los Estados Miembros y de todas las partes interesadas, en vez de limitarse exclusivamente a suministrarles información, que es lo que se podría deducir de la redacción actual de este Párrafo.

41) La comunicación de riesgos no se limita a la mera difusión de la información. Su función principal consiste en garantizar que en el proceso de elaboración de las decisiones se tiene en cuenta toda información o dictamen que sean esenciales para la gestión eficaz de los riesgos. La comunicación recíproca permanente entre todas las partes interesadas forma parte integrante del proceso de análisis de riesgos.

42) Una función fundamental de la comunicación de riesgos es establecer un proceso mediante el cual se intercambian entre todas las partes interesadas informaciones y opiniones que son esenciales para una evaluación de riesgos y una gestión de riesgos eficaces.

43) La comunicación de riesgos ~~en~~ **en la que participan** las partes interesadas, debe comprender una exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente la necesidad de adoptar normas o textos afines específicos y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se deben indicar asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el proceso del análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias.

**Argumentos:** Para reforzar la idea de que la comunicación de riesgos es un proceso interactivo, Canadá propone que se sustituya la expresión “con las partes interesadas” por la expresión “, en la que participan las partes interesadas,”.

44) En el presente documento, las directrices sobre la comunicación de riesgos están destinadas a todos los que participan en la realización del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. No obstante, es importante que esta labor tenga la mayor transparencia y accesibilidad posibles para los que no son especialistas o no participan directamente en el proceso, comprendidos los consumidores y sus organizaciones representativas, así como los que intervienen en la producción, transformación y distribución de alimentos, y otras partes interesadas.

Los objetivos de la comunicación de riesgos son:

- i) **Intercambiar información** y promover la concienciación y el entendimiento **entre las partes interesadas** sobre las cuestiones específicas que se toman en consideración a lo largo del proceso del análisis de riesgos;

**Argumentos:** Si se incorpora en este apartado el objetivo de “intercambiar información” al que alude el apartado viii) *infra*, se puede suprimir ese último apartado del Párrafo y simplificarlo. Asimismo, habida cuenta de que el hecho de intercambiar información está relacionado con el de promover la concienciación y el entendimiento, es adecuado que figuren en el mismo apartado.

- ii) promover la concienciación sobre las cuestiones específicas que se toman en consideración a lo largo del proceso del análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas;

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

Argumentos: La disposición de este apartado ya está comprendida en el apartado i). Por lo tanto, se debe suprimir.

45) Una estrategia de comunicación de riesgos debe ser anticipante y comprender un plan en el que se especifique cómo se han de intercambiar y considerar las informaciones y las opiniones en el proceso del análisis de riesgos.

## ARGENTINA

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1) Estos principios sobre el análisis de riesgos están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius.
- 2) El objetivo primordial del análisis de riesgos en la Comisión del Codex Alimentarius es proteger la salud de los consumidores, ~~teniendo en cuenta a la vez la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.~~ **UTILIZANDO NORMAS BASADAS EN DATOS CIENTÍFICOS SUFICIENTES.**

#### **JUSTIFICACION:**

El Acuerdo SPS define a la evaluación del riesgo (en función de los alimentos) como: "...evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

Asimismo, en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (11° Edición) se define al análisis de riesgos como el "Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos."

Dicho Manual define a los riesgos como: "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.

De esta manera, surge claramente que ni en el SPS ni en el Codex se ha pensado en el análisis del riesgo como un instrumento idóneo para promover las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.

Si bien dicho objetivo forma parte de las finalidades del Codex Alimentarius, se considera que el instrumento o el mecanismo para su consecución no es el análisis del riesgo.

Esta interpretación se encuentra ratificada en los puntos 3; 9; 19; 22; 24 etc. de este documento cuando se menciona que los objetivos de estos principios prácticos es aplicable en materia de inocuidad de los alimentos, sin mencionar a las prácticas equitativas de comercio.

