

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3b) del programa

CX/GP 02/4

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

17ª reunión

París, Francia, 15 - 19 de abril de 2002

### LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA ELABORACIÓN DE LAS NORMAS DEL CODEX

(Documento preparado por la India)

En la 16ª reunión del Comité no se pudo examinar con la debida atención el documento que había preparado la delegación de la India por falta de tiempo. Por consiguiente, se convino en que dicho documento se difundiría para que se formularan observaciones a su respecto y se pudiese examinar en la 17ª reunión.

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones deben enviarlas por escrito, y de preferencia por correo electrónico, **antes del 10 de marzo de 2002** al Punto de Contacto del Codex para Francia [SGCI/CODEX - Carré Austerlitz - 2 Boulevard Diderot - 75703 París Cedex 12 - Francia — Fax: +33 (0)1 44 87 16 04 — Correo electrónico: [sgci-codex-fr@sgci.finances.gouv.fr](mailto:sgci-codex-fr@sgci.finances.gouv.fr)], remitiendo una copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius - Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias - FAO - Viale delle Terme di Caracalla - 00100 Roma - Italia — Fax: +39 (06) 5705 4593 — Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org).

En el 23º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, que se celebró en junio-julio de 1999, se adoptó el Plan a Plazo Medio para 1998-2002 – Enfoque y Cuestiones Generales (ALINORM 99/37, Apéndice II), en cuyo párrafo 3 se decía lo siguiente:

“3. Entre otros asuntos generales que se han incluido, durante este periodo habrá que completar la integración de los principios de análisis de riesgos en el proceso de adopción de decisiones del Codex mediante la introducción de los cambios necesarios en el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines, los principios generales del Codex Alimentarius y los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos. Deberían darse orientaciones específicas sobre la aplicación de los principios de análisis de riesgos a los Comités del Codex, por un lado, y a los gobiernos miembros, por el otro: las orientaciones destinadas a los primeros deberían incluirse en el Manual de Procedimiento, y las que están destinadas a los segundos, en el propio Codex Alimentarius. Deberán tenerse en cuenta los retos que se plantean a los países en desarrollo en la aplicación de los principios del análisis de riesgos. Se elaborarán orientaciones para la identificación, gestión, aplicación e interpretación de factores de legitimación distintos de la ciencia en relación con la protección de la salud de los consumidores y para fomentar prácticas leales en el

comercio de alimentos. Los principios de comunicación de riesgos se incorporarán en el marco del análisis de riesgos y probablemente en los requisitos de etiquetado de los alimentos.”

## **NECESIDAD DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN LA ELABORACIÓN DE NORMAS Y CÓDIGOS POR PARTE DE LOS DISTINTOS COMITÉS DEL CODEX**

Al examinar los Principios de Análisis de Riesgos (Tema 7 del programa), la Comisión mantuvo un amplio intercambio de pareceres sobre la recomendación en la que se pedía a los gobiernos que incorporasen el análisis de riesgos a sus legislaciones. Algunas delegaciones expresaron su desacuerdo con esta propuesta por considerar que, al ser el análisis de riesgos una disciplina relativamente reciente, se debería dejar a los países en desarrollo el tiempo suficiente para incorporar esos principios a sus legislaciones, habida cuenta de las dificultades con las que tropezaban, por ejemplo la falta de recursos y de personal con la formación necesaria. La delegación de la India, refiriéndose a las observaciones que había hecho durante la reunión del Comité sobre Principios Generales y que aparecían reproducidas en el documento, subrayó la importancia de tener en cuenta la situación predominante en los países en desarrollo, ya que la producción primaria se realizaba en gran medida en empresas de pequeña y media escala, y de incluir datos de esos países en el proceso de evaluación de riesgos. La misma delegación propuso también que debían examinarse las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en el proceso de gestión de riesgos. Esta posición fue apoyada por varias delegaciones, y la Comisión, tras reconocer la necesidad de tener en cuenta la situación específica de los países en desarrollo, añadió nuevas recomendaciones en relación con esas preocupaciones. A continuación se reproduce el párrafo del informe del 23º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius relativo a la adopción de esas recomendaciones:

“56. La Comisión adoptó en consecuencia las recomendaciones que se indican a continuación, que habrán de aplicarse en el marco del Codex:

- a) debería darse elevada prioridad a los programas que contribuyen al análisis de riesgos;
- b) los comités competentes del Codex deberían seguir elaborando y aplicando principios y metodologías de análisis de riesgos cónsonos con sus mandatos específicos en el marco del Plan de Acción, y comunicando periódicamente sus progresos a la Comisión;
- c) las propuestas de formular nuevas definiciones o de enmendar las definiciones vigentes a fin de utilizarlas en el marco del análisis de riesgos, según proceda, deberían ser examinadas por el Comité del Codex sobre Principios generales con carácter prioritario;
- d) para evitar toda confusión acerca del uso de los términos “análisis de riesgos” y “análisis de peligros”, la Comisión debería reiterar sus definiciones de estos conceptos y explicar la manera de aplicarlos en la práctica;
- e) la Comisión debería proseguir e intensificar sus esfuerzos por aumentar la participación de los gobiernos nacionales y las ONG que son miembros u observadores pero que en la actualidad no participan activamente en los asuntos del Codex;
- f) los comités pertinentes del Codex deberían designar a un coautor de un país en desarrollo para que redacte documentos de posición en los que el autor o los autores principales procedan de un país desarrollado;
- g) los comités competentes del Codex deberían examinar la posibilidad de elaborar criterios de calidad para los datos empleados en la evaluación de riesgos. En la medida de lo posible dichos criterios deberían ser coherentes entre sí, teniendo en cuenta las diferencias técnicas entre las disciplinas abarcadas;
- h) los comités del Codex competentes deberían examinar las manifestaciones agudas de la exposición dietética a las sustancias químicas presentes en los alimentos;

- i) reconociendo que la producción primaria en los países en desarrollo se realiza en gran parte en empresas de pequeña y media escala, la evaluación de riesgos debería basarse en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Estos datos deberían incluir en particular datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición;
- j) en la gestión de riesgos deberían tenerse en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo. En el ámbito de la gestión de riesgos debería reconocerse también la necesidad de flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, de conformidad con la protección de la salud del consumidor.”

En la 15ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, la India presentó un documento sobre la “Necesidad de la evaluación de riesgos en la elaboración de normas y códigos por parte de los distintos Comités del Codex”. A continuación se reproduce el párrafo relativo a la intervención de la India que figura en el informe de esa reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales:

“115. La delegación de la India recordó que, en su 23º periodo de sesiones, la Comisión había reiterado que la elaboración de normas y textos afines del Codex tenía que basarse en el análisis de riesgos, y también había pedido al Comité que examinará de qué manera se debían aplicar los principios del análisis de riesgos en la distintas fases del proceso de esa elaboración. Esta delegación atrajo especialmente la atención de los participantes sobre la elaboración de determinados códigos de prácticas higiénicas que estaba examinando el Comité sobre Higiene de los Alimentos en el Trámite 3 del procedimiento. También señaló que el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes estaba examinando la aflatoxina M<sub>1</sub> en la leche, así como las disposiciones relativas al plomo (Pb) en distintos alimentos, y había propuesto medidas que, en su opinión, no estaban en consonancia con las actuales evaluaciones de riesgos del JECFA y no debían pasar al Trámite siguiente. La delegación de la India acabó proponiendo que, en el futuro, el Comité examinara de qué forma se iba a aplicar la evaluación de riesgos a las propuestas de normas o textos afines que estaban examinando actualmente los Comités, o que se estaban sometiendo a la aprobación de la Comisión.”

Además de los dos ejemplos mencionados *supra*, es pertinente hacer observar que la Comisión del Codex Alimentarius ha adoptado un nivel máximo de plomo en la mantequilla (0,05 mg/kg), a pesar de que esta cuestión estaba pendiente de que la examinara el JECFA. La India expuso a los Directores Generales de la OMS y la FAO sus preocupaciones a este respecto. La OMS, que es la que se encarga de la evaluación de riesgos, ha señalado que el nivel máximo de plomo en la mantequilla no se va a establecer probablemente, habida cuenta de que uno de los criterios para el establecimiento de niveles máximos era que el alimento debía representar como mínimo un 5% del consumo alimenticio de contaminantes, lo cual no hacía al caso con la mantequilla. Por consiguiente, la mantequilla no figura en la lista de productos para el establecimiento de límites máximos de plomo.

