

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 06/23/3

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

**23ª reunión
París, Francia, 10 - 14 de abril de 2006**

S

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PRÁCTICOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

En su 22ª reunión, celebrada del 11 al 15 de abril de 2005 en París (Francia), el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) acordó que se difundiría una circular para invitar a los Estados Miembros y los observadores a que formularan propuestas sobre el objetivo y ámbito de aplicación del futuro documento del Codex sobre los Principios prácticos para el análisis de riesgos, así como sobre los elementos que debían incluirse en él, con miras a que lo examinase un grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por los Estados Unidos de América, con Malasia y Marruecos como copresidentes. Por otra parte, el examen del grupo de trabajo no se limitaría al documento existente. Basándose en las propuestas y observaciones que recibiera, el grupo estructuraría y esbozaría un posible nuevo documento, que se difundiría para recabar observaciones y se sometería al examen del Comité en su próxima reunión.

En el informe de la 22ª reunión del CCGP (ALINORM 05/28/33A) figuraba la circular CL 2005/17-GP. En la parte B de esa circular, titulada “Petición de observaciones e información”, se invitaba a los gobiernos y organizaciones internacionales a presentar propuestas sobre el objetivo y el ámbito de aplicación de un documento, el Anteproyecto de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos, así como sobre los elementos que deberían formar parte de él. Las observaciones tenían que enviarse antes del 30 de julio de 2005.

Los participantes en la 22ª reunión del CCGP recibieron también un mensaje electrónico el 28 de abril de 2005 en el que se les recordaba la invitación a presentar sus observaciones antes del 30 de julio de 2005.

A la fecha del 1º de septiembre de 2005 se habían recibido observaciones de siete Miembros del Codex (Australia, Brasil, Canadá, Japón, Malasia, Zimbabwe y la Comunidad Europea) y de dos organizaciones internacionales no gubernamentales que gozan de la calidad de observador (Consumers International y el Council for Responsible Nutrition).

Basándose en las observaciones recibidas, se preparó un documento con las propuestas sobre la definición del objetivo y ámbito de aplicación, así como con todos los demás elementos que deberían figurar en dicho texto. Ese documento se distribuyó a todos los participantes en la 22ª reunión del CCGP y a todas las personas que habían contestado al mensaje del 28 de abril (**Anexo I**). A todos ellos se les invitó a que formularan observaciones sobre las distintas propuestas de definición del objetivo y ámbito de aplicación del documento, así como sobre los distintos elementos que convenía incorporar. Se pidió que las observaciones se remitiesen antes del 15 de octubre.

A la fecha del 1º de enero de 2006, se habían recibido observaciones de ocho Miembros del Codex (Argentina, Australia, Canadá, Malasia, Marruecos, Nueva Zelandia, Tailandia y la Comunidad Europea) y de tres organizaciones internacionales no gubernamentales que gozan de la calidad de observador (Consumers International, el Instituto Internacional del Frío y el 49th Parallel Biotechnology Consortium) (**Anexo II**).

Las observaciones recibidas muestran la existencia de una gran diversidad de puntos de vista. Argentina –y también Brasil– recomiendan que se suspendan los trabajos relativos a ese documento. Canadá recomienda que dicho documento se simplifique considerablemente. Nueva Zelandia aboga por una reestructuración total del texto. Australia, Malasia, Marruecos y Tailandia aprueban el documento globalmente. La Comunidad Europea y Consumers International recomiendan que se añada un gran número de elementos al documento. Por su parte, 49th Parallel Biotechnology Consortium expresa una serie de reservas sobre diversos aspectos del documento. En el **Anexo III** se presentan las líneas generales del proyecto y los distintos elementos propuestos para que figuren en él, junto con las observaciones insertadas en los puntos correspondientes.

Esquema propuesto

I. Introducción

II. Objetivo/Ámbito de aplicación

III. Definiciones

IV. Principios Generales del Análisis de Riesgos

V. Marco para el análisis de riesgos

V A). ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

V B). EVALUACIÓN DE RIESGOS

V C). GESTIÓN DE RIESGOS

V D). COMUNICACIÓN DE RIESGOS

V E). SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

APÉNDICE 1: Contexto nacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

APÉNDICE 2: Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

I. Introducción

Se propone que esta sección introductoria proporcione información general sobre los beneficios obtenidos de la aplicación del análisis de riesgos al establecimiento de normas de inocuidad de los alimentos en el ámbito nacional, y que reconozca los problemas (por ejemplo, los requisitos en materia de datos y conocimientos técnicos) que se podrían plantear en su aplicación, especialmente en los países en desarrollo. Asimismo, esta sección debería hacer referencia a la necesidad de un apoyo gubernamental adecuado y una infraestructura apropiada.

Además, esta sección podría comprender un esquema de los procesos del análisis de riesgos, una descripción del proceso iterativo y un examen de las ventajas y desventajas de las distintas técnicas y modelos.

II. Objetivo / Ámbito de aplicación

A continuación se presenta una definición concisa del objetivo/ámbito de aplicación, derivada de las observaciones formuladas por los miembros:

Miembro	
Australia	<p>Proporcionar orientación a los gobiernos sobre la aplicación de principios de análisis de riesgos para la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos y la salud en el ámbito nacional, de manera que:</p> <ul style="list-style-type: none">-Complemente la documentación vigente (por ejemplo, las orientaciones sobre el análisis de riesgos preparadas por los Comités del Codex, el Manual de la FAO-OMS sobre el análisis de riesgos).-Refleje los <i>Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius</i>, tal como se publicaron en el Manual de Procedimiento.
Canadá	Proporcionar orientación a los gobiernos miembros del Codex sobre la aplicación del análisis de riesgos en el contexto de la inocuidad de los alimentos.
Japón	<ol style="list-style-type: none">1. La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación por parte de los gobiernos con el propósito principal de proteger la salud de los consumidores.2. El objetivo de los principios es proporcionar un marco a los gobiernos miembros, de forma que la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos se fundamente en el análisis de riesgos.3. La finalidad de los principios es constituir una base común para la aplicación del análisis de riesgos por parte de los gobiernos y ayudar a los gobiernos miembros a realizar de una manera más coherente los análisis de riesgos a nivel nacional.
Malasia	El propósito de estos principios es proporcionar un marco para la realización del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos, que funcione como

	<p>orientación para los gobiernos.</p> <p>El objetivo global del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos es asegurar la protección de la salud pública.</p>
Zimbabwe	<p>Hay necesidad de especificar situaciones o casos en que el análisis de riesgos se podría aplicar, por ejemplo, el análisis de riesgos debería aplicarse cuando un país o gobierno sospeche que un producto alimenticio representa una amenaza para la salud de los consumidores, etc. Esto ayudará a aclarar el concepto a los que no estén familiarizados con él.</p>
CE	<p>La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación por parte de los gobiernos.</p> <p>El objetivo de estos principios prácticos debe ser proporcionar orientación a las autoridades competentes pertinentes de manera que sus decisiones, medidas y recomendaciones en materia de inocuidad de los alimentos estén fundamentadas en el análisis de riesgos.</p> <p>Estos principios deben ayudar a los gobiernos miembros a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, al fomentar un enfoque coherente y proporcionado al análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos que sea conforme al Artículo 5 del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS). Su objetivo debería ser la creación de un contexto más transparente y previsible para el comercio internacional de los alimentos, al convertirse en un instrumento de referencia para los países en desarrollo y los países desarrollados.</p>

III. Definiciones

Las definiciones deben ser conformes al Manual de Procedimiento del Codex o se debe incluir una referencia a éste.

IV. Principios Generales del Análisis de Riesgos

Principios generales aplicables a todos los componentes del análisis de riesgos, que no deben repetirse dentro de cada sección. Los miembros propusieron declaraciones de principio relacionadas con los siguientes aspectos:

- Enfoque estructurado: tres componentes integrados y sus interrelaciones
- Fundamentos científicos del análisis de riesgos
- Metodología sistemática
- Aplicación objetiva del análisis de riesgos
- Transparencia
- Documentación
- Tratamiento de la incertidumbre científica
- Proceso iterativo
- Consultas/Interacciones

- Intercambio de información entre países
- Consideración de las normas del Codex
- Coherencia en la aplicación
- Medidas adoptadas por los países fundamentadas en el análisis de riesgos
- Evitación de obstáculos injustificados al comercio
- Proceso continuo (seguimiento y revisión continuos)
- Mantenimiento de la confidencialidad, cuando sea necesario

Podría haber otros principios, o podría ser posible integrar algunos de éstos en un grupo más reducido.

V. Marco para el análisis de riesgos

V A) ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Orientaciones sobre:

- La política de la evaluación de riesgos
- El establecimiento de un perfil de riesgos (especialmente en el ámbito nacional)
- El establecimiento de prioridades para las evaluaciones de riesgos y la gestión de riesgos
- Modalidades de interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos
- Criterios de selección para los encargados de la evaluación de riesgos
- Políticas para el examen por parte de colegas

Podría haber otros aspectos para los que se necesiten orientaciones. Además, algunos de estos temas podrían abordarse en otras secciones (por ejemplo, en la introducción).

V B) EVALUACIÓN DE RIESGOS

Orientaciones sobre la aplicación de la evaluación de riesgos, abordando cuestiones como:

- La pregunta a la que se supone que la evaluación de riesgos debe responder
- La identificación del peligro: el problema relacionado con el alimento y el tipo de alimento
- La caracterización del peligro: los efectos perjudiciales
- La evaluación de la exposición: la probabilidad del consumo
 - Hipótesis de exposición realistas
 - Datos de consumo pertinentes en el plano nacional
 - Datos de composición de alimentos pertinentes en el plano nacional
- La caracterización del riesgo: el riesgo que representa para la población
 - Grupos de población interesados
- Datos científicos:
 - Fuentes
 - Uso de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos
 - Calidad
 - Tratamiento de la incertidumbre científica a lo largo de la evaluación de riesgos

V C) GESTIÓN DE RIESGOS

- Explicación del propósito de la gestión de riesgos
- Discusión sobre los instrumentos para la gestión de riesgos de que disponen los gobiernos nacionales
- Orientaciones sobre la selección de las opciones para la gestión de riesgos
- Discusión sobre la influencia de la incertidumbre científica en la selección de las opciones para la gestión de riesgos
 - Selección de medidas provisionales
 - Período razonable para la revisión
- Orientaciones sobre la adaptación de las recomendaciones y orientaciones del Codex en el plano nacional
- Discusión sobre la necesidad de reconocer la equivalencia
- Orientaciones sobre la consideración de otros factores en el ámbito nacional
 - Factores económicos
 - Análisis de costo y beneficio
 - Relación relativa de costo y eficacia de las alternativas para limitar el riesgo
 - Viabilidad de las opciones alternativas
 - Métodos de producción: en toda la cadena alimentaria
 - Prácticas establecidas de almacenamiento, transporte y manipulación
 - Controles reglamentarios
 - Disponibilidad de métodos de análisis, capacidad para el muestreo y recursos para la inspección
 - Viabilidad de la aplicación
 - Usos tradicionales del alimento
 - Consideraciones ambientales y ecológicas
 - Cuestiones sociales
 - Consideraciones éticas

V D) COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- Discusión sobre la diferencia entre la comunicación de riesgos en el Codex y en el ámbito nacional
- Aspectos prácticos de la comunicación
- Participación de las partes interesadas
- Intercambio de información entre las partes interesadas
- Importancia de una comunicación clara y una perspectiva adecuada

V E) SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

A diferencia del Codex, los gobiernos nacionales aplican medidas para la gestión de riesgos. El Grupo de redacción debería prever una sección sobre la aplicación, el seguimiento de la aplicación y la revisión de las repercusiones de las decisiones de gestión de riesgos.

APÉNDICE 1: Contexto nacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Consideración de los siguientes aspectos:

- Coherencia del enfoque en el plano nacional relativo a las cuestiones de inocuidad de los alimentos, tanto para los productos nacionales como para los importados
- Legislación adecuada, transparente y claramente definida para respaldar los procesos de inocuidad de los alimentos
- Capacidad nacional, esto es, la posesión de la infraestructura necesaria para apoyar, aplicar y vigilar los procesos del análisis de riesgos, comprendido el carácter oportuno de la respuesta y la revisión
- Mecanismos de reconocimiento de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos de otros países
- Soberanía con respecto a la armonización

APÉNDICE 2: Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Consideración de los siguientes aspectos:

- Orientaciones actuales del Codex
- Otras evaluaciones de riesgos internacionales disponibles (por ejemplo, los resultados de las Consultas de Expertos de la FAO y la OMS)
- Reconocimiento de las obligaciones de los gobiernos miembros en virtud de otros tratados o acuerdos internacionales (por ejemplo, obligaciones con respecto a la OMC)

OBSERVACIONES DE LOS PAÍSES**ARGENTINA****OBSERVACIONES GENERALES**

1. Durante la pasada reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, Argentina propuso que se creara un nuevo grupo de trabajo para discutir sobre una base amplia el tema de la elaboración de un nuevo documento sobre el análisis de riesgos, teniendo en cuenta las diferentes preocupaciones de muchos Miembros del Codex.

Argentina sostuvo que dicho Grupo de trabajo no debería prejuzgar sobre los resultados, habida cuenta de la discrepancia de ideas, y de las distintas alternativas que los Miembros propusieron para abordar el tema y seguimos sosteniendo nuestro punto de visto al respecto.

2. En oportunidades anteriores, Argentina sostuvo que no era necesario elaborar nuevos Principios sobre el análisis de riesgos para su aplicación por parte de los gobiernos, dado que, los principios científicos recomendados por los Grupos de Expertos de la FAO-OMS siguen vigentes y son los que se han tomado como base para la elaboración del documento de los “Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el marco del Codex”.

Varios Miembros del Codex manifestaron que estos principios eran necesarios especialmente para ayudar a los países en desarrollo en su trabajo; sin embargo muchos países en desarrollo sostuvieron una visión diferente, y señalaron que los Manuales que estaban desarrollando la FAO-OMS, sobre Análisis de Riesgos, podían ser más útiles para orientarlos en el desarrollo de una política de evaluación de riesgos y en la metodología a seguir para implementar los análisis de riesgos.

Durante la 28ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, los Manuales sobre Análisis de Riesgos aplicado a la Inocuidad de los Alimentos¹ fueron publicados.

3. Argentina desea expresar su agradecimiento por los esfuerzos realizados por la FAO-OMS en la elaboración de los Manuales, ya que consideramos que los mismos constituyen un conjunto de textos y de casos de estudios, que servirán de excelente guía didáctica, para que los Miembros del Codex, en particular los países en desarrollo puedan realizar sus propios análisis de riesgos.