El agregado en negrita es para relacionar el texto de este punto con el contenido en el punto 11.

- 3) El objetivo de estos Principios Prácticos es proporcionar directrices a la Comisión del Codex Alimentarius y a los comités y consultas conjuntos de expertos de la FAO y la OMS, de manera que los

aspectos de inocuidad de los alimentos en las normas y textos afines del Codex se basen en el análisis de riesgos.

4) 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, 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.

## ANÁLISIS DE RIESGOS – ASPECTOS GENERALES

5) El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex tiene que ser

- aplicado coherentemente;
- abierto, transparente y documentado; y
- efectuado de conformidad con las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* y con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*.

6) El proceso de análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes, distintos pero estrechamente vinculados, del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius<sup>1</sup>. Cada uno de estos tres componentes forma parte integrante del proceso de análisis de riesgos en su conjunto.

7) 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<sup>2</sup>, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas<sup>3</sup>.

### **JUSTIFICACION:**

La definición de qué se considera como “información confidencial” ya ha sido acordada internacionalmente en el art. 39 del Acuerdo TRIPS/OMC, por lo que no corresponde dar una nueva definición.

8) Se deben garantizar una comunicación y una consulta eficaces a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos.

9) Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse en un marco global para la gestión de los riesgos que los alimentos entrañan para la salud humana.

10) 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~~ **INTERACTIVO** 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.

11) Cuando hay pruebas de que existe un riesgo para la salud humana, aunque los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión no debe elaborar una norma, sino contemplar la elaboración de un texto afín, por ejemplo un código de prácticas, a reserva de que dicho texto se base en las pruebas científicas disponibles<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Definiciones de los Términos del Análisis de Riesgos Relativos a la Inocuidad de los Alimentos (pág.49 del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª edición).

<sup>2</sup> ~~En una etapa ulterior se incluirá una nueva definición en el glosario que se adjunta en el Anexo 1.~~

<sup>3</sup> 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 otras partes interesadas” (consúltese la definición de la comunicación de riesgos que figura en las *Definiciones*).

<sup>4</sup> Declaración adoptada en el 24º Periodo de Sesiones de la Comisión (ALINORM 01/41, párrs. 81-83).



12) ~~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. 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 y las características del peligro.

**JUSTIFICACION:**

Se considera que la frase tachada podría dar lugar a interpretaciones erróneas. Además, no mantiene relación alguna con el resto del artículo, el cual sólo hace mención al manejo de la incertidumbre.

Asimismo, se reiteran los comentarios presentados por la Argentina en la reunión del Grupo de Trabajo (París, Diciembre de 2001), a través de los cuales se precisa las diferencias de alcance entre la cautela del evaluador del riesgo y la aplicada por el gestor del riesgo, y sus diferentes alcances.

La precaución aplicada por los científicos-técnicos encargados de la evaluación del riesgo consiste en la diligencia/cautela que todo técnico debe aplicar en su trabajo. Es un deber de diligencia que no se relaciona con la suficiencia o insuficiencia de evidencia científica, sino con el cuidado y la cautela que los técnicos deben tener en el desarrollo de sus investigaciones.

La precaución en la gestión del riesgo ha sido prevista en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (art. 5.7.) como una excepción cualificada a la obligación de basar las medidas en evidencia científica suficiente. La misma es aplicable cuando, del resultado de la evaluación del riesgo surja evidencia científica de la existencia de un riesgo para la salud y vida de las personas, pero cuyo alcance aún no puede ser precisado con exactitud.

Las medidas adoptadas al amparo del enfoque precautorio son temporarias y, corresponde al país que las aplica, justificar las razones que motivan su adopción.

13) Las necesidades y situaciones de los países en desarrollo deben ser objeto de una identificación específica y han de ser tomados en cuenta por los órganos responsables en las distintas fases del proceso del análisis de riesgos.