A pesar de esto, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó que se adoptara un nivel máximo de plomo en la mantequilla, indicando que, antes de que se estableciera un nivel máximo de contaminantes, se debía efectuar un análisis de riesgos para determinar si efectivamente la existencia de plomo en la mantequilla representaba un riesgo para la seguridad humana.

Cabe observar que, a pesar de que la India suscitó esta cuestión en la 15ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, este órgano no adoptó ninguna decisión concreta al respecto.

Habida cuenta de cuanto antecede, se plantea con apremio la necesidad de determinar que la evaluación de riesgos es un aspecto que forma parte integrante del procedimiento de elaboración de normas y códigos de higiene del Codex.

## **RECOMENDACIONES**

Teniendo en cuenta que un número bastante considerable de propuestas de elaboración de normas y códigos de higiene se encuentran actualmente en distintos trámites de su procedimiento de elaboración por parte de diversos Comités del Codex sobre Productos, se insta al Comité del Codex sobre Principios Generales a que tome una decisión a este respecto para garantizar que se disponga de una justificación científica en las decisiones relativas a las normas y códigos de higiene de manera que se atengan a las disposiciones previstas en el Artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

El Comité debe examinar y decidir de qué manera las disposiciones de dicho Artículo 5 se pueden aplicar a la evaluación de riesgos. A este respecto, el Comité podría tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- es necesario que el Comité del Codex sobre Principios Generales prepare un documento con las directrices que se deben observar para la evaluación de riesgos por parte de los Comités del Codex;
- la evaluación de riesgos debe empezar en la etapa en que uno de los Comités de Productos o uno de los Comités de Asuntos Generales, o cualquier otro órgano especializado como el JECFA/JMPR, por ejemplo, susciten un nuevo tema;
- las propuestas no deben pasar al Trámite 5 o al Trámite 8 sin que se haya ultimado el análisis de riesgos; cuando sea necesario, se debe consultar al JECFA/JMPR y a otros órganos especializados de la OMS a los que incumba la seguridad de la salud, y además se debe poner a disposición de los Estados Miembros la totalidad de los datos basados en la evaluación científica de esos órganos antes de pasar a los Trámites 5 u 8;
- se debe admitir que la producción primaria en los países en desarrollo se efectúa en gran medida gracias a las pequeñas y medianas empresas y, por lo tanto, la evaluación de riesgos se debe basar en datos globales que comprendan los precedentes de estos países; esos datos deben incluir en especial datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición;
- al efectuar el análisis de riesgos, los Comités deben considerar la situación que predomina en los países en desarrollo, en los que la producción primaria se debe en gran medida a las pequeñas y medianas empresas, a fin de incorporar los datos de esos países al proceso de evaluación de riesgos; asimismo, en el proceso de gestión de riesgos se deben considerar también las consecuencias económicas, las prácticas culturales y la viabilidad de las opciones de esa gestión en los países en desarrollo;
- al tomar decisiones sobre las exigencias, la evaluación de riesgos debe efectuarse pidiendo datos a todos los Estados Miembros y dando un plazo de tiempo específico para la presentación a los Comités;
- en caso de que la evaluación de riesgos la efectúen la FAO y la OMS, los países en desarrollo deben participar también en los estudios de evaluación de riesgos;
- los datos que presenten los distintos Estados Miembros para efectuar la evaluación de riesgos deben especificar también el método de evaluación y el nivel de detección;
- todos los Comités del Codex deben efectuar siempre el análisis de riesgos con transparencia y basándose en justificaciones científicas para la seguridad humana;
- antes de ultimar el proceso, se deben difundir los datos entre los Estados Miembros y se debe ofrecer a éstos la posibilidad de formular observaciones sobre los mismos;
- se deben poner fondos a disposición de los países en desarrollo para que realicen el acopio de datos y participen en las reuniones en las que se examinen estudios de evaluación y se determinen definitivamente los valores;
- en la gestión de riesgos se debe admitir la necesidad de dar muestras de flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud de los consumidores.