En este sentido consideramos que este tipo de manuales, que además de desarrollar la teoría, incluye ejemplos prácticos, conjuntamente con una capacitación apropiada, son las verdaderas orientaciones que necesitan los países en desarrollo y menos adelantados, para poder comenzar a trabajar en análisis de riesgos, o para actualizar sus políticas y criterios, de acuerdo a las nuevas tendencias que se desarrollan en la materia.

4. Respecto al texto sobre análisis de riesgos, que se discutió en el Comité del Codex sobre Principios Generales, Argentina interpreta que no se trata solamente de principios, y que esa es una de las razones que motiva el rechazo de numerosos países al texto propuesto. En este

¹ Análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos. Parte I : Manual de síntesis y de referencia. Parte II : Estudios de casos. Edición provisional. FAO/OMS. Roma, 2005.

sentido, es importante señalar que teniendo en cuenta la numerosa cantidad de textos que de diversas maneras abordan cuestiones relativas a la evaluación de riesgos y a la gestión de riesgos, un documento de **Principios Generales** sobre el análisis de riesgos, debería ser más conciso y claro y no inducir a error respecto de lo que comúnmente se entiende por “principio” y lo que claramente son “excepciones” a una “regla general o principio”.

5. De acuerdo a los debates mantenidos durante los últimos años, es evidente que no hay consenso para avanzar en un documento de Principios sobre el análisis de riesgos para su aplicación por parte de los gobiernos, con las características del documento elaborado por la Secretaría del CCGP.

Argentina ha formado parte del grupo de países que se opone a la elaboración de un nuevo texto. Sin embargo, contrariamente a lo que puede suponerse, entendemos que sería de suma utilidad contar con dicho documento, siempre que no se pretenda alterar a través de una norma Codex la lógica saludable que se ha establecido en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) de la OMC, respecto de los principios y sus excepciones. Esa situación ha quedado en evidencia durante las innumerables discusiones mantenidas desde que se comenzó a discutir el tema en el seno del Codex.

En particular Argentina desea referirse al concepto de precaución que constituye una clara excepción a los Principios establecidos en el Acuerdo SFS y cuya incorporación como principio en este documento, podría permitir que los países adoptasen medidas arbitrarias e injustificadas, con el sólo objeto de restringir el comercio y no de garantizar la protección de la salud de los consumidores por períodos prolongados de tiempo. Por otra parte, consideramos que, dado que concierne a las autoridades nacionales adoptar las medidas necesarias para garantizar en todo momento la protección de la salud de los consumidores, su inclusión en el texto resulta innecesaria, habida cuenta de que dicha prerrogativa es un derecho soberano de todos los Miembros del Codex.

En virtud de lo expuesto, procuraremos realizar un aporte constructivo a esta discusión.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

A la luz de las observaciones formuladas, Argentina considera que el documento debería centrarse en la elaboración de “Principios para la Evaluación de Riesgos en materia de inocuidad de los alimentos”.

Ámbito:

El documento debería referirse a los riesgos para la salud humana asociados a la inocuidad de los alimentos.

Objetivo:

El objetivo debería ser proporcionar a los gobiernos un marco de referencia para tomar decisiones sobre la inocuidad de los alimentos, basadas en la ciencia.

Al desarrollar los Principios se deberían considerar los aspectos siguientes:

- Datos científicos disponibles
- Objetividad
- Transparencia

- Independencia
- Normas del Codex existentes y en curso de elaboración, resultados de las Consultas FAO-OMS de expertos u otras evaluaciones de riesgos internacionales
- Cada uno de los componentes de la evaluación de riesgos
- Coherencia y no discriminación al evaluar los riesgos relacionados con productos importados y nacionales
- Aunque corresponde a los gobiernos establecer su política de evaluación de riesgos y son los encargados de la gestión de riesgos quienes deben realizar esa tarea, consideramos que, al establecer principios para la evaluación de riesgos, se debería hacer referencia al hecho de que la evaluación de riesgos tendrá que realizarse en los términos establecidos por la política de evaluación de riesgos.

AUSTRALIA

OBSERVACIONES GENERALES

Desde un punto de vista general, Australia aprueba el enfoque adoptado por los Estados Unidos como presidente del Grupo de Trabajo. Australia acepta el contenido del esquema propuesto y presenta a continuación algunas observaciones específicas relacionadas con el esquema, la definición de los objetivos y los elementos presentados en el texto. Nuestras observaciones se presentan en letra negrita.

Esquema propuesto

I. Introducción

II. Objetivo/Ámbito de aplicación

III. Definiciones

IV. Principios generales del análisis de riesgos

V. Marco para el análisis de riesgos

V A). ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

V B) EVALUACIÓN DE RIESGOS

V C). GESTIÓN DE RIESGOS

V D). COMUNICACIÓN DE RIESGOS

V E). SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

APÉNDICE 1: Contexto nacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

APÉNDICE 2: Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Introducción

Se propone que esta sección introductoria proporcione información general sobre los beneficios obtenidos de la aplicación del análisis de riesgos al establecimiento de normas de inocuidad de los alimentos en el ámbito nacional, y que reconozca los problemas (por ejemplo, los requisitos en materia de datos y conocimientos técnicos) que se podrían plantear en su aplicación, especialmente en los países en desarrollo. Asimismo, esta sección debería hacer referencia a la necesidad de un apoyo gubernamental adecuado y una infraestructura apropiada.

Además, esta sección podría comprender un esquema de los procesos del análisis de riesgos, una descripción del proceso iterativo y un examen de las ventajas y desventajas de las distintas técnicas y modelos.

Objetivo/ ~~Ámbito de aplicación~~

Australia propone que, a fin de evitar cualquier confusión, aquí se debería utilizar el término “objetivo” en vez de “ámbito de aplicación”. Asimismo, proponemos trasladar a la sección de introducción el texto *infra*, anteriormente propuesto por Australia. El texto propuesto por Japón convendría como definición del objetivo.

Propuesta de Japón

1. La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación

por parte de los gobiernos con el propósito principal de proteger la salud de los consumidores.

2. El objetivo de los principios es proporcionar un marco a los gobiernos miembros, de forma que la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos se fundamente en el análisis de riesgos.

3. La finalidad de los principios es constituir una base común para la aplicación del análisis de riesgos por parte de los gobiernos y ayudar a los gobiernos miembros a realizar de una manera más coherente los análisis de riesgos a nivel nacional.

A continuación se presenta una definición concisa del objetivo/ámbito de aplicación, derivada de las observaciones formuladas por los miembros:

Miembro	
Australia	<p>Este texto podría incluirse en la introducción.</p> <p>Proporcionar orientación a los gobiernos sobre la aplicación de principios de análisis de riesgos para la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos y la salud en el ámbito nacional, de manera que:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Complemente la documentación vigente (por ejemplo, las orientaciones sobre el análisis de riesgos preparadas por los Comités del Codex, el Manual de la FAO-OMS sobre el análisis de riesgos). -Refleje los <i>Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el Marco del Codex Alimentarius</i>, tal como se publicaron en el Manual de Procedimiento.
Canadá	<p>Proporcionar orientación a los gobiernos miembros del Codex sobre la aplicación del análisis de riesgos en el contexto de la inocuidad de los alimentos.</p>
Japón	<ol style="list-style-type: none"> 1. La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación por parte de los gobiernos con el propósito principal de proteger la salud de los consumidores. 2. El objetivo de los principios es proporcionar un marco a los gobiernos miembros, de forma que la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos se fundamente en el análisis de riesgos. 3. La finalidad de los principios es constituir una base común para la aplicación del análisis de riesgos por parte de los gobiernos y ayudar a los gobiernos miembros a realizar de una manera más coherente los análisis de riesgos a nivel nacional.
Malasia	<p>El propósito de estos principios es proporcionar un marco para la realización del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos, que funcione como orientación para los gobiernos.</p> <p>El objetivo global del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos es asegurar la protección de la salud pública.</p>

Zimbabwe	Hay necesidad de especificar situaciones o casos en que el análisis de riesgos se podría aplicar, por ejemplo, el análisis de riesgos debería aplicarse cuando un país o gobierno sospeche que un producto alimenticio representa una amenaza para la salud de los consumidores, etc. Esto ayudará a aclarar el concepto a los que no estén familiarizados con él.
CE	<p>La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación por parte de los gobiernos.</p> <p>El objetivo de estos principios prácticos debe ser proporcionar orientación a las autoridades competentes pertinentes de manera que sus decisiones, medidas y recomendaciones en materia de inocuidad de los alimentos estén fundamentadas en el análisis de riesgos.</p> <p>Estos principios deben ayudar a los gobiernos miembros a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, al fomentar un enfoque coherente y proporcionado al análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos que sea conforme al Artículo 5 del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS). Su objetivo debería ser la creación de un contexto más transparente y previsible para el comercio internacional de los alimentos, al convertirse en un instrumento de referencia para los países en desarrollo y los países desarrollados.</p>

Definiciones

Las definiciones deben ser conformes al Manual de Procedimiento del Codex, o se debe incluir una referencia a éste.

Ámbito de aplicación

Como se indicó anteriormente, Australia propone que el ámbito de aplicación figure en una sección aparte, en caso de que el Comité considere necesario incluir un ámbito de aplicación y un objetivo. Proponemos la siguiente redacción para el ámbito de aplicación:

La finalidad de estos principios sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos es ayudar a los gobiernos a aplicar coherentemente el análisis de riesgos a los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos y la salud humana, en lo que respecta a los alimentos nacionales e importados.

Principios generales del análisis de riesgos

Principios generales aplicables a todos los componentes del análisis de riesgos, que no deben repetirse en cada sección. Los miembros propusieron declaraciones de principios sobre los siguientes aspectos:

- Enfoque estructurado: tres componentes integrados y sus interrelaciones
- Fundamentos científicos del análisis de riesgos
- Metodología sistemática

- Aplicación objetiva del análisis de riesgos
- Transparencia
- Documentación
- Tratamiento de la incertidumbre científica
- Proceso iterativo
- Consultas/Interacciones
- Intercambio de información entre países
- Consideración de las normas del Codex
- Coherencia en la aplicación
- Medidas adoptadas por los países fundamentadas en el análisis de riesgos
- Evitación de obstáculos injustificados al comercio
- Proceso continuo (seguimiento y revisión continuos)
- Mantenimiento de la confidencialidad, cuando sea necesario

Podría haber otros principios, o podría ser posible integrar algunos de éstos en un grupo más reducido. **Australia está de acuerdo con esta observación.**

Marco para el análisis de riesgos

Australia considera que esta sección se refiere principalmente a lo que se suele denominar “Actividades de gestión de riesgos” y, por lo tanto, propone que se cambie el título de la sección como corresponde.

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA EVALUACIÓN GESTIÓN DE RIESGOS

~~Orientaciones sobre~~ **Hacer referencia a:**

- La política de la evaluación de riesgos
- El establecimiento de un perfil de riesgos (especialmente en el ámbito nacional)
- El establecimiento de prioridades para las evaluaciones de riesgos y la gestión de riesgos
- Modalidades de interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos
- ~~Criterios de Selección para~~ **de los encargados de la evaluación de riesgos (Australia cambiaría la redacción, poniendo “Selección de los encargados de la evaluación de riesgos” para definir criterios que podrían influir en las prácticas de contratación de los gobiernos miembros).**
- ~~Políticas para el examen por parte de colegas~~ **de seguimiento y revisión**

Podría haber otros aspectos para los que se necesiten orientaciones. Además, algunos de estos temas podrían abordarse en otras secciones (por ejemplo, en la introducción). **Australia considera que no se deben abordar estos temas en la introducción, pero el Grupo de trabajo sí debe determinar un nivel de detalle adecuado y hacer referencia a los documentos vigentes, cuando corresponda.**

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Orientaciones sobre la aplicación de la evaluación de riesgos, abordando cuestiones como:

- La pregunta a la que se supone que la evaluación de riesgos debe responder

- La identificación del peligro: el problema relacionado con el alimento y el tipo de alimento
- La caracterización del peligro: los efectos perjudiciales
- La evaluación de la exposición: la probabilidad del consumo
 - Hipótesis de exposición realistas
 - Datos de consumo pertinentes en el plano nacional
 - Datos de composición de alimentos pertinentes en el plano nacional
- La caracterización del riesgo: el riesgo que representa para la población
 - Grupos de población interesados
- Datos científicos:
 - Fuentes **que utilicen datos pertinentes a nivel nacional**
 - Uso de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos
 - Calidad
 - Tratamiento de la incertidumbre científica a lo largo de la evaluación de riesgos

GESTIÓN DE RIESGOS

- **La pregunta a la que debe responder la evaluación de riesgos**
- Explicación del propósito de la gestión de riesgos
- Discusión sobre los instrumentos para la gestión de riesgos de que disponen los gobiernos nacionales
- Orientaciones sobre la selección de las opciones para la gestión de riesgos
- Discusión sobre la influencia de la incertidumbre científica en la selección de las opciones para la gestión de riesgos
 - Selección de medidas provisionales
 - Período razonable para la revisión
- Orientaciones sobre la adaptación de las recomendaciones y orientaciones del Codex en el plano nacional
- **Orientaciones sobre procedimientos de urgencia para el control de los alimentos (podrían referirse al siguiente texto del CCFICS: *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos*, CAC/GL19-1995, rev. 1-2004)**
- ~~Discusión sobre la necesidad de reconocer~~ **Obligación de los países miembros de considerar el reconocimiento de la equivalencia (incluir una referencia a los siguientes textos del CCFICS: CAC/GL 34-1999 y CAC/GL 53-2003)**
- Orientaciones sobre la consideración de otros factores en el ámbito nacional
 - Factores económicos
 - Análisis de costo y beneficio
 - Relación relativa de costo y eficacia de las alternativas para limitar el riesgo
 - Viabilidad de las opciones alternativas
 - Métodos de producción: en toda la cadena alimentaria
 - Prácticas establecidas de almacenamiento, transporte y manipulación
 - Controles reglamentarios
 - Disponibilidad de métodos de análisis, capacidad para el muestreo y recursos para la inspección

- Viabilidad de la aplicación
- ~~Usos tradicionales del alimento~~
- **Usos finales tradicionales de los alimentos, esto es, producción, procesamiento y prácticas de consumo**
- ~~Consideraciones ambientales y ecológicas~~
- Cuestiones sociales [~~¿Clarificación?~~] **Para incluir las cuestiones sociales, sería necesario aclarar con más detalle lo que significan**
- Consideraciones éticas

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- Discusión sobre la ~~diferencia entre~~ **importancia de** la comunicación de riesgos ~~en el Codex y en el ámbito nacional e internacional~~
- Aspectos prácticos de la comunicación
- Participación de las partes interesadas
- Intercambio de información entre las partes interesadas
- Importancia de una comunicación clara y ~~una perspectiva adecuada de mantenerla en una perspectiva proporcionada al riesgo~~

SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

A diferencia del Codex, los gobiernos nacionales aplican medidas para la gestión de riesgos. El Grupo de ~~redacción~~ **trabajo** debería prever una sección sobre la aplicación, el seguimiento de la aplicación y la revisión de las repercusiones de las decisiones de gestión de riesgos.