**Política de evaluación de riesgos**

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

15) La política de evaluación de riesgos consiste en directrices documentadas para las opciones de políticas y juicios conexos, así como para su aplicación en los centros de decisión apropiados durante la evaluación de riesgos, de manera que se mantenga la integridad científica del proceso.<sup>1</sup>

16) 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 y transparente del proceso de evaluación de riesgos.

17) 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.

18) En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los encargados de la evaluación de los riesgos que evalúen la posible disminución de los riesgos que resulte de las distintas opciones de gestión de riesgos.

---

<sup>1</sup> Este párrafo está también incluido en las Definiciones (Anexo 1) y se podría suprimir después si las definiciones se mantienen en el documento final

## EVALUACIÓN DE RIESGOS\*

- 19) Los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos ~~conforme~~ ADECUADA a las circunstancias.
- 20) 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 deberán definir claramente.
- 21) La selección de los expertos 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. Siempre que sea posible, los comités y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de especialistas de las distintas regiones del mundo, incluidos los países en desarrollo.
- 22) La evaluación de riesgos debe efectuarse de conformidad con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* y debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición a los peligros y caracterización de los riesgos.
- 23) Las evaluaciones de riesgos deben utilizar, en la mayor medida posible, los datos cuantitativos disponibles y los resultados de la evaluación de riesgos deben presentarse de manera fácilmente comprensible y utilizable. Las evaluaciones de riesgos pueden también tener en cuenta datos cualitativos.
- 24) La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles y 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.
- 25) Reconociendo que la producción de alimentos en los países en desarrollo se realiza sobre todo en pequeñas y medianas empresas, para la evaluación de riesgos se debe buscar e incorporar información procedente de las distintas partes del mundo, comprendida la suministrada por los países en desarrollo. Esa información debe comprender en especial datos de control epidemiológico y estudios sobre exposiciones a los riesgos.
- 26) Se deben tomar explícitamente en consideración la variabilidad y otras fuentes de incertidumbre en cada etapa del proceso de evaluación de riesgos.
- 27) Cualquier limitación, incertidumbre e hipótesis, así como su repercusión en la evaluación de riesgos se deben documentar con transparencia, comprendidas las limitaciones que puedan tener repercusiones en la calidad de la estimación de los riesgos. 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.
- 28) 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. 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.
- 29) Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo, cuando se disponga de ella, se deben comunicar a los encargados de la gestión de riesgos de forma fácilmente comprensible. Deben 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

---

\* Se refiere a las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*.

encargados de la gestión de riesgos, **QUIENES OBSERVARAN LAS PRESCRIPCIONES CONTENIDAS EN EL ART. 12.**

30) Para garantizar la transparencia de la evaluación de riesgos se debe preparar un documento oficial, que incluya un resumen, y se ha de poner a disposición de los demás encargados de la evaluación riesgos, así como de las partes interesadas, a fin de que puedan examinar la evaluación.

### **GESTIÓN DE RIESGOS**

31) El objetivo esencial de las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos debe ser la protección de la salud de los consumidores, ~~teniendo en cuenta a la vez la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos~~. Se deben evitar diferencias injustificadas en el nivel de protección del consumidor riesgo al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

#### **JUSTIFICACION:**

Ver justificación relativa al art. 2.

32) La gestión de riesgos debe ajustarse a un método estructurado, que comprenda la evaluación de los riesgos, la evaluación de las opciones de la gestión de riesgos, el seguimiento y la revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que resulte adaptada a las circunstancias y tenga en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores ~~y a la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos~~, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*<sup>1</sup>.

33) En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta los procesos pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, y la incidencia de los efectos perjudiciales específicos para la salud.

34) El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente y coherente y estar completamente documentado. Las decisiones y recomendaciones del Codex sobre gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, deben estar claramente identificadas en las distintas normas y textos afines del Codex para facilitar que todas las partes interesadas entiendan mejor el proceso de gestión de riesgos.

35) Las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos, del grado de protección **DE LA SALUD** del consumidor que proporcionen **Y DEL OBJETIVO DE NO RESTRINGIR EL COMERCIO MAS DE LO NECESARIO PARA PROTEGER AL CONSUMIDOR**. Se debe también considerar la opción de no emprender acción alguna.

**36)** El resultado del proceso de evaluación de riesgos debe asociarse con la evaluación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo. Cuando se adopte esa decisión, la consideración primordial debe ser la protección de la salud de los consumidores **y los demás factores se han de tomar en consideración según proceda**<sup>2</sup>.

37) Para evitar la creación de obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso de decisión en todos los casos. El examen de todas las opciones de gestión de riesgos debe, en la mayor medida posible, tener en cuenta una evaluación de los ventajas ~~y~~ **E** inconvenientes. Cuando se haga una selección entre varias opciones de gestión de riesgos, que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión debe seleccionar las opciones que ~~no serían más~~ **SERIAN MENOS** restrictivas al comercio ~~que necesario~~, una vez adoptadas por los países miembros.

38) La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos, especialmente en los países en desarrollo. La gestión de riesgos debe reconocer también

<sup>1</sup> Estos criterios se adoptaron en el 24º Periodo de Sesiones de la Comisión (véase el Anexo 2).

<sup>2</sup> Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos. En el marco del Codex, el "componente" de Aplicación no es pertinente.

que es necesaria la flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor.

39) La gestión de riesgos debe ser un proceso permanente que tenga en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones relativas a la gestión de riesgos. Las normas alimentarias y los textos afines deben ser revisados y actualizados periódicamente, cuando sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.

## **COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

40) El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los encargados de la evaluación de riesgos (comités y consultas conjuntos de expertos) y los encargados de su gestión (Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares), así como una comunicación con los Países Miembros y todas las partes interesadas en todos los aspectos del proceso.

41) La comunicación de riesgos no se limita a la mera difusión de la información. Su función principal consiste en garantizar que en el proceso de elaboración de las decisiones se tiene en cuenta toda información o dictamen que sean esenciales para la gestión eficaz de los riesgos. La comunicación recíproca permanente entre todas las partes interesadas forma parte integrante del proceso de análisis de riesgos.

42) Una función fundamental de la comunicación de riesgos es establecer un proceso mediante el cual se intercambian entre todas las partes interesadas informaciones y opiniones que son esenciales para una evaluación de riesgos y una gestión de riesgos eficaces.

43) La comunicación de riesgos con las partes interesadas debe comprender una exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente la necesidad de adoptar normas o textos afines específicos y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se deben indicar asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el proceso del análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias.

44) En el presente documento, las directrices sobre la comunicación de riesgos están destinadas a todos los que participan en la realización del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. No obstante, es importante que esta labor tenga la mayor transparencia y accesibilidad posibles para los que no son especialistas o no participan directamente en el proceso, comprendidos los consumidores y sus organizaciones representativas, así como los que intervienen en la producción, transformación y distribución de alimentos, y otras partes interesadas.

Los objetivos de la comunicación de riesgos son:

- (i) promover la concienciación sobre las cuestiones específicas que se toman en consideración a lo largo del proceso del análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas;
- (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 para el entendimiento de las decisiones que se proponen en materia de gestión de riesgos;
- (iv) mejorar la eficacia y eficiencia globales del proceso del análisis de riesgos;
- (v) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
- (vi) promover el entendimiento del proceso por parte del público, a fin de consolidar la confianza en la seguridad de los abastecimientos de alimentos;
- (vii) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas;
- (viii) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos relativos a los alimentos.

45) Una estrategia de comunicación de riesgos debe ser anticipante y comprender un plan en el que se especifique cómo se han de intercambiar y considerar las informaciones y las opiniones en el proceso del análisis de riesgos.