Apéndice 1. Contexto nacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Consideración de los siguientes aspectos:

- Coherencia del enfoque en el plano nacional relativo a las cuestiones de inocuidad de los alimentos, tanto para los productos nacionales como para los importados
- Legislación adecuada, transparente y claramente definida para respaldar los procesos de inocuidad de los alimentos
- Capacidad nacional, esto es, la posesión de la infraestructura necesaria para apoyar, aplicar y vigilar los procesos del análisis de riesgos, comprendido el carácter oportuno de la respuesta y la revisión
- Mecanismos de reconocimiento de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos de otros países
- Soberanía con respecto a la armonización [~~¿Inútil? Cuestión tratada en los acuerdos de la OMC~~] **Australia considera que esta cuestión incumbe más a la Organización Mundial del Comercio que al Codex.**

Apéndice 2. Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Consideración de los siguientes aspectos:

- Orientaciones actuales del Codex

- Otras evaluaciones de riesgos internacionales disponibles (por ejemplo, los resultados de las Consultas de Expertos de la FAO y la OMS)
- Reconocimiento de las obligaciones de los gobiernos miembros en virtud de otros tratados o acuerdos internacionales (por ejemplo, obligaciones con respecto a la OMC)

MALASIA

OBSERVACIONES GENERALES

Malasia aprueba en su conjunto la forma y el contenido del esquema de texto propuesto.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Introducción

[Malasia aprueba el texto propuesto. Proponemos que en la versión inglesa se corrija la última palabra del segundo párrafo y se sustituya por el vocablo "models".]

Definiciones

Malasia desearía saber si el documento se incluirá, una vez que se adopte, en el Manual de Procedimiento, o si constituirá un documento aparte. En este último caso, proponemos que se incluyan en ese documento las definiciones para que el texto se baste a sí mismo.

Principios generales del análisis de riesgos

Malasia aprueba que los principios generales aplicables a todos los componentes del análisis de riesgos no se repitan en cada una de las secciones.

De conformidad con las observaciones formuladas anteriormente, Malasia propone que se añada otro apartado a los elementos de esta sección. Ese apartado rezaría como sigue:

- “Preservar la integridad científica y limitar los conflictos de intereses mediante una separación funcional entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos”.

Marco para el análisis de riesgos

GESTIÓN DE RIESGOS

Malasia propone que en esta sección se incluyan los principios relativos a las actividades preliminares de la gestión de riesgos, esto es: la identificación de un problema de inocuidad de los alimentos, el establecimiento de un perfil de riesgos; la clasificación de los peligros para definir las prioridades en materia de evaluación de riesgos y gestión de riesgos; la definición de una política de evaluación de riesgos para llevar a cabo la evaluación de riesgos; y el examen de los resultados de la evaluación de riesgos.

Estas actividades se deben llevar a cabo antes de tomar la decisión de efectuar una evaluación de los riesgos.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Por lo que respecta a los datos científicos, Malasia propone que se ofrezca una alternativa a la utilización de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos –esto es, una modelización informática– habida cuenta de que la utilización de modelos animales para la

evaluación de los efectos finales toxicológicos no pueden aplicarla los países en desarrollo. Por consiguiente, el apartado relativo a los datos científicos debería redactarse de la siguiente manera:

- "Datos científicos:
 - Fuentes
 - Uso de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos, o modelización informática
 - Calidad
 - Tratamiento de la incertidumbre científica a lo largo de la evaluación de riesgos

[Malasia señala que se debe efectuar en la versión inglesa una corrección en el segundo subapartado del 4º apartado relativo a "La evaluación de la exposición: la probabilidad del consumo": la palabra "date" debe ser sustituida por "data".]

GESTIÓN DE RIESGOS

Malasia formula las siguientes propuestas:

- i. Por lo que respecta al apartado sobre las "Orientaciones sobre la consideración de otros factores en el ámbito nacional", a Malasia le preocupa que se haga referencia a "consideraciones ambientales y ecológicas", "cuestiones sociales" y "consideraciones éticas", porque todos esos aspectos no guardan relación con la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, propone suprimir esos apartados.
- ii. Añadir las palabras "comprendidas las prácticas tradicionales", después de la frase "prácticas establecidas de almacenamiento, transporte y manipulación", a fin de tener en cuenta las prácticas de las pequeñas y medianas empresas a nivel nacional.
- iii. Añadir otro apartado después del relativo a la "Viabilidad de las opciones alternativas", porque se trata de un factor que contribuye al proceso de adopción de decisiones. Ese apartado debería decir:
 - Incidencia de efectos negativos específicos en la salud
- iv. Poner el subapartado "Usos tradicionales del alimento" como apartado diferenciado en la sección "Orientaciones sobre la consideración de otros factores en el ámbito nacional". Este factor no forma parte del control reglamentario. Los usos tradicionales de los alimentos se dan en aquellos casos en los que, por ejemplo, el alimento se ha aceptado en el plano tradicional y cultural y no se ha asociado a ningún peligro para la salud.

MARRUECOS

OBSERVACIONES GENERALES:

Al ser reconocido el Codex Alimentarius por el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) como la organización internacional competente en materia de inocuidad de los alimentos, Marruecos considera muy importante que el Codex elabore directrices para el análisis de riesgos a fin de ayudar a los gobiernos a aplicar una política de análisis de riesgos encaminada a proteger la salud del consumidor y cumplir con las

obligaciones que se derivan de los acuerdos de la OMC, y más concretamente del Artículo 5.1 del Acuerdo SFS. El objetivo es crear un sistema de evaluación de la inocuidad de los alimentos que sea aceptado en el plano internacional y posea la capacidad para proteger la salud del consumidor y fomentar prácticas comerciales equitativas.

A tal efecto, Marruecos estima que ese proyecto debe elaborarse más a fondo por los siguientes motivos:

- La importancia internacional del documento y las directrices en cuestión con respecto al Artículo 5.1 del Acuerdo SFS de la OMC.
- La elaboración de directrices que abarquen todos los componentes del análisis de riesgos ayudaría a los gobiernos a aplicar medidas de forma objetiva y adecuada.
- La necesidad de contar con principios dirigidos a los gobiernos para una aplicación coherente del análisis de riesgos, tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados.
- Habida cuenta de su objetivo y ámbito de aplicación, el Manual de la FAO-OMS está destinado a servir de instrumento pedagógico y de capacitación básica, pero no de conjunto de directrices.
- Los obstáculos con que tropiezan los países en la aplicación del análisis de riesgos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Marruecos propone la siguiente redacción para una mayor claridad y exactitud:

1. Teniendo en cuenta el objetivo de la Comisión del Codex Alimentarius, el presente documento pretende proporcionar principios de aplicación práctica del análisis de riesgos a cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos para que sirvan de directrices a los gobiernos.

2. El objetivo general de estos principios es.....a fin de que los distintos aspectos de sus medidas y recomendaciones.....[y la salud].

Teniendo en cuenta que:

- La aplicación de las recomendaciones podría considerarse opcional.
- La protección de la salud del consumidor es un objetivo que ya se tomó en consideración en el párrafo 1.

LOS OTROS PUNTOS QUE DEBERÍAN INCLUIRSE EN EL DOCUMENTO SON LOS SIGUIENTES:

- Análisis de riesgos – Aspectos generales:

3.bis. El análisis de riesgos es parte integrante de todas las actividades emprendidas por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión ha acordado que el análisis de riesgos incluya tres componentes: evaluación, gestión y comunicación.

7.bis. Las conclusiones del proceso de análisis de riesgos deberían comunicarse a la población en general, así como a los grupos destinatarios y al sector privado, a fin de prevenir o reducir los riesgos relacionados con los alimentos por medio de medidas voluntarias u obligatorias.

- Política de la evaluación de riesgos:

Se debería trasladar el párrafo 13 a la sección “Gestión de riesgos” e incorporar el siguiente párrafo:

13.bis. Las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos son de la incumbencia de las autoridades legislativas y políticas.

- Evaluación de riesgos:

Para abordar todas y cada una de las etapas de la cadena alimentaria, se deberían incorporar al párrafo 18 las siguientes palabras presentadas en negrita.

18. La evaluación de riesgos....., por ejemplo las prácticas pertinentes de producción, **tratamiento**, procesamiento, transporte, almacenamiento, **comercialización** y manipulación...

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda lamenta haber remitido con retraso sus observaciones sobre el esquema del documento propuesto y apreciaría que los siguientes comentarios se tengan en cuenta en una futura revisión del documento.

Nueva Zelanda aprueba el esquema de documento propuesto.

Nueva Zelanda desearía que se clarifique la Sección V. En efecto, esa sección hace una amalgama entre los tres componentes del análisis de riesgos (evaluación de los riesgos, gestión de los riesgos y comunicación de riesgos) y los componentes del marco de gestión de riesgos.

En el plano nacional, es esencial una presentación clara del proceso de aplicación del análisis de riesgos, esto es el marco de gestión de riesgos. Las cuatro etapas de ese proceso son las que han acordado la FAO, la OMS y el Codex: actividades preliminares de gestión de riesgos, identificación y selección de las opciones de gestión de riesgos, aplicación de las decisiones de gestión, seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. La observancia de este proceso permite diferenciar bien en el plano nacional la aplicación a corto plazo del análisis de riesgos (por ejemplo, la evaluación cualitativa de los riesgos y una acción más rápida) de su aplicación a largo plazo (por ejemplo, la evaluación cuantitativa de los riesgos y los controles basados en el riesgo). Asimismo, ilustra claramente las diferencias entre los gobiernos nacionales y el Codex, ya que éste no tiene que ocuparse de las dos últimas etapas del marco de gestión de riesgos.

Otra cuestión fundamental es la definición de la opción en materia de gestión de riesgos. Nueva Zelanda estima que las actividades básicas relativas a la higiene de los alimentos constituyen una condición *sine qua non* y una base en la que se pueden sustentar medidas más enfocadas, basadas en el riesgo. Esas actividades son fundamentales en todo programa de control de los alimentos –ya esté basado en el riesgo, o no– y no deben alterar la comprensión del análisis de riesgos.

De las directrices se debería desprender claramente "quién hace y qué es lo que hace".

Aprobamos sin reservas la sección relativa al “Contexto nacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos” y desearíamos que se incluyera en ella una subsección sobre el establecimiento de objetivos en materia de salud pública (y de otro tipo) que guíe la aplicación del proceso de

gestión de riesgos. Esos objetivos podrían revestir naturalmente distintas formas. También desearíamos que esta sección figurase después de los Principios y no al final del texto.

Nueva Zelanda espera con impaciencia el desarrollo ulterior de esta importante cuestión.

TAILANDIA

Apreciamos la labor realizada para elaborar este proyecto de Principios de aplicación práctica, que constituye una excelente base de trabajo, y nos congratulamos por la realización del esquema propuesto. No obstante, desearíamos formular las siguientes observaciones específicas:

1. Objetivo/Ámbito de aplicación

Desearíamos proponer los siguientes objetivos:

"El objetivo de estos principios es suministrar a los gobiernos orientaciones para la aplicación de los principios del análisis de riesgos a la inocuidad de los alimentos.

El objetivo global del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos es proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos".

2. Principios generales del análisis de riesgos

En los principios generales se debería incluir una referencia al hecho de que el proceso de análisis de riesgos debe "evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan".

3. Evaluación de riesgos

Habría que añadir que en el informe relativo a la evaluación de riesgos se tendrían que señalar todas las restricciones, incertidumbres e hipótesis, así como el impacto de todas ellas en la evaluación de los riesgos. También se tendrían que consignar las opiniones minoritarias, tal como se señala en el párrafo 20 del Anteproyecto de principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos.

4. Gestión de riesgos

En esta sección se debería incluir también una recomendación sobre las personas que deben participar en el proceso de gestión de riesgos.

5. Comunicación de riesgos

Se debería incluir la cuestión de la confidencialidad de las informaciones comerciales e industriales, a no ser que esté previsto añadirla en una de la subsecciones de esta parte.

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea (CE) y sus 25 Estados Miembros agradecen a la delegación de los Estados Unidos de América haber efectuado la síntesis de las observaciones remitidas en respuesta a la circular CL 2005/17-GP. La CE aprovecha la oportunidad que se le brinda para formular observaciones sobre el esquema, la definición de los objetivos y los elementos que figuran en el esquema.

La CE propone que en todo el documento se utilice una terminología coherente, propia del Codex, teniendo en cuenta las últimas enmiendas al Reglamento que han ampliado la anterior definición de Miembros del Codex, reconociendo a las organizaciones regionales de integración económica [Artículo I, 14ª edición del Manual de Procedimiento, pág. 7] la condición de miembros de pleno derecho, al igual que a los Estados Miembros [Artículo I]. La CE propone uniformizar más la terminología recurriendo a la expresión "Miembro(s) del [Codex]", en vez de los diversos términos utilizados: "país(es)", "gobierno(s)", "nacional" y "nacional y regional".

La CE está bastante de acuerdo con el objetivo y el ámbito de aplicación del documento. Sobre la base de las observaciones formuladas, la CE propone sintetizarlas de la siguiente manera:

Objetivo / Ámbito de aplicación

La finalidad de estos principios es la siguiente:

- proporcionar orientación a los Miembros del Codex para la aplicación del análisis de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos y ayudarles a adoptar decisiones para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos;
- fomentar un enfoque coherente y proporcionado del análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos que sea conforme a las disposiciones del Artículo 5 del Acuerdo SFS; y
- contribuir a la creación de un contexto más transparente y previsible para el comercio internacional de los alimentos, convirtiéndose en un instrumento de referencia para los países en desarrollo y los países desarrollados.

Estos principios:

- complementan la documentación vigente (por ejemplo, las directrices de los comités del Codex sobre el análisis de riesgos y el manual de la FAO-OMS sobre el análisis de riesgos); y
- reflejan los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*, tal como se han publicado en el Manual de Procedimiento.

La CE aprueba en su conjunto los epígrafes del esquema propuesto, pero presenta las siguientes propuestas con vistas a clarificar el documento.