**Definiciones:** sin cambios

## MARRUECOS

En el cuadro que figura a continuación se presentan las distintas enmiendas que se proponen para modificar los párrafos indicados del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos (CX/GP02/3):

Párrafo	ENMIENDAS PROPUESTAS
	<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>
<b>4</b>	Se debe añadir el adjetivo <b>“expertos”</b> , después del vocablo <b>“Comités”</b> , a fin de efectuar la distinción entre los distintos órganos auxiliares de la Comisión, a saber: los Comités del Codex, por una parte, y los Comités Coordinadores regionales, por otra parte (Artículo IX del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius). La frase se leería entonces así: «... mientras que la responsabilidad de evaluar los riesgos incumbe normalmente a los <b>Comités de expertos...</b> ».
	<b>ANÁLISIS DE RIESGOS – ASPECTOS GENERALES</b>
<b>10</b>	Para ajustarse a lo dispuesto en la 3ª <i>Declaración de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos</i> , es menester sustituir la expresión <b>«en la práctica»</b> por <b>«pragmáticamente»</b> y reemplazar el adjetivo <b>«esencial»</b> por <b>«imprescindible»</b> , de tal manera que la frase quede redactada como sigue: «No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y, para aplicarlo <b>pragmáticamente</b> , es <b>imprescindible</b> que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos.»
<b>13</b>	Se propone sustituir la expresión <b>«órganos responsables»</b> por la siguiente: <b>«las instancias del Codex Alimentarius y los países desarrollados»</b> .
	<b>EVALUACIÓN DE RIESGOS</b>
<b>19</b>	Para ajustarse a lo dispuesto en la 1ª <i>Declaración de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos</i> , es menester sustituir la expresión <b>«conforme a las circunstancias»</b> por la siguiente: <b>«adaptándose a las circunstancias»</b> .
<b>21</b>	Sustituir en la versión francesa la expresión <b>«parties du monde»</b> por <b>«régions du monde»</b> [La versión española actual dice: <b>«regiones del mundo»</b> ]
<b>23</b>	Para ajustarse a lo dispuesto en la 4ª <i>Declaración de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos</i> , es menester sustituir la expresión <b>«los resultados de la evaluación de riesgos»</b> por la siguiente: <b>«la caracterización de los riesgos»</b> .
	<b>ANEXO 1</b>
	Sería preferible que en todas las definiciones se sustituyera la expresión <b>«nocivo para la salud»</b> por la siguiente: <b>«nefasto para la salud»</b> .

## NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda se congratula por la excelente labor llevada a cabo por el Grupo de Trabajo al incorporar las observaciones de los gobiernos y redactar de nuevo el Anteproyecto de Principios Prácticos. Estamos de acuerdo con la versión revisada del texto, si bien proponemos que se modifique con las siguientes enmiendas para dar mayor solidez al documento.

## **Párrafo 6**

Nueva Zelanda estima que, por lo que respecta a este principio, no es adecuado referirse a un “método estructurado” en el contexto de los tres componentes del análisis de riesgos. En efecto, en el párrafo 32 ya se hace una referencia adecuada al “método estructurado” en el contexto del proceso de gestión de riesgos. Este párrafo podría quedar mejor redactado de la siguiente manera: *“El análisis de riesgos debe comprender los tres componentes, distintos pero estrechamente vinculados, de evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos que forman parte integrante del proceso de análisis de riesgos en su conjunto”*.

## **Párrafo 11**

Nueva Zelanda está de acuerdo con que el texto revisado se ajuste a la directriz de la Comisión de que el Codex no debe elaborar normas sin pruebas científicas suficientes, tal como se señala en el párrafo 10.

Asimismo, Nueva Zelanda está de acuerdo con que el texto revisado vincule la precaución a la incertidumbre en materia de evaluación de riesgos. No obstante, cabe señalar que este párrafo trata dos cuestiones distintas: 1) cómo los encargados de la evaluación de riesgos tratan y comunican la incertidumbre y la variabilidad en el proceso científico (“hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos”); y 2) cómo los encargados de la gestión de riesgos reaccionan ante la incertidumbre y la variabilidad (“opciones escogidas en materia de gestión de riesgos”). En este último caso, se supone que ese modo de reaccionar es consecuencia del grado de incertidumbre y variabilidad expresado en la estimación del riesgo. Quizás el CCGP desee discutir si es menester que estas dos cuestiones se distingan claramente por separado en una declaración de principios, a fin de acentuar más la separación funcional entre la evaluación de riesgos y las actividades relacionadas con la gestión de riesgos. Nueva Zelanda estima que el ejercicio de la precaución se debe reconocer primordialmente como una función de la gestión de riesgos.

Por lo que respecta a la redacción de este párrafo, Nueva Zelanda señala que es necesario que sea objeto de más enmiendas para que quede redactado como un enunciado de un principio. En efecto, sus dos primeras frases actuales revisten un carácter meramente descriptivo. Si se estima necesario conservarlas, deben redactarse de nuevo para que enuncien un principio.

## **Párrafo 17**

Nueva Zelanda propone que se cambie la expresión “posible disminución de los riesgos” por la de “posibles cambios en los riesgos”, de manera que la frase tenga un carácter más general.

## **Párrafo 23**

Nueva Zelanda observa que este párrafo es prácticamente idéntico al párrafo 32. Por consiguiente, propone que se modifique para diferenciarlo y centrarlo con mayor claridad en la evaluación de riesgos. Nueva Zelanda propone que quede redactado de la siguiente manera: *“A reserva de los datos y recursos técnicos de que se disponga, la evaluación de la exposición a los riesgos debe aplicarse a la cadena alimentaria en su conjunto para posibilitar la evaluación de las opciones de gestión de riesgos que permitan un control óptimo de los peligros”*.

## **Párrafo 27**

Nueva Zelanda observa que en este párrafo no se señala que suele faltar a menudo el tipo de datos descritos, aunque sea sumamente deseable poder disponer de ellos. Por consiguiente, proponemos que al principio de la segunda frase se añada lo siguiente: *“Siempre que sea posible, se deben tomar en consideración...”*.

## **Párrafo 35**

Nueva Zelanda observa que, al mencionarse en este párrafo los “demás factores legítimos”, se debe hacer referencia a los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*, tal como se hace en el párrafo 31 con la nota a pie de página número 18. Proponemos que se haga referencia a los Criterios en una nota a pie de página que llevaría el número 19.

## **Párrafo 41bis**

Nueva Zelanda observa que este párrafo tiene un carácter meramente descriptivo a causa de su redacción actual, y por lo tanto se debe redactar de nuevo para que enuncie un principio.

## **Párrafo 43bis**

Nueva Zelanda observa que este párrafo tiene un carácter meramente descriptivo a causa de su redacción actual, y por lo tanto se debe redactar de nuevo para que enuncie un principio.

## **Anexo 1 – Definición de la política de evaluación de riesgos**

Nueva Zelanda propone que esta definición se mejore mencionando la coherencia como un elemento positivo. La definición quedaría modificada así: “integridad científica y coherencia del proceso...”.

### **IFAH (INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH)**

Con respecto al texto revisado en el Trámite 3 del procedimiento a raíz de la reunión del Grupo de Trabajo que se celebró del 5 al 7 de diciembre de 2001, la IFAH desea hacer hincapié en los siguientes párrafos:

#### **PÁRRAFO 7)**

A la IFAH le sigue preocupando el posible conflicto entre la confidencialidad y el hecho de que “la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas”. Habida cuenta de que hemos podido observar que hasta ahora no se ha definido en qué consiste la confidencialidad, la IFAH espera un esclarecimiento a este respecto.

#### **PÁRRAFO 11)**

La IFAH estima preferible que se enmiende la primera frase de manera que se lea: “La precaución es un elemento inherente de la gestión de riesgos”. Estimamos que el vocablo final de la última frase de este párrafo, “peligro”, se debe sustituir por el sustantivo “riesgo”.