Esquema propuesto

- I. Introducción**
- II. Objetivo / Ámbito de aplicación**
- III. Definiciones**
- IV. Principios generales del análisis de riesgos**
- V. Marco para el análisis de riesgos**

V A). ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

V B). EVALUACIÓN DE RIESGOS

V C). GESTIÓN DE RIESGOS

V D). COMUNICACIÓN DE RIESGOS

V E). SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

APÉNDICE 1: Contexto para la gestión de la inocuidad de los alimentos en el ámbito de los Miembros del Codex

APÉNDICE 2: Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Introducción

Se propone que esta sección introductoria proporcione información general sobre los beneficios obtenidos de la aplicación del análisis de riesgos al establecimiento de normas de inocuidad de los alimentos a nivel de los Miembros del Codex y sobre las obligaciones que se derivan del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS).

~~y que reconozca los problemas (por ejemplo, los requisitos en materia de datos y conocimientos técnicos) que se podrían plantear en su aplicación, especialmente en los países en desarrollo.~~

Asimismo, esta sección debería hacer referencia a la necesidad de un apoyo adecuado a los Miembros del Codex y una infraestructura apropiada.

También se deberían recalcar los problemas que pueden surgir en la aplicación del análisis de riesgos (por ejemplo, requisitos en materia de datos y conocimientos técnicos), en particular en los países en desarrollo.

Además, esta sección podría comprender un esquema de los procesos del análisis de riesgos, una descripción del proceso iterativo y un examen de las ventajas y desventajas de las distintas técnicas y modelos. [Un esquema podría ser útil, pero estimamos que, en vez de figurar en la introducción, sería mejor ponerlo en un anexo].

Objetivo / Ámbito de aplicación

A continuación se presenta una definición concisa del objetivo/ámbito de aplicación, derivada de las observaciones formuladas por los miembros:

Miembro	
Australia	<p>Proporcionar orientación a los gobiernos sobre la aplicación de principios de análisis de riesgos para la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos y la salud en el ámbito nacional, de manera que:</p> <ul style="list-style-type: none">-Complemente la documentación vigente (por ejemplo, las orientaciones sobre el análisis de riesgos preparadas por los Comités del Codex, el Manual de la FAO-OMS sobre el análisis de riesgos).-Refleje los <i>Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el Marco del Codex Alimentarius</i>, tal como se publicaron en el Manual de Procedimiento.
Canadá	<p>Proporcionar orientación a los gobiernos miembros del Codex sobre la aplicación del análisis de riesgos en el contexto de la inocuidad de los alimentos.</p>

Japón	<p>1. La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación por parte de los gobiernos con el propósito principal de proteger la salud de los consumidores.</p> <p>2. El objetivo de los principios es proporcionar un marco a los gobiernos miembros, de forma que la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos se fundamente en el análisis de riesgos.</p> <p>3. La finalidad de los principios es constituir una base común para la aplicación del análisis de riesgos por parte de los gobiernos y ayudar a los gobiernos miembros a realizar de una manera más coherente los análisis de riesgos a nivel nacional.</p>
Malasia	<p>El propósito de estos principios es proporcionar un marco para la realización del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos, que funcione como orientación para los gobiernos.</p> <p>El objetivo global del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos es asegurar la protección de la salud pública.</p>
Zimbabwe	<p>Hay necesidad de especificar situaciones o casos en que el análisis de riesgos se podría aplicar, por ejemplo, el análisis de riesgos debería aplicarse cuando un país o gobierno sospeche que un producto alimenticio representa una amenaza para la salud de los consumidores, etc. Esto ayudará a aclarar el concepto a los que no estén familiarizados con él.</p>
CE	<p>La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación por parte de los Miembros del Codex.</p> <p>El objetivo de estos principios prácticos debe ser proporcionar orientación a las autoridades competentes pertinentes de manera que sus decisiones, medidas y recomendaciones en materia de inocuidad de los alimentos estén fundamentadas en el análisis de riesgos.</p> <p>Estos principios deben ayudar a los Miembros del Codex a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, al fomentar un enfoque coherente y proporcionado al análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos que sea conforme al Artículo 5 del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS). Su objetivo debería ser la creación de un contexto más transparente y previsible para el comercio internacional de los alimentos, al convertirse en un instrumento de referencia para los países en desarrollo y los países desarrollados.</p>

El objetivo principal del análisis de riesgos es mejorar el fundamento científico de las decisiones reglamentarias.

Definiciones

Las definiciones deben ser conformes al Manual de Procedimiento del Codex, o se debe incluir una referencia a éste. [Para facilitar su consulta, pensamos que las definiciones pertinentes deberían reproducirse en esta sección].

Principios generales del análisis de riesgos

Principios generales aplicables a todos los componentes del análisis de riesgos, que no deben repetirse dentro de cada sección. Los miembros propusieron declaraciones de principio relacionadas con los siguientes aspectos:

- Enfoque estructurado: tres componentes integrados y sus interrelaciones
- Fundamentos científicos del análisis de riesgos
- Metodología sistemática
- Aplicación objetiva del análisis de riesgos
- Transparencia, objetividad, excelencia e independencia
- Documentación, comprendida la necesaria para fundamentar las decisiones
- ~~Tratamiento de la~~ Adopción de medidas provisionales en caso de incertidumbre científica
- Otros factores legítimos pertinentes
- Proceso iterativo [Necesitaría aclararse la diferencia entre éste y el “*proceso continuo*” mencionado en el penúltimo apartado *infra*].
- Consultas/Interacciones
- Intercambio de información entre países
- Consideración de las normas del Codex y textos afines
- Coherencia en la aplicación
- Medidas adoptadas por los países fundamentadas en el análisis de riesgos
- Evitación de obstáculos injustificados al comercio
- Proceso continuo (seguimiento y revisión continuos)
- Mantenimiento de la confidencialidad, cuando sea necesario

Podría haber otros principios o podría ser posible consolidar algunos de éstos en un grupo más reducido.

Marco para el análisis de riesgos

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Orientaciones sobre:

- La política de la evaluación de riesgos
- El establecimiento de un perfil de riesgos (especialmente en el ámbito nacional o regional)
- La determinación de prioridades para las evaluaciones de riesgos ~~y la gestión de riesgos~~
- Modalidades de interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos
- Criterios de selección para los encargados de la evaluación de riesgos
- Políticas para el examen por parte de colegas

Podría haber otros aspectos para los que se necesiten orientaciones. Además, algunos de estos temas podrían abordarse en otras secciones (por ejemplo, en la introducción).

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Orientaciones sobre la aplicación de la evaluación de riesgos, abordando cuestiones como:

- La pregunta a la que se supone que la evaluación de riesgos debe responder
- La importancia de plantear las preguntas convenientes a los encargados de la evaluación de los riesgos
- La identificación del peligro: el problema relacionado con el alimento y el tipo de alimento
 - Caracterización del compuesto/del producto/del elemento patógeno
 - Datos relativos a la inocuidad – especies, vía
 - Hipótesis escogidas, lagunas en los datos o conocimientos y medidas que se han de adoptar para tratarlas
 - Factores que afectan la inocuidad – procesamiento, fuentes de contaminación en la cadena de abastecimiento, almacenamiento
- La caracterización del peligro: los efectos perjudiciales (comprendidos los efectos de largo plazo)
 - Relaciones dosis-respuesta: Nivel sin efecto adverso observable [Non Observed Adverse Effects Level (NOAEL)]/ Límite de confianza mínimo con respecto a la dosis de referencia [Benchmark Dose Lower Confidence Limit (BMDL)]
 - Nivel de exposición aceptable
 - Ingesta diaria tolerable (IDT)/Ingesta diaria admisible (IDA)
 - Carcinógenos genotóxicos, a nivel tan bajo como sea razonablemente practicable [As Low As Reasonably Practicable (ALARP)]
- La evaluación de la exposición: la probabilidad del consumo
 - Identificación de todas las fuentes de contaminación
 - Hipótesis de exposición realistas
 - Gamas y niveles de concentración encontrados en los alimentos
 - Frecuencia del consumo
 - Datos de consumo pertinentes en el plano nacional
 - Datos de consumo por edad, sexo, grupos propensos o de alto riesgo
 - Datos de composición de alimentos pertinentes en el plano nacional
 - Mitigación o reducción de la exposición (medidas posibles)
- La caracterización del riesgo: el riesgo que representa para la población
 - Grupos de población interesados
 - Identificación de los principales riesgos
 - Margen de exposición
 - Incertidumbres
- Datos científicos:
 - Fuentes
 - Uso de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos
 - Calidad
 - Garantía que los datos sean lo suficientemente representativos

- Tratamiento de la variabilidad y la incertidumbre científica, comprendidas las reservas sobre la calidad de los datos disponibles y la falta de conocimientos en el transcurso de la evaluación de riesgos
- Identificación de datos necesarios para perfeccionar la evaluación de riesgos

GESTIÓN DE RIESGOS

- Explicación del propósito de la gestión de riesgos
- Discusión sobre los instrumentos para la gestión de riesgos de que disponen los Miembros del Codex
- Orientaciones sobre la selección de las opciones para la gestión de riesgos
- Discusión sobre la influencia de la incertidumbre científica en la selección de las opciones para la gestión de riesgos
 - Selección de medidas provisionales
 - Período razonable para la revisión
- Orientaciones sobre la adaptación de las recomendaciones ~~y orientaciones~~ del Codex a nivel de los Miembros del Codex
- Discusión sobre la necesidad de reconocer la equivalencia
- Orientaciones sobre la consideración de otros factores a nivel de los Miembros del Codex
 - Factores económicos
 - Análisis de costo y beneficio
 - Relación relativa de costo y eficacia de las alternativas para limitar el riesgo
 - Viabilidad de las opciones alternativas
 - Métodos de producción: en toda la cadena alimentaria
 - Prácticas establecidas de almacenamiento, transporte y manipulación
 - Controles reglamentarios
 - Disponibilidad de métodos de análisis, capacidad para el muestreo y recursos para la inspección
 - Viabilidad de la aplicación
 - Usos tradicionales del alimento
 - Consideraciones ambientales y ecológicas
 - Cuestiones sociales
 - Consideraciones éticas

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- Discusión sobre la diferencia entre la comunicación de riesgos en el Codex y a nivel de los Miembros del Codex
- Comunicación - un proceso iterativo
- Aspectos prácticos de la comunicación
 - ¿Por qué?
 - ¿Qué? – los resultados, ¿qué significan?, ¿qué hay que hacer?
 - ¿Quién?
 - ¿Cuándo?
 - ¿Dónde?
- Participación de las partes interesadas
- Intercambio de información entre las partes interesadas

- Importancia de una comunicación clara y una perspectiva adecuada
- Suministro de asesoramiento práctico
- Suministro de actualizaciones y asesoramiento oportunos si los datos empíricos cambian

SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

A diferencia del Codex, los Miembros no sólo preparan medidas para la gestión de riesgos, sino que las aplican. El Grupo de redacción debería prever una sección sobre la aplicación, el seguimiento de la aplicación y la revisión de las repercusiones de las decisiones de gestión de riesgos.

Contexto para la gestión de la inocuidad de los alimentos a nivel de los Miembros del Codex

Consideración de los siguientes aspectos:

- Coherencia del enfoque de los Miembros del Codex relativo a las cuestiones de inocuidad de los alimentos, tanto para los productos nacionales como para los importados
- Legislación adecuada, transparente y claramente definida para respaldar los procesos de inocuidad de los alimentos
- Aplicación íntegra y eficaz de las Buenas Prácticas
- Capacidad de los Miembros del Codex, esto es, la posesión de la infraestructura necesaria para apoyar, aplicar y vigilar los procesos del análisis de riesgos, comprendido el carácter oportuno de la respuesta y la revisión
- Mecanismos de reconocimiento de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos de otros miembros del Codex
- Soberanía con respecto a la armonización

Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Consideración de los siguientes aspectos:

- Orientaciones actuales del Codex
- Otras evaluaciones de riesgos internacionales disponibles (por ejemplo, los resultados de las Consultas de Expertos de la FAO y la OMS)
- Reconocimiento de las obligaciones de los Miembros del Codex en virtud de otros tratados o acuerdos internacionales (por ejemplo, obligaciones con respecto a la OMC)

CONSUMERS INTERNATIONAL

Introducción

Consumers International (CI) representa a 234 organizaciones de consumidores diseminadas en 113 países del mundo. Agradecemos la oportunidad que se nos ofrece para formular observaciones sobre el esquema de texto propuesto y contribuir así a adelantar los trabajos relativos a los Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por parte de los gobiernos nacionales.

Estos principios son esenciales para la protección de los consumidores y es lamentable que los trabajos a su respecto se hayan prolongado tanto. Nos congratulamos por la labor realizada para redactar un nuevo proyecto y esperamos que los gobiernos acepten ahora avanzar los trabajos, otorgando a las consideraciones relativas a la salud pública más importancia que a las cuestiones relacionadas con la protección del comercio.

I. Introducción

Estimamos que en la introducción se debería dar una información general sobre las ventajas y los inconvenientes que pueden surgir cuando se aplica el análisis de riesgos a nivel nacional. También sería necesario incluir una referencia a la incertidumbre científica.

II. Objetivo/Ámbito de aplicación

Tal como se dice en las observaciones de los gobiernos, en esta sección se debería enunciar claramente que los Principios están destinados a ser aplicados a nivel nacional y que el primer objetivo del análisis de riesgos es la protección de la salud de los consumidores. Creemos que sería necesario referirse explícitamente a la inocuidad de los alimentos y los otros riesgos relativos a la salud. Los Principios deberían inspirarse en los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.

III. Definiciones

No tenemos ninguna observación que formular a este respecto.

IV. Principios generales del análisis de riesgos

En esta sección se debería incluir una referencia a la aplicación del principio de precaución y al papel que desempeñan "otros factores". Proponemos que el apartado "Consultas/Interacciones" se sustituya por otro titulado "Participación de todas las partes interesadas".

V. Marco para el análisis de riesgos

V. a) Actividades preliminares de la evaluación de riesgos

Además de las modalidades de interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos, esta sección debería comprender las modalidades de interacción entre todas las partes interesadas. También tendría que definir en qué contexto se debe situar el tema que se ha de tratar y a qué pregunta es necesario responder (en el marco de la política de evaluación de riesgos).

En esta sección tendrían que establecerse también las modalidades de acción de los encargados de la evaluación de riesgos, así como la manera de escoger entre las distintas modalidades, por ejemplo: cómo garantizar la credibilidad e independencia del proceso; los procedimientos que permiten garantizar un proceso abierto; garantizar un enfoque multidisciplinario; hacer pública toda posibilidad de conflicto de intereses; y cómo tener en cuenta las opiniones científicas minoritarias (que con el tiempo pueden ser mayoritarias).

V. b) Evaluación de riesgos

Además de los aspectos enunciados, es importante examinar cómo se tienen en cuenta las consideraciones prácticas "sobre el terreno". Los encargados de la evaluación de riesgos, por ejemplo, tienen que estar al corriente de las cuestiones que por afectar a la aplicación y ejecución de las medidas podrían tener repercusiones en la evaluación de los riesgos.