#### **PÁRRAFO 12)**

El hecho de que “las necesidades y situaciones de los países en desarrollo deben ser objeto de una identificación específica” supone una exigencia onerosa. Por consiguiente, la IFAH propone que se suprima esta expresión y que se diga solamente: “... deben tomarse en cuenta ...”

#### **PÁRRAFO 15)**

La IFAH propone la siguiente modificación: “La política de evaluación de los riesgos se debe establecer con antelación a la evaluación de los riesgos mediante consultas con los encargados de la gestión de los riesgos, los encargados de la evaluación de los riesgos y demás partes interesadas para asegurarse de que el proceso de la evaluación de los riesgos es transparente, sistemático, imparcial y completo.”

#### **PÁRRAFO 27)**

La IFAH propone que se añada la expresión “cuando sea pertinente” y se ponga al principio de la frase final del párrafo. Estimamos que en esta frase es muy importante la matización de la redacción.

#### **PÁRRAFO 43)**

La IFAH propone que, después de la expresión “opiniones minoritarias” que figura al final de la última frase, se ponga “cuando convenga”. En efecto, la disposición no debe tener un carácter obligatorio y su aplicación debe dejarse a discreción de los encargados de la gestión y la comunicación de los riesgos.

### **BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION (BIO)**

La Biotechnology Industry Organization (BIO) representa a más de 1.100 empresas, instituciones de enseñanza e investigación, centros estatales y organizaciones conexas del campo de la biotecnología que están diseminadas por 50 Estados de los Estados Unidos de América y por 33 naciones más. Los miembros de la BIO participan en actividades de investigación y desarrollo de productos biotecnológicos para la salud humana y animal, la agricultura, la industria y el medio ambiente.

La BIO es una de las organizaciones no gubernamentales que asistió a la reunión del Grupo de Trabajo encargado de elaborar el anteproyecto de documento, y por consiguiente tomó parte en los debates que suscitó su redacción. Habida cuenta de estos antecedentes, formula ahora las siguientes observaciones y propuestas con la esperanza de que contribuirán a esclarecer la discusión que va a tener lugar el próximo mes.

Apoyamos con vigor la modificación de la redacción de la parte relativa al Ámbito de Aplicación, porque limita los trabajos del CCGP a la labor que realiza el Codex en materia de análisis de riesgos. La labor realizada por los gobiernos nacionales se debe diferenciar de los elementos que se toman en consideración para el Codex, tal como se dice en el Anteproyecto. En términos generales, estimamos que el Anteproyecto mejora el texto primigenio. No obstante, tenemos que formular varias observaciones con respecto al lenguaje

utilizado en el documento, que son las que vamos a exponer a continuación.

## **ANÁLISIS DE RIESGOS- ASPECTOS GENERALES**

Estimamos que los párrafos 10 y 11 tratan la cuestión de la certidumbre y la incertidumbre en el análisis de riesgos. Por eso, se deberían modificar y fusionar. Proponemos que queden redactados de la siguiente manera:

*El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en consideración en el proceso del análisis de riesgos. 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 escogidas en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características de los riesgos. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana, aunque los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión del Codex Alimentarius no debe elaborar una norma, sino contemplar la elaboración de un texto afín, por ejemplo un código de prácticas, a reserva de que dicho texto se base en las pruebas científicas disponibles.<sup>1</sup>*

## **POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS**

Párrafo 16- Recomendamos que se modifique la expresión “debe ser lo más claro posible”, que figura al final de la frase, y que se diga simplemente “debe ser *claro*”, a secas.

Párrafo 17- ¿Qué se entiende por “en caso de necesidad”? ¿Quién va a determinar cuándo o en qué caso es necesario evaluar la posible disminución de los riesgos que resulte de las distintas opciones en materia de gestión de riesgos?