Proponemos que se redacte de la siguiente manera el subapartado que figura bajo el apartado "La caracterización del riesgo: el riesgo que representa para la población":

"Grupos de población interesados y *vulnerables*".

V. c) Gestión de riesgos

El apartado relativo al debate sobre la influencia de la incertidumbre científica en la selección de las opciones para la gestión de riesgos debe tratar de la aplicación del principio de precaución. En efecto, el subapartado relativo a la "Selección de medidas provisionales" no abarca este tema de manera conveniente. La "precaución" se traduce por la necesidad de adoptar medidas para prevenir un riesgo, cuando no se posee un conocimiento completo de su índole o importancia.

En esta sección se debería precisar también cuándo y cómo deben participar las partes interesadas en el proceso de gestión de riesgos. También se deberían dar orientaciones sobre la función que han de desempeñar los encargados de la gestión de riesgos después de la comercialización en el mercado de un producto (por ejemplo, la necesidad de adoptar medidas relativas a la rastreabilidad o el control después de la comercialización).

Consideramos importante que esta sección comprenda orientaciones para que se tengan en cuenta "otros factores", por ejemplo los aspectos ambientales, sociales o éticos a nivel nacional.

V. d) Comunicación de riesgos

En esta sección es importante explicar la importancia que reviste una comunicación recíproca a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos. También es importante, que el apartado "Importancia de una comunicación clara y una perspectiva adecuada" proporcione orientaciones sobre la forma de situar los riesgos particulares en un contexto más amplio. Esta sección también debería suministrar orientaciones sobre la forma de comunicar al público en general las cuestiones relativas a la incertidumbre científica.

V. e) Seguimiento y revisión

Estimamos que la inclusión de este elemento es importante.

Apéndice I: Contexto nacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Además de los elementos ya definidos, esta sección debería comprender orientaciones sobre la necesidad de garantizar la independencia del proceso de análisis de riesgos, de los controles de los alimentos y de la inspección en general. Asimismo, tendría que destacar que la salud pública y el interés de los consumidores son preocupaciones prioritarias, y hacer hincapié también en el interés que ofrece el adoptar un enfoque multidisciplinario.

Apéndice II: Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Si se opta por hacer referencia a las políticas y acuerdos adoptados por otras organizaciones internacionales, es importante preparar una lista exhaustiva que comprenda todos los acuerdos o tratados relativos a la inocuidad de los alimentos.

Instituto Internacional del Frío (IIF/IIR)

Desde un punto de vista general, el IIF aprueba el anteproyecto de esquema para los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos, en lo que respecta a los aspectos de capacitación y funcionamiento relativas a la "cadena de frío".

Una vez dicho esto, el análisis de riesgos debe cubrir dos aspectos:

- los riesgos que presenta el alimento o producto alimenticio en materia de inocuidad con respecto al consumidor; y
- los riesgos relacionados con los medios, los materiales o la energía, la seguridad de funcionamiento y las limitaciones ambientales, el clima y la logística.

Se debe tener en cuenta el factor tiempo con respecto a la ruptura de la “cadena de frío” y los riesgos en general.

En lo que respecta la sección V d) relativa a la comunicación de riesgos, sería útil determinar la “percepción del riesgo” tanto por parte de los productores como de los consumidores.

En lo que se refiere a los factores “legítimos”, el IIF conoce muy bien este problema y lo viene estudiando desde hace tiempo con ayuda de los países miembros.

Por último, hemos de decir que apoyamos la posición de la Comisión Europea, sobre todo en lo que respecta al “principio de precaución” y a la definición de palabras clave (problemas de traducción).

49th Parallel Biotechnology Consortium

El 49th Parallel Biotechnology Consortium se complace en responder a la petición de observaciones sobre el esquema propuesto por la copresidencia, que fue distribuido por correo electrónico el 8 de septiembre. Aun cuando apreciamos la vasta labor que ha sido realizada hasta el momento, hemos encontrado varios pasajes del texto en los que se pueden efectuar modificaciones o mejoras. Formulamos las siguientes observaciones como contribución al trabajo realizado.

Para comenzar, reiteramos nuestra firme convicción de que **debemos ajustarnos al esquema existente de los Principios de análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius**. No parece que haya un motivo político válido para afirmar que se necesita una política de evaluación de riesgos distinta a nivel de los gobiernos. Cualquier adaptación necesaria debería efectuarse enmendando adecuadamente el texto del documento que ya fue adoptado.

Principios generales del análisis de riesgos

- El análisis de riesgos, según el uso de esta expresión dentro del Codex, tiene tres componentes: la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. Los dos últimos *no tienen evidentemente un carácter “científico”*. Por lo tanto, **el segundo apartado de esta sección es inexacto**.

Además, opinamos que incluso el módulo relativo a la evaluación de riesgos *no es totalmente científico* en sí por las razones invocadas anteriormente. Subsisten elementos subjetivos en los siguientes ámbitos: la definición de lo que constituye un “peligro” (es decir, un acontecimiento no deseado); cómo medir un peligro en la realidad, especialmente si combina diferentes aspectos que no están sujetos a sistema de medición único; cómo tomar en cuenta los conocimientos incompletos, la incertidumbre, etc., en la naturaleza o las consecuencias del peligro, así como en su probabilidad; sobre quién recae la obligación de suministrar los datos necesarios; cómo tener en cuenta la distribución social del riesgo, ya que los peligros afectan a los distintos sectores o clases sociales de manera diferente; cómo descartar

acontecimientos futuros a la luz de las acciones presentes; cómo efectuar el seguimiento de un riesgo y cuánto “vale” efectuarlo tanto desde un punto de vista económico como de otro tipo; y cómo comparar los riesgos con los “beneficios”, si estos últimos comprenden todos los factores mencionados precedentemente.

- ¿Existe una sola “Metodología sistemática” (tercer apartado)?
- ¿Qué significa una “Aplicación objetiva de la evaluación de riesgos (4º apartado)? ¿No es acaso una repetición de la “Coherencia en la aplicación” (apartado nº 12)?
- El apartado nº 14 es inadecuado y se debería suprimir. La “evitación de obstáculos injustificados al comercio” es algo *subjetivo* y **no es más parte integrante del análisis de riesgos que cualquier otra consecuencia socioeconómica** –positiva o negativa– no mencionada. Además, la redacción actual de este apartado es también confusa desde el punto de vista gramatical.
- El apartado nº 16, tal como está redactado actualmente, tampoco constituye un principio general. ¿Quién decide cuando es “necesaria” la confidencialidad? Esto es algo completamente **subjetivo**, puesto que hoy en día se dan distintos puntos de vista en lo que respecta a las exigencias cada vez mayores de propiedad y confidencialidad de la información poseída por las empresas, especialmente cuando dichas exigencias afectan la regulación de la salud y la seguridad pública.

Actividades preliminares de la evaluación de riesgos

¿Es esto lo mismo que la “definición de un peligro” de que se habla en las publicaciones? ¿No deberíamos abogar por que se recorrieran también estas etapas para evaluar los supuestos beneficios, que son igualmente aleatorios?

Evaluación de riesgos

- El segundo apartado relativo a la identificación de peligros debería trasladarse a la sección anterior.
- La evaluación de la exposición (4º apartado) necesita ser **analizada de manera más detallada** y no solamente utilizando las estadísticas nacionales. Algunas poblaciones son más vulnerables a ciertos riesgos. Se deberían examinar las variables como la edad, el sexo, el estado de inmunodeficiencia, etc., para determinar su pertinencia.
- Laguna: todas las suposiciones deberían señalarse de manera transparente para que puedan ser objeto de debates públicos.

Gestión de riesgos

- La “equivalencia” del apartado nº 6 es pura y simplemente el principio lógico de la analogía, ¿por qué se ha de singularizar este razonamiento más que cualquier otro?
- Apartado nº. 7, “otros factores”. Según las publicaciones a este respecto, está claramente establecido que la reacción de las personas ante un riesgo dado no sólo depende de su probabilidad y gravedad, sino también del hecho de que se afronte **voluntariamente** o de que se imponga a las personas contra su voluntad. Este factor debería indicarse por consiguiente. Además, en las publicaciones también se hace referencia a determinados tipos de riesgos que se consideran “**temibles**”, aunque su probabilidad o gravedad sean escasas. Asimismo, se debería incluir un subapartado sobre la postura de la sociedad con respecto a la protección.

En el propio Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS) se dice explícitamente que un país puede decidir proteger la salud pública en un grado mayor o menor. Por último, en lo que respecta a las “Consideraciones éticas” (desafortunadamente mencionadas en último lugar), es necesario que haya un entendimiento de que éstas se aplican a todas las demás secciones.

Comunicación de riesgos

- No comprendemos cuál es “la diferencia” entre la comunicación en el Codex y la comunicación en el ámbito nacional (1^{er} apartado). En ambos casos, la información comunicada debe ser comprendida por un público no especializado. ¿Acaso se hace referencia aquí a elementos como el número de idiomas, los medios de difusión, etc.?
- “Intercambio de información entre las partes interesadas” (apartado n^o 4). Debería mencionarse claramente que es un intercambio recíproco, ya que son frecuentemente los miembros del público quienes notifican los peligros a los funcionarios, conocen los efectos reales y desempeñan una función democrática en la determinación del **nivel de riesgo aceptable** (definición de la “inocuidad” en las publicaciones).

Seguimiento y revisión

Creemos que estas tareas se deben efectuar también dentro del Codex. Si no es así, ¿de qué otra manera se podría determinar si son exactas las suposiciones y estimaciones efectuadas en presencia de incertidumbres o si es necesario modificar el análisis, etc.? En el esquema de texto propuesto se han omitido factores importantes: el seguimiento de la reducción del riesgo (eficacia y costos de mejora), los daños ocasionados, las peticiones de indemnización, etc.

Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Estimamos que no es función del Codex el dar cuenta de las obligaciones de los gobiernos miembros con respecto a otros tratados. Es una prerrogativa de los gobiernos nacionales decidir cuando aceptan –y si aceptan– las directrices del Codex. En particular, no es adecuada la mención privilegiada de la OMC en el 3^{er} apartado por varias razones. Una de ellas –y no la menos importante, por cierto– es que la **OMC no prevé ninguna obligación con respecto a la salud humana**, ya que solamente se ocupa de las obligaciones *comerciales* de un país después de que éste haya determinado cuál es el nivel de protección de la salud que necesita y cómo lograrlo.

Observaciones insertadas en el esquema propuesto

OBSERVACIONES GENERALES

ARGENTINA

En oportunidades anteriores, Argentina sostuvo que no era necesario elaborar nuevos Principios sobre el análisis de riesgos para su aplicación por parte de los gobiernos, dado que, los principios científicos recomendados por los Grupos de Expertos de la FAO-OMS siguen vigentes y son los que se han tomado como base para la elaboración del documento de los “Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el marco del Codex”. Durante la 28^o Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, los Manuales sobre Análisis de Riesgos aplicado a la Inocuidad de los Alimentos² fueron publicados. Consideramos que este tipo de manuales, que además de desarrollar la teoría, incluye ejemplos prácticos, conjuntamente con una capacitación apropiada, son las verdaderas orientaciones que necesitan los países en desarrollo y menos adelantados, para poder comenzar a trabajar en análisis de riesgos, o para actualizar sus políticas y criterios, de acuerdo a las nuevas tendencias que se desarrollan en la materia.

De acuerdo a los debates mantenidos durante los últimos años, es evidente que no hay consenso para avanzar en un documento de Principios sobre el análisis de riesgos para su aplicación por parte de los gobiernos, con las características del documento elaborado por la Secretaría del CCGP. Argentina ha formado parte del grupo de países que se opone a la elaboración de un nuevo texto. Sin embargo, contrariamente a lo que puede suponerse, entendemos que sería de suma utilidad contar con dicho documento, siempre que no se pretenda alterar a través de una norma Codex la lógica saludable que se ha establecido en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) de la OMC, respecto de los principios y sus excepciones. Esa situación ha quedado en evidencia durante las innumerables discusiones mantenidas desde que se comenzó a discutir el tema en el seno del Codex. En particular Argentina desea referirse al concepto de precaución que constituye una clara excepción a los Principios establecidos en el Acuerdo SFS y cuya incorporación como principio en este documento, podría permitir que los países adoptasen medidas arbitrarias e injustificadas, con el sólo objeto de restringir el comercio y no de garantizar la protección de la salud de los consumidores por períodos prolongados de tiempo. Por otra parte, consideramos que, dado que concierne a las autoridades nacionales adoptar las medidas necesarias para garantizar en todo momento la protección de la salud de los consumidores, su inclusión en el texto resulta innecesaria, habida cuenta de que dicha prerrogativa es un derecho soberano de todos los Miembros del Codex.

A la luz de las observaciones formuladas, Argentina considera que el documento debería centrarse en la elaboración de “Principios para la Evaluación de Riesgos en materia de inocuidad de los alimentos”.

² Análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos. Parte I : Manual de síntesis y de referencia. Parte II : Estudios de casos. Edición provisional. FAO/OMS. Roma, 2005.

AUSTRALIA

Desde un punto de vista general, Australia aprueba el enfoque adoptado por los Estados Unidos como presidente del Grupo de Trabajo. Australia acepta el contenido del esquema propuesto.

BRASIL

Brasil ha comunicado su desacuerdo con la elaboración de este documento y aprueba la conclusión del Comité (Alinorm 05/28/33A, párrafo 52), según la cual no hay consenso alguno para proseguir los trabajos sobre el proyecto de Principios en su forma actual.

Brasil estima también que estos trabajos deberían suspenderse porque el documento sobre el análisis de riesgos aplicable dentro del Codex, ya aprobado por la Comisión, se aplica también a los gobiernos.

De conformidad con el mandato del Comité del Codex sobre Principios Generales, que ha sido clarificado por la Comisión, el Comité debería tratar de elaborar, si fuese necesario, un nuevo documento sobre el análisis de riesgos destinado a los gobiernos. Sería un documento aparte que comprendiese directrices generales sobre esta cuestión.

Brasil estima que el documento relativo al análisis de riesgos destinado a los países miembros debería tener por objetivo ayudarles a que elaboren su propio programa de análisis de riesgos, suministrándoles información práctica sobre la estructura y los objetivos de un programa de este tipo.

CANADÁ

Canadá estima que el esbozo de texto propuesto va a desembocar en la redacción de un documento más detallado de lo que es necesario, sobre todo teniendo en cuenta las orientaciones suministradas por la publicación de la FAO y la OMS sobre el análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos. Nos preguntamos si es posible que el Comité del Codex sobre Principios Generales elabore directrices tan detalladas en un plazo razonable. Como ya señalamos en anteriores observaciones, las directrices sobre el análisis de riesgos destinadas a los gobiernos deberían revestir la forma de principios que proporcionasen un marco susceptible de ayudar a los gobiernos a elaborar un enfoque coherente y sistemático del análisis de riesgos. Por consiguiente, estimamos que las secciones IV y V deberían agruparse en una sola sección que tratase de los principios del análisis del riesgo aplicables a nivel nacional.

MALASIA

Malasia aprueba en su conjunto la forma y el contenido del esquema de texto propuesto.

MARRUECOS

Al ser reconocido el Codex Alimentarius por el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) como la organización internacional competente en materia de inocuidad de los alimentos, Marruecos considera muy importante que el Codex elabore directrices para el análisis de riesgos a fin de ayudar a los gobiernos a aplicar una política de análisis de riesgos encaminada a proteger la salud del consumidor y cumplir con las obligaciones que se derivan de los acuerdos de la OMC, y más concretamente del Artículo 5.1 del Acuerdo SFS. El objetivo es crear un sistema de evaluación de la inocuidad de los alimentos que sea aceptado en el plano internacional y posea la capacidad para proteger la salud del consumidor y fomentar prácticas comerciales equitativas.

A tal efecto, Marruecos estima que ese proyecto debe elaborarse más a fondo por los siguientes motivos:

- La importancia internacional del documento y las directrices en cuestión con respecto al Artículo 5.1 del Acuerdo SFS de la OMC.
- La elaboración de directrices que abarquen todos los componentes del análisis de riesgos ayudaría a los gobiernos a aplicar medidas de forma objetiva y adecuada.
- La necesidad de contar con principios dirigidos a los gobiernos para una aplicación coherente del análisis de riesgos, tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados.
- Habida cuenta de su objetivo y ámbito de aplicación, el Manual de la FAO-OMS está destinado a servir de instrumento pedagógico y de capacitación básica, pero no de conjunto de directrices.
- Los obstáculos con que tropiezan los países en la aplicación del análisis de riesgos.

NUEVA ZELANDIA: De las directrices se debería desprender claramente "quién hace y qué es lo que hace".

COMUNIDAD EUROPEA (CE)

La CE propone que en todo el documento se utilice una terminología coherente, propia del Codex, teniendo en cuenta las últimas enmiendas al Reglamento que han ampliado la anterior definición de Miembros del Codex, reconociendo a las organizaciones regionales de integración económica [Artículo I, 14ª edición del Manual de Procedimiento, pág. 7] la condición de miembros de pleno derecho, al igual que a los Estados Miembros [Artículo I]. La CE propone uniformizar más la terminología recurriendo a la expresión "Miembro(s) del [Codex]", en vez de los diversos términos utilizados: "país(es)", "gobierno(s)", "nacional" y "nacional y regional".

CONSUMERS INTERNATIONAL

Estos principios son esenciales para la protección de los consumidores y es lamentable que los trabajos a su respecto se hayan prolongado tanto. Nos congratulamos por la labor realizada para redactar un nuevo proyecto y esperamos que los gobiernos acepten ahora avanzar los trabajos, otorgando a las consideraciones relativas a la salud pública más importancia que a las cuestiones relacionadas con la protección del comercio.

INSTITUTO INTERNACIONAL DEL FRÍO (IIF/IIR)

El análisis de riesgos debe cubrir dos aspectos:

- los riesgos que presenta el alimento o producto alimenticio en materia de inocuidad con respecto al consumidor; y
- los riesgos relacionados con los medios, los materiales o la energía, la seguridad de funcionamiento y las limitaciones ambientales, el clima y la logística.

Se debe tener en cuenta el factor tiempo con respecto a la ruptura de la "cadena de frío" y los riesgos en general.

49TH PARALLEL BIOTECHNOLOGY CONSORTIUM (49P)

Para comenzar, reiteramos nuestra firme convicción de que **debemos ajustarnos al esquema existente de los Principios de análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius**. No parece que haya un motivo político válido para afirmar que se necesita una política de evaluación de riesgos distinta a nivel de los gobiernos. Cualquier adaptación necesaria debería efectuarse enmendando adecuadamente el texto del documento que ya fue adoptado.

I. Introducción

Se propone que esta sección introductoria proporcione información general sobre los beneficios obtenidos de la aplicación del análisis de riesgos al establecimiento de normas de inocuidad de los alimentos en el ámbito nacional, y que reconozca los problemas (por ejemplo, los requisitos en materia de datos y conocimientos técnicos) que se podrían plantear en su aplicación, especialmente en los países en desarrollo. Asimismo, esta sección debería hacer referencia a la necesidad de un apoyo gubernamental adecuado y una infraestructura apropiada.

La COMUNIDAD EUROPEA suprimiría el miembro de frase:

~~y que reconozca los problemas (por ejemplo, los requisitos en materia de datos y conocimientos técnicos) que se podrían plantear en su aplicación, especialmente en los países en desarrollo~~

Además, esta sección podría comprender un esquema de los procesos del análisis de riesgos, una descripción del proceso iterativo y un examen de las ventajas y desventajas de las distintas técnicas y modelos.

COMUNIDAD EUROPEA

Un esquema podría ser útil, pero estimamos que, en vez de figurar en la introducción, sería mejor ponerlo en un anexo.

AUSTRALIA

Examen de las ventajas y desventajas de las distintas técnicas y modelos

CANADÁ propone que en la introducción se haga también referencia a las publicaciones ya existentes de la FAO y la OMS, así como a los textos pertinentes del Codex Alimentarius sobre el análisis de riesgos.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Estimamos que en la introducción se debería dar una información general sobre las ventajas y los inconvenientes que pueden surgir cuando se aplica el análisis de riesgos a nivel nacional. También sería necesario incluir una referencia a la incertidumbre científica.

II. Objetivo/Ámbito de aplicación

A continuación se presenta una definición concisa del objetivo/ámbito de aplicación, derivada de las observaciones formuladas por los miembros:

Miembro	
Australia	Proporcionar orientación a los gobiernos sobre la aplicación de principios de análisis de riesgos para la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos y la salud en el ámbito nacional, de manera que: <ul style="list-style-type: none">-Complemente la documentación vigente (por ejemplo, las orientaciones sobre el análisis de riesgos preparadas por los Comités del Codex, el Manual de la FAO-OMS sobre el análisis de riesgos).-Refleje los <i>Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius</i>, tal como se publicaron en el Manual de Procedimiento.

Canadá	Proporcionar orientación a los gobiernos miembros del Codex sobre la aplicación del análisis de riesgos en el contexto de la inocuidad de los alimentos.
Japón	<ol style="list-style-type: none"> 1. La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación por parte de los gobiernos con el propósito principal de proteger la salud de los consumidores. 2. El objetivo de los principios es proporcionar un marco a los gobiernos miembros, de forma que la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos se fundamente en el análisis de riesgos. 3. La finalidad de los principios es constituir una base común para la aplicación del análisis de riesgos por parte de los gobiernos y ayudar a los gobiernos miembros a realizar de una manera más coherente los análisis de riesgos a nivel nacional.
Malasia	<p>El propósito de estos principios es proporcionar un marco para la realización del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos, que funcione como orientación para los gobiernos.</p> <p>El objetivo global del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos es asegurar la protección de la salud pública.</p>
Zimbabwe	Hay necesidad de especificar situaciones o casos en que el análisis de riesgos se podría aplicar, por ejemplo, el análisis de riesgos debería aplicarse cuando un país o gobierno sospeche que un producto alimenticio representa una amenaza para la salud de los consumidores, etc. Esto ayudará a aclarar el concepto a los que no estén familiarizados con él.
CE	<p>La finalidad de estos principios para el análisis de riesgos es su aplicación por parte de los gobiernos.</p> <p>El objetivo de estos principios prácticos debe ser proporcionar orientación a las autoridades competentes pertinentes de manera que sus decisiones, medidas y recomendaciones en materia de inocuidad de los alimentos estén fundamentadas en el análisis de riesgos.</p> <p>Estos principios deben ayudar a los gobiernos miembros a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, al fomentar un enfoque coherente y proporcionado al análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos que sea conforme al Artículo 5 del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS). Su objetivo debería ser la creación de un contexto más transparente y previsible para el comercio internacional de los alimentos, al convertirse en un instrumento de referencia para los países en desarrollo y los países desarrollados.</p>

ARGENTINA

Ámbito de aplicación:

El documento debería centrarse en la elaboración de “Principios para la Evaluación de Riesgos en materia de inocuidad de los alimentos”.

Objetivo:

El objetivo debería ser proporcionar a los gobiernos un marco de referencia para tomar decisiones sobre la inocuidad de los alimentos, basadas en la ciencia.

AUSTRALIA propone que, a fin de evitar cualquier confusión, aquí se debería utilizar el término “objetivo” en vez de “ámbito de aplicación”. Asimismo, proponemos trasladar a la sección de introducción el texto *infra*, anteriormente propuesto por Australia. El texto propuesto por Japón convendría como definición del objetivo.

Ámbito de aplicación:

Como se indicó anteriormente, Australia propone que el ámbito de aplicación figure en una sección aparte, en caso de que el Comité considere necesario incluir un ámbito de aplicación y un objetivo. Proponemos la siguiente redacción para el ámbito de aplicación:

La finalidad de estos principios sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos es ayudar a los gobiernos a aplicar coherentemente el análisis de riesgos a los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos y la salud humana, en lo que respecta a los alimentos nacionales e importados.

CANADÁ estima que la parte dedicada al objetivo y ámbito de aplicación debería revestir la forma de una declaración concisa. Compartimos las ideas expresadas en las observaciones de numerosos miembros en lo que respecta a la aplicación de los principios de análisis de riesgos a la inocuidad de los alimentos y la adopción de decisiones en materia de salud. Aunque el hecho de basar las decisiones en materia de inocuidad de los alimentos y salud en los principios del análisis de riesgos pueda propiciar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, Canadá no cree que el análisis de riesgos *de por sí* sea aplicable a las decisiones relativas a las prácticas equitativas en este tipo de comercio. Por último, habida cuenta de que la interpretación de los acuerdos internacionales no entra en el mandato del Codex, se debería evitar cualquier referencia a los artículos del Acuerdo SFS.

MARRUECOS propone la siguiente redacción para una mayor claridad y exactitud:

1. Teniendo en cuenta el objetivo de la Comisión del Codex Alimentarius, el presente documento pretende proporcionar principios de aplicación práctica del análisis de riesgos a cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos para que sirvan de directrices a los gobiernos.
2. El objetivo general de estos principios es.....a fin de que los distintos aspectos de sus medidas y recomendaciones.....[y la salud].

Teniendo en cuenta que:

- La aplicación de las recomendaciones podría considerarse opcional.
- La protección de la salud del consumidor es un objetivo que ya se tomó en consideración en el párrafo 1.

TAILANDIA

Desearíamos proponer los siguientes objetivos:

- El objetivo de estos principios es suministrar a los gobiernos orientaciones para la aplicación de los principios del análisis de riesgos a la inocuidad de los alimentos.
- El objetivo global del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos es proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

COMUNIDAD EUROPEA

La CE está bastante de acuerdo con el objetivo y el ámbito de aplicación del documento. Sobre la base de las observaciones formuladas, la CE propone sintetizarlas de la siguiente manera:

Objetivo / Ámbito de aplicación

La finalidad de estos principios es la siguiente:

- proporcionar orientación a los miembros del Codex para la aplicación del análisis de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos y ayudarles a adoptar decisiones para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos;
- fomentar un enfoque coherente y proporcionado del análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos que sea conforme a las disposiciones del Artículo 5 del Acuerdo SFS; y
- contribuir a la creación de un contexto más transparente y previsible para el comercio internacional de los alimentos, convirtiéndose en un instrumento de referencia para los países en desarrollo y los países desarrollados.

Estos principios:

- complementan la documentación vigente (por ejemplo, las directrices de los comités del Codex sobre el análisis de riesgos y el manual de la FAO-OMS sobre el análisis de riesgos); y
- reflejan los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*, tal como se han publicado en el Manual de Procedimiento.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Tal como se dice en las observaciones de los gobiernos, en esta sección se debería enunciar claramente que los Principios están destinados a ser aplicados a nivel nacional y que el primer objetivo del análisis de riesgos es la protección de la salud de los consumidores. Creemos que sería necesario referirse explícitamente a la inocuidad de los alimentos y los otros riesgos relativos a la salud. Los Principios deberían inspirarse en los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.

III. Definiciones

Las definiciones deben ser conformes al Manual de Procedimiento del Codex o se debe incluir una referencia a éste.

CANADÁ está a favor de que se incluyan en el documento definiciones conformes al Manual de Procedimiento del Codex a efectos de facilitar la referencia, teniendo en cuenta obviamente que cualquier enmienda de las definiciones del Manual traerá consigo las correspondientes modificaciones en el documento.

MALASIA desearía saber si el documento se incluirá, una vez que se adopte, en el Manual de Procedimiento, o si constituirá un documento aparte. En este último caso, proponemos que se incluyan en ese documento las definiciones para que el texto sea autosuficiente.

COMUNIDAD EUROPEA

[Para facilitar su consulta, pensamos que las definiciones pertinentes deberían reproducirse en esta sección].

IV: Principios Generales del Análisis de Riesgos

Principios generales aplicables a todos los componentes del análisis de riesgos, que no deben repetirse dentro de cada sección. Los miembros propusieron declaraciones de principio relacionadas con los siguientes aspectos:

- Enfoque estructurado: tres componentes integrados y sus interrelaciones
- Fundamentos científicos del análisis de riesgos

49P

El análisis de riesgos, según el uso de esta expresión dentro del Codex, tiene tres componentes: la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. Los dos últimos *no tienen evidentemente un carácter “científico”*. Por lo tanto, **el segundo apartado de esta sección es inexacto**. Además, opinamos que incluso el módulo relativo a la evaluación de riesgos *no es totalmente científico* en sí por las razones invocadas anteriormente. Subsisten elementos subjetivos en los siguientes ámbitos: la definición de lo que constituye un “peligro” (es decir, un acontecimiento no deseado); cómo medir un peligro en la realidad, especialmente si combina diferentes aspectos que no están sujetos a sistema de medición único; cómo tomar en cuenta los conocimientos incompletos, la incertidumbre, etc., en la naturaleza o las consecuencias del peligro, así como en su probabilidad; sobre quién recae la obligación de suministrar los datos necesarios; cómo tener en cuenta la distribución social del riesgo, ya que los peligros afectan a los distintos sectores o clases sociales de manera diferente; cómo descartar acontecimientos futuros a la luz de las acciones presentes; cómo efectuar el seguimiento de un riesgo y cuánto “vale” efectuarlo tanto desde un punto de vista económico como de otro tipo; y cómo comparar los riesgos con los “beneficios”, si estos últimos comprenden todos los elementos subjetivos mencionados precedentemente.