## **EVALUACIÓN DE RIESGOS**

Párrafo 22- Se debe añadir el adjetivo “científicos” en la última frase, para que el enunciado de ésta se lea de la siguiente manera: “...también pueden tener en cuenta datos cualitativos *científicos*.”

Párrafo 23- Por lo que respecta a la pertinencia de la información, la redacción de este párrafo debería armonizarse con la del párrafo 32. El enunciado podría modificarse para que quedara redactado así: “...las prácticas de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria *cuando sea pertinente*, comprendidas las prácticas tradicionales ...”

Párrafo 24- Puede que no haya datos procedentes de los países en desarrollo por lo que respecta al control epidemiológico o a los estudios sobre exposiciones a los riesgos. Por consiguiente, la última frase se debería redactar así: “Esa información *puede* comprender en especial datos de control epidemiológico y estudios sobre exposiciones a los riesgos.”

Párrafo 25- Añadir la expresión “pertinente y con fundamento científico” para que la frase se lea como sigue: “Se deben tomar explícitamente en consideración la variabilidad y otras fuentes de incertidumbre *pertinente y con fundamento científico* en cada etapa del proceso de evaluación de riesgos.”

Párrafo 27- Añadir al principio de la segunda frase la expresión “Cuando sea pertinente” para que quede redactada así: “*Cuando sea pertinente* se deben tomar en consideración los grupos de población propensos ...”

Párrafo 28- La segunda frase de este párrafo no resulta clara. Cabe preguntarse, en efecto, si hay que entender que el sujeto del verbo “deben” son “las conclusiones” y si, por lo tanto, la frase quiere decir lo siguiente: “Las conclusiones deben indicar todas las limitaciones...”

Párrafo 29- Proponemos su supresión, habida cuenta de que esta cuestión ya se trata en los párrafos 5 y 15.

## **GESTIÓN DE RIESGOS**

Párrafo 34- Con respecto a las opciones de gestión de riesgos sería más correcto decir que se deben “*apreciar*”, en vez de “evaluar”, para que este párrafo sea coherente con el siguiente (Párrafo 35). Asimismo, debería decirse: “el grado de protección del consumidor *que se pretenda lograr*”.

Párrafo 37- Cabe preguntarse si no convendría debatir que “las ventajas y los inconvenientes” posibles se caracterizaran como costos y beneficios. Asimismo, sería preferible decir que se deben seleccionar las

---

<sup>1</sup> Declaración adoptada en el 24º Periodo de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 01/41).



opciones “*menos restrictivas para el comercio en la medida de lo posible*”, en vez de “las que no sean más restrictivas de lo necesario”.

Párrafo 38- La parte final de la última frase debería redactarse de la siguiente manera: “...recomendaciones, en consonancia con *un nivel adecuado* de protección de la salud del consumidor.”

## **COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

Párrafos 41 y 42- Se refieren sobre todo al análisis de riesgos en general y, por lo tanto, deberían desplazarse a la sección Análisis de Riesgos – Aspectos Generales.

Párrafo 43bis- Se debería poner como primer párrafo de esta sección dedicada a la Comunicación de Riesgos, habida cuenta de que establece cuáles son los objetivos de la función de comunicar los riesgos. Por consiguiente, debería ser el nuevo párrafo 41.

Dentro de este mismo párrafo 43bis, el apartado “*vii*” debería pasar a ocupar el puesto del apartado “*ii*”, habida cuenta de la importancia que tiene en el proceso.

Agradecemos una vez más la posibilidad que se nos ha brindado de formular observaciones sobre este documento y estamos deseosos de participar en la concienzuda discusión de que va a ser objeto durante la reunión que el CCGP va a celebrar el mes próximo en París. Le ruego que no vacile en ponerse directamente en contacto conmigo si tuviera que formular preguntas o necesitara aclaraciones sobre cualquiera de los temas que hemos puesto de relieve.