- **Metodología sistemática**

MARRUECOS añade: El análisis de riesgos es parte integrante de todas las actividades emprendidas por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión ha acordado que el análisis de riesgos incluya tres componentes: evaluación, gestión y comunicación.

49P

¿Existe una sola “Metodología sistemática”?

- **Aplicación objetiva del análisis de riesgos**

49P

¿Qué significa una “Aplicación objetiva de la evaluación de riesgos? ¿No es acaso una repetición de la “Coherencia en la aplicación” (apartado n° 12)?

- **Transparencia**
- **Documentación**

MARRUECOS añade: Las conclusiones del proceso de análisis de riesgos deberían comunicarse a la población en general, así como a los grupos destinatarios y al sector privado, a fin de prevenir o reducir los riesgos relacionados con los alimentos por medio de medidas voluntarias u obligatorias.

- **Tratamiento de la incertidumbre científica**

La **COMUNIDAD EUROPEA** formularía este apartado de la siguiente manera:

- Adopción de medidas provisionales en caso de incertidumbre científica
- **Proceso iterativo**

COMUNIDAD EUROPEA: [Necesitaría aclararse la diferencia entre éste y el “proceso continuo” mencionado en el penúltimo apartado *infra*].

- **Consultas/Interacciones**

CONSUMERS INTERNATIONAL formularía este apartado de la siguiente manera:

- Participación de todas las partes interesadas
- **Intercambio de información entre países**
- **Consideración de las normas del Codex**

ARGENTINA añade las normas en curso de elaboración y los resultados de las Consultas FAO-OMS de expertos u otras evaluaciones de riesgos internacionales.

- **Coherencia en la aplicación**
- **Medidas adoptadas por los países fundamentadas en el análisis de riesgos**
- **Evitación de obstáculos injustificados al comercio**

49P

Este apartado es inadecuado y se debería suprimir. La “evitación de obstáculos injustificados al comercio” es algo *subjetivo* y **no es más parte integrante del análisis de riesgos que cualquier otra consecuencia socioeconómica** –positiva o negativa– no mencionada. Además, la redacción actual de este apartado es también confusa desde el punto de vista gramatical.

- **Proceso continuo (seguimiento y revisión continuas)**
- **Mantenimiento de la confidencialidad, cuando sea necesario**

49P

Este apartado, tal como está redactado actualmente, tampoco constituye un principio general. ¿Quién decide cuando es “necesaria” la confidencialidad? Esto es algo completamente **subjetivo**, puesto que hoy en día se dan distintos puntos de vista en lo que respecta a las exigencias cada

vez mayores de propiedad y confidencialidad de la información poseída por las empresas, especialmente cuando dichas exigencias afectan la regulación de la salud y la seguridad pública.

ARGENTINA añadiría Principios relativos a los aspectos siguientes:

- Datos científicos disponibles
- Independencia
- No discriminación al evaluar los riesgos relacionados con productos importados y nacionales
- La evaluación de riesgos tendrá que realizarse en los términos establecidos por la política de evaluación de riesgos.

CANADÁ estima que esta sección debería fusionarse con la siguiente. Proponemos que la nueva sección lleve por título **MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN MATERIA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – PRINCIPIOS DESTINADOS A SER APLICADOS POR LOS GOBIERNOS NACIONALES**. La nueva sección tendría que empezar definiendo los principios generales del análisis de riesgos. A continuación, tendría que enunciar los elementos del proceso de análisis de riesgos (subsecciones V a) a V e) del actual esbozo) y definir los principios relativos a cada uno de sus elementos. Teniendo en cuenta que en el Manual de la FAO y la OMS sobre el análisis de riesgos figuran directrices "etapa por etapa", Canadá considera que no es necesario reproducir en este documento el mismo grado de detalle.

El grado de detalle propuesto en el presente esbozo constituye el principal motivo de preocupación para Canadá en lo que respecta al contenido de la sección Marco para el análisis de riesgos. Un enfoque más centrado en los principios disiparía gran parte de nuestras preocupaciones.

CANADÁ estima que unos principios "generales" del análisis de riesgos deben tener en cuenta el sentido lato de este término, esto es que son aplicables a todos los componentes del análisis de riesgos, pero que en vez de tratar aspectos particulares tratan aspectos universales. Por eso, estimamos que sería posible agrupar algunas de las declaraciones de principios propuestas. Asimismo, algunos principios tendrían que tratarse más bien en el marco de un componente particular del análisis de riesgos. Por ejemplo, si se decide conservar los apartados 11, 13 y 14, deberían figurar de preferencia en la sección dedicada a las Gestión de riesgos.

MALASIA propone que se añada otro apartado a los elementos de esta sección. Ese apartado rezaría como sigue:

- "Preservar la integridad científica y limitar los conflictos de intereses mediante una separación funcional entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos".

TAILANDIA

En los principios generales se debería incluir el siguiente apartado:

- "Evaluación y revisión a la luz de los nuevos datos científicos que surjan"

CONSUMERS INTERNATIONAL

En esta sección se debería incluir una referencia a la aplicación del principio de precaución y al papel que desempeñan "otros factores".

III

Apoyamos la posición de la Comisión Europea, sobre todo en lo que respecta al "principio de precaución" y a la definición de palabras clave (problemas de traducción).

V. Marco para el análisis de riesgos

AUSTRALIA considera que esta sección se refiere principalmente a lo que se suele denominar “Actividades de gestión de riesgos” y, por lo tanto, propone que se cambie el título de la sección como corresponde.

NUEVA ZELANDIA desearía que se clarifique esta sección, ya que hace una amalgama entre los tres componentes del análisis de riesgos (evaluación de los riesgos, gestión de los riesgos y comunicación de riesgos) y los componentes del marco de gestión de riesgos. En el plano nacional, es esencial una presentación clara del proceso de aplicación del análisis de riesgos, esto es el marco de la gestión de riesgos. Las cuatro etapas de ese proceso son las que han acordado la FAO, la OMS y el Codex: actividades preliminares de gestión de riesgos, identificación y selección de las opciones de gestión de riesgos, aplicación de las decisiones de gestión, seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. La observancia de este proceso permite diferenciar bien en el plano nacional la aplicación a corto plazo del análisis de riesgos (por ejemplo, la evaluación cualitativa de los riesgos y una acción más rápida) de su aplicación a largo plazo (por ejemplo, la evaluación cuantitativa de los riesgos y los controles basados en el riesgo). Asimismo, ilustra claramente las diferencias entre los gobiernos nacionales y el Codex, ya que éste no tiene que ocuparse de las dos últimas etapas del marco de gestión de riesgos.

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Orientaciones sobre:

- **La política de la evaluación de riesgos**
- **El establecimiento de un perfil de riesgos (especialmente en el ámbito nacional)**
- **El establecimiento de prioridades para las evaluaciones de riesgos y la gestión de riesgos**

COMUNIDAD EUROPEA: suprimir las palabras “y la gestión de riesgos”

- **Modalidades de interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos**

CONSUMERS INTERNATIONAL

Además de las modalidades de interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos, esta sección debería comprender las modalidades de interacción entre todas las partes interesadas. También tendría que definir en qué contexto se debe situar el tema que se ha de tratar y a qué pregunta es necesario responder (en el marco de la política de evaluación de riesgos).

- **Criterios de selección para los encargados de la evaluación de riesgos**

AUSTRALIA cambiaría la redacción, poniendo “Selección de los encargados de la evaluación de riesgos” para definir criterios que podrían influir en las prácticas de contratación de los gobiernos miembros.

CONSUMERS INTERNATIONAL

En esta sección tendrían que establecerse también las modalidades de acción de los encargados de la evaluación de riesgos, así como la manera de escoger entre las distintas modalidades, por ejemplo: cómo garantizar la credibilidad e independencia del proceso; los procedimientos que permiten garantizar un proceso abierto; garantizar un enfoque multidisciplinario; hacer pública toda posibilidad de conflicto de intereses; y cómo tener en cuenta las opiniones científicas minoritarias (que con el tiempo pueden ser mayoritarias).

- **Políticas para el examen por parte de colegas**

AUSTRALIA cambiaría la redacción, poniendo “Políticas de seguimiento y revisión”.

Podría haber otros aspectos para los que se necesiten orientaciones. Además, algunos de estos temas podrían abordarse en otras secciones (por ejemplo, en la introducción).

AUSTRALIA considera que no se deben abordar estos temas en la introducción, pero el Grupo de trabajo sí debe determinar un nivel de detalle adecuado y hacer referencia a los documentos vigentes, cuando corresponda.

CANADÁ aprueba los elementos enunciados en esta subsección pero desea hacer observar que la descripción escueta de cada elemento tendría que tener en cuenta íntegramente las definiciones del Codex cuando éstas existan. Por ejemplo, la caracterización de los peligros comprende la evaluación de la relación dosis–respuesta además de la evaluación de los efectos negativos en la salud, y la evaluación de la exposición trata del grado de peligro del alimento consumido así como de la probabilidad de su consumo. La caracterización de los riesgos no atañe solamente al riesgo para la población, sino que se podría basar en el riesgo que corren los individuos, los subgrupos de población, etc.

MARRUECOS: Trasladar a la sección “Gestión de riesgos” e incorporar el siguiente párrafo:

- Las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos son de la incumbencia de las autoridades legislativas y políticas.

49P

¿Es esto lo mismo que la “definición de un peligro” de que se habla en las publicaciones? ¿No deberíamos abogar por que se recorrieran también estas etapas para evaluar los supuestos beneficios, que son igualmente aleatorios?

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Orientaciones sobre la aplicación de la evaluación de riesgos, abordando cuestiones como:

- **La pregunta a la que se supone que la evaluación de riesgos debe responder**

La **COMUNIDAD EUROPEA** añadiría el siguiente apartado:

- La importancia de plantear las preguntas convenientes a los encargados de la evaluación de los riesgos
- **La identificación del peligro: el problema relacionado con el alimento y el tipo de alimento**

La **COMUNIDAD EUROPEA** añadiría los siguientes subapartados:

- Caracterización del compuesto/del producto/del elemento patógeno
- Datos relativos a la inocuidad – especies, vía
- Hipótesis escogidas, lagunas en los datos o conocimientos y medidas que se han de adoptar para tratarlas
- Factores que afectan la inocuidad – procesamiento, fuentes de contaminación en la cadena de abastecimiento, almacenamiento

49P

El apartado relativo a la identificación de peligros debería trasladarse a la sección anterior.

- **La caracterización del peligro: los efectos perjudiciales**

La **COMUNIDAD EUROPEA** formularía este apartado añadiendo los subapartados siguientes:

- La caracterización del peligro: los efectos perjudiciales (comprendidos los efectos de largo plazo)
 - Relaciones dosis-respuesta: Nivel sin efecto adverso observable [Non Observed Adverse Effects Level (NOAEL)]/Límite de confianza mínimo con respecto a la dosis de referencia [Benchmark Dose Lower Confidence Limit (BMDL)]
 - Nivel de exposición aceptable
 - Ingesta diaria tolerable (IDT)/Ingesta diaria admisible (IDA)
 - Carcinógenos genotóxicos, a nivel tan bajo como sea razonablemente practicable [As Low As Reasonably Practicable (ALARP)]
- **La evaluación de la exposición: la probabilidad del consumo**

La **COMUNIDAD EUROPEA** añadiría un subapartado:

- Identificación de todas las fuentes de contaminación

49P

La evaluación de la exposición necesita ser **analizada de manera más detallada** y no solamente utilizando las estadísticas nacionales. Algunas poblaciones son más vulnerables a ciertos riesgos. Se deberían examinar las variables como la edad, el sexo, el estado de inmunodeficiencia, etc., para determinar su pertinencia.

- **Hipótesis de exposición realistas**

La **COMUNIDAD EUROPEA** añadiría los sub-subapartados siguientes:

- Gamas y niveles de concentración encontrados en los alimentos
- Frecuencia del consumo

- **Datos de consumo pertinentes en el plano nacional**

La **COMUNIDAD EUROPEA** añadiría este sub-subapartado:

- Datos de consumo por edad, sexo, grupos propensos o de alto riesgo

- **Datos de composición de alimentos pertinentes en el plano nacional**

La **COMUNIDAD EUROPEA** añadiría el siguiente subapartado:

- Mitigación o reducción de la exposición (medidas posibles)

- **La caracterización del riesgo: el riesgo que representa para la población**
 - **Grupos de población interesados**

La **COMUNIDAD EUROPEA** agregaría estos sub-subapartados:

- Identificación de los principales riesgos
- Margen de exposición
- Incertidumbres

CONSUMERS INTERNATIONAL formularía este subapartado de la siguiente manera:

- Grupos de población interesados y *vulnerables*

- **Datos científicos:**
 - **Fuentes**

AUSTRALIA añadiría las siguientes palabras: “que utilicen datos pertinentes a nivel nacional”

- **Uso de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos**

MALASIA propone que se ofrezca una alternativa a la utilización de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos –esto es, una modelización informática– habida cuenta de que la utilización de modelos animales para la evaluación de los efectos finales toxicológicos no pueden aplicarla los países en desarrollo. Por consiguiente, este apartado debería redactarse de la siguiente manera:

- Uso de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos, o modelización informática

- **Calidad**

La COMUNIDAD EUROPEA añadiría el siguiente subapartado:

- Garantía que los datos sean lo suficientemente representativos
- **Tratamiento de la incertidumbre científica a lo largo de la evaluación de riesgos**

La COMUNIDAD EUROPEA formularía este apartado de la siguiente manera:

- Tratamiento de la variabilidad y la incertidumbre científica, comprendidas las reservas sobre la calidad de los datos disponibles y la falta de conocimientos en el transcurso de la evaluación de riesgos

TAILANDIA

Habría que añadir que en el informe relativo a la evaluación de riesgos se tendrían que señalar todas las restricciones, incertidumbres e hipótesis, así como el impacto de todas ellas en la evaluación de los riesgos. También se tendrían que consignar las opiniones minoritarias, tal como se señala en el párrafo 20 del Anteproyecto de principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Además de los aspectos enunciados, es importante examinar cómo se tienen en cuenta las consideraciones prácticas "sobre el terreno". Los encargados de la evaluación de riesgos, por ejemplo, tienen que estar al corriente de las cuestiones que afectan a la aplicación y ejecución de las medidas y que podrían tener repercusiones en la evaluación de los riesgos.

49P

Añadir que todas las suposiciones deberían señalarse de manera transparente para que puedan ser objeto de debates públicos.

GESTIÓN DE RIESGOS

- **Explicación del propósito de la gestión de riesgos**

AUSTRALIA pondría como primer apartado: “La pregunta a la que debe responder la evaluación de riesgos”.

- **Discusión sobre los instrumentos para la gestión de riesgos de que disponen los gobiernos nacionales**

La COMUNIDAD EUROPEA sustituiría todas las referencias a los “gobiernos nacionales” por la expresión “Miembros del Codex”.

- **Orientaciones sobre la selección de las opciones para la gestión de riesgos**

NUEVA ZELANDIA: Otra cuestión fundamental es la definición de la opción en materia de gestión de riesgos. Nueva Zelanda estima que las actividades básicas relativas a la higiene de los alimentos constituyen una condición *sine qua non* y la base en la que se pueden sustentar medidas más enfocadas y basadas en el riesgo. Esas actividades son fundamentales en todo programa de control de los alimentos –ya esté basado en el riesgo, o no– y no deben alterar la comprensión del análisis de riesgos.

- **Discusión sobre la influencia de la incertidumbre científica en la selección de las opciones para la gestión de riesgos**
 - **Selección de medidas provisionales**
 - **Período razonable para la revisión**

CONSUMERS INTERNATIONAL

El apartado relativo a la discusión sobre la influencia de la incertidumbre científica en la selección de las opciones para la gestión de riesgos debe tratar de la aplicación del principio de precaución. El subapartado relativo a la "Selección de medidas provisionales" no abarca este tema de manera conveniente. La "precaución" se traduce por la necesidad de adoptar medidas para prevenir un riesgo cuando no se posee un conocimiento completo de su índole o importancia.

- **Orientaciones sobre la adaptación de las recomendaciones y orientaciones del Codex en el plano nacional**

AUSTRALIA añadiría el siguiente apartado:

- Orientaciones sobre procedimientos de urgencia para el control de los alimentos (podrían referirse al siguiente texto del CCFICS: *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos*, CAC/GL19-1995, rev. 1-2004)

La COMUNIDAD EUROPEA formularía este apartado de la manera siguiente:

- Orientaciones sobre la adaptación de las recomendaciones del Codex a nivel de los Miembros del Codex.
- **Discusión sobre la necesidad de reconocer la equivalencia**

AUSTRALIA formularía este apartado de la siguiente manera: “Obligación de los países miembros de considerar el reconocimiento de la equivalencia (incluir una referencia a los siguientes textos del CCFICS: CAC/GL 34-1999 y CAC/GL 53-2003)”

49P

La “equivalencia” es pura y simplemente el principio lógico de la analogía, ¿por qué se ha de singularizar este razonamiento más que cualquier otro?

- **Orientaciones sobre la consideración de otros factores en el ámbito nacional**
 - **Factores económicos**
 - **Análisis de costo y beneficio**
 - **Relación relativa de costo y eficacia de las alternativas para limitar el riesgo**
 - **Viabilidad de las opciones alternativas**

MALASIA propone añadir aquí el nuevo apartado siguiente, porque se trata de un factor que contribuye al proceso de adopción de decisiones:

- “Incidencia de efectos negativos específicos en la salud”

- **Métodos de producción: en toda la cadena alimentaria**

- **Prácticas establecidas de almacenamiento, transporte y manipulación**

MALASIA propone añadir las palabras “comprendidas las prácticas tradicionales”, después de la frase “prácticas establecidas de almacenamiento, transporte y manipulación”, a fin de tener en cuenta las prácticas de las pequeñas y medianas empresas a nivel nacional.

- **Controles reglamentarios**

- **Disponibilidad de métodos de análisis, capacidad para el muestreo y recursos para la inspección**
- **Viabilidad de la aplicación**
- **Usos tradicionales del alimento**

AUSTRALIA formularía así el apartado *supra*: “Usos finales tradicionales de los alimentos, esto es, producción, procesamiento y prácticas de consumo”

MALASIA: Este factor no forma parte del control reglamentario. Los usos tradicionales de los alimentos se dan en aquellos casos en los que, por ejemplo, el alimento se ha aceptado en el plano tradicional y cultural y no se ha asociado a ningún peligro para la salud.

- **Consideraciones ambientales y ecológicas**

AUSTRALIA suprimiría el apartado *supra*.

- **Cuestiones sociales**

AUSTRALIA: Para incluir las cuestiones sociales, sería necesario aclarar con más detalle lo que significan.

- **Consideraciones éticas**

CANADÁ estima que los apartados 3 y 6 deberían agruparse. La sección “Orientaciones sobre la selección de las opciones para la gestión de riesgos” debería comprender la noción de que distintas opciones pueden desembocar en un mismo resultado (esto es, la noción de equivalencia). No obstante, el proceso de apreciación y reconocimiento de la equivalencia no debería formar parte del documento.

Por lo que respecta al último apartado (“Orientación sobre la consideración de otros factores en el ámbito nacional”), **CANADÁ** estima que esta orientación debería ser conforme al mandato del Codex y tener en cuenta, en la medida de lo posible, 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. **CANADÁ** estima que, si bien el Codex puede reconocer el derecho de los gobiernos a integrar o desechar las consideraciones de tipo ambiental, ecológico, social y ético en sus marcos reglamentarios y decisiones oficiales, su mandato no prevé que suministre una orientación específica con respecto a estas cuestiones.

MALASIA expresa su preocupación por el hecho que se haga referencia a “consideraciones ambientales y ecológicas”, “cuestiones sociales” y “consideraciones éticas”, porque todos esos aspectos no guardan relación con la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, propone suprimir esos apartados.

TAILANDIA

En esta sección se debería incluir también una recomendación sobre las personas que deben participar en el proceso de gestión de riesgos.

CONSUMERS INTERNATIONAL

En esta sección se debería precisar también cuándo y cómo deben participar las partes interesadas en el proceso de gestión de riesgos. También se deberían dar orientaciones sobre la función que han de desempeñar los encargados de la gestión de riesgos después de la comercialización en el mercado de un producto (por ejemplo, la necesidad de adoptar medidas relativas a la rastreabilidad o el control después de la comercialización).

IIF

En lo que se refiere a los factores “legítimos”, el IIF conoce muy bien este problema y lo viene estudiando desde hace tiempo con ayuda de los países miembros.

49P

Según las publicaciones a este respecto, está claramente establecido que la reacción de las personas ante un riesgo dado no sólo depende de su probabilidad y gravedad, sino también del hecho de que se afronte **voluntariamente** o de que se imponga a las personas contra su voluntad. Este factor debería indicarse por consiguiente. Además, en las publicaciones también se hace referencia a determinados tipos de riesgos que se consideran “**temibles**”, aunque su probabilidad o gravedad sean escasas. Asimismo, se debería incluir un subapartado sobre la postura de la sociedad con respecto a la protección. En el propio Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS) se dice explícitamente que un país puede decidir proteger la salud pública en un grado mayor o menor. Por último, en lo que respecta a las “Consideraciones éticas” (desafortunadamente mencionadas en último lugar), es necesario que haya un entendimiento de que éstas se aplican a todas las demás secciones.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- **Discusión sobre la diferencia entre la comunicación de riesgos en el Codex y en el ámbito nacional**

AUSTRALIA formularía este apartado de la siguiente manera: “Discusión sobre la importancia de la comunicación de riesgos en el ámbito nacional e internacional”.

CANADÁ no cree que sea necesaria en este documento una discusión sobre la diferencia entre la comunicación de riesgos en el contexto del Codex y en el plano nacional. No se ha propuesto una discusión análoga sobre los demás componentes del análisis de riesgos.

La COMUNIDAD EUROPEA cambiaría la expresión “en el plano nacional” por la de “a nivel de los Miembros del Codex”.

La COMUNIDAD EUROPEA añadiría el nuevo apartado siguiente:

- Comunicación - un proceso iterativo

49P

No comprendemos cuál es “la diferencia” entre la comunicación en el Codex y la comunicación en el ámbito nacional. En ambos casos, la información comunicada debe ser comprendida por un público no especializado. ¿Acaso se hace referencia aquí a elementos como el número de idiomas, los medios de difusión, etc.?

- **Aspectos prácticos de la comunicación**

La COMUNIDAD EUROPEA añadiría los siguientes apartados:

- ¿Por qué?
- ¿Qué? – los resultados, ¿qué significan?, ¿qué hay que hacer?
- ¿Quién?
- ¿Cuándo?
- ¿Dónde?

- **Participación de las partes interesadas**
- **Intercambio de información entre las partes interesadas**

49P

Debería mencionarse claramente que es un intercambio recíproco, ya que son frecuentemente los miembros del público quienes notifican los peligros a los funcionarios, conocen los efectos reales y desempeñan una función democrática en la determinación del **nivel de riesgo aceptable** (definición de la “inocuidad” en las publicaciones).

- **Importancia de una comunicación clara y una perspectiva adecuada**

AUSTRALIA formularía este apartado de la siguiente manera: “Importancia de una comunicación clara y de mantenerla en una perspectiva proporcionada al riesgo”.

TAILANDIA

Se debería incluir la cuestión de la confidencialidad de las informaciones comerciales e industriales, a no ser que esté previsto añadirla en una de la subsecciones de esta parte.

La COMUNIDAD EUROPEA agregaría los siguientes apartados:

- Suministro de asesoramiento práctico
- Suministro de actualizaciones y asesoramiento oportunos si los datos empíricos cambian

CONSUMERS INTERNATIONAL

En esta sección es importante explicar la importancia que reviste una comunicación recíproca a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos. También es importante, que el apartado “Importancia de una comunicación clara y una perspectiva adecuada” proporcione orientaciones sobre la forma de situar los riesgos particulares en un contexto más amplio. Esta sección también debería suministrar orientaciones sobre la forma de comunicar al público en general las cuestiones relativas a la incertidumbre científica.

IIIF

Sería útil determinar la “percepción del riesgo” tanto por parte de los productores como de los consumidores.

SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

A diferencia del Codex, los gobiernos nacionales aplican medidas para la gestión de riesgos. El Grupo de redacción debería prever una sección sobre la aplicación, el seguimiento de la aplicación y la revisión de las repercusiones de las decisiones en la gestión de riesgos.

MALASIA desearía que se aclarase la necesidad de incluir la “aplicación” en esta sección, porque estima que esta cuestión depende de la soberanía de los Miembros del Codex. Malasia estima también que todo lo referente al “Seguimiento y revisión” debería formar parte de la

gestión de riesgos y, por lo tanto, no considera necesario que se dedique una sección aparte a esta cuestión.

La COMUNIDAD EUROPEA formularía la primera frase de la siguiente manera:

A diferencia del Codex, los Miembros no sólo preparan medidas para la gestión de riesgos, sino que las aplican.

49P

Creemos que estas tareas se deben efectuar también dentro del Codex. Si no es así, ¿de qué otra manera se podría determinar si son exactas las suposiciones y estimaciones efectuadas en presencia de incertidumbres o si es necesario modificar el análisis, etc.? En el esquema de texto propuesto se han omitido factores importantes: el seguimiento de la reducción del riesgo (eficacia y costos de mejora), los daños ocasionados, las peticiones de indemnización, etc.

APÉNDICE 1: Contexto nacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Consideración de los siguientes aspectos:

- **Coherencia del enfoque en el plano nacional relativo a las cuestiones de inocuidad de los alimentos, tanto para los productos nacionales como para los importados**

La COMUNIDAD EUROPEA sustituiría la expresión en “el plano nacional” por la de “a nivel de los Miembros del Codex”.

- **Legislación adecuada, transparente y claramente definida para respaldar los procesos de inocuidad de los alimentos**

La COMUNIDAD EUROPEA añadiría el siguiente apartado:

- Aplicación íntegra y eficaz de las Buenas Prácticas
- **Capacidad nacional, esto es, la posesión de la infraestructura necesaria para apoyar, aplicar y vigilar los procesos del análisis de riesgos, comprendido el carácter oportuno de la respuesta y la revisión**

La COMUNIDAD EUROPEA sustituiría el adjetivo “nacional” por la expresión “de los Miembros del Codex”.

- **Mecanismos de reconocimiento de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos de otros países**

CANADÁ propone la supresión de este apartado. Los mecanismos de reconocimiento de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos de los demás países, aunque sean válidos en las Directrices del Codex sobre los sistemas de control de las importaciones de alimentos, no parecen pertinentes en lo que respecta al análisis de riesgos.

La COMUNIDAD EUROPEA sustituiría “países” por “Miembros del Codex”.

- **Soberanía con respecto a la armonización**

AUSTRALIA considera que esta cuestión incumbe más a la Organización Mundial del Comercio que al Codex.

MALASIA desearía que se esclareciese la justificación para incluir estos elementos en las orientaciones, comprendida la referencia a la “Soberanía con respecto a la armonización”.

NUEVA ZELANDIA: Aprobamos sin reservas la sección relativa al Contexto nacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos y desearíamos que se incluyera en ella una subsección

sobre el establecimiento de objetivos en materia de salud pública (y de otro tipo) que guíe la aplicación del proceso de gestión de riesgos. Esos objetivos podrían revestir naturalmente distintas formas. También desearíamos que esta sección figurase después de los Principios y no al final del texto.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Además de los elementos ya definidos, esta sección debería comprender orientaciones sobre la necesidad de garantizar la independencia del proceso de análisis de riesgos, de los controles de los alimentos y de la inspección en general. Asimismo, tendría que destacar que la salud pública y el interés de los consumidores son preocupaciones prioritarias, y hacer hincapié también en el interés que ofrece el adoptar un enfoque multidisciplinario.

APÉNDICE 2: Contexto internacional para la gestión de la inocuidad de los alimentos

Consideración de los siguientes aspectos:

- **Orientaciones actuales del Codex**
- **Otras evaluaciones de riesgos internacionales disponibles (por ejemplo, los resultados de las Consultas de Expertos de la FAO y la OMS)**
- **Reconocimiento de las obligaciones de los gobiernos miembros en virtud de otros tratados o acuerdos internacionales (por ejemplo, obligaciones con respecto a la OMC)**

CONSUMERS INTERNATIONAL

Si se opta por hacer referencia a las políticas y acuerdos adoptados por otras organizaciones internacionales, es importante preparar una lista exhaustiva que comprenda todos los acuerdos o tratados relativos a la inocuidad de los alimentos.

49P

Estimamos que no es función del Codex el dar cuenta de las obligaciones de los gobiernos miembros con respecto a otros tratados. Es una prerrogativa de los gobiernos nacionales decidir cuando aceptan –y si aceptan– las directrices del Codex. En particular, no es adecuada la mención privilegiada de la OMC en el 3^{er} apartado por varias razones. Una de ellas –y no la menos importante, por cierto– es que la **OMC no prevé ninguna obligación con respecto a la salud humana**, ya que solamente se ocupa de las obligaciones *comerciales* de un país después de que éste haya determinado cuál es el nivel de protección de la salud que necesita y cómo lograrlo.