

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 9 del Programa

CX/GP 06/23/9

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

23ª reunión

París, Francia, 10 – 14 de abril de 2006

PROPUESTAS DE NUEVAS DEFINICIONES DE TERMINOS DE ANALISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (PROPUESTAS POR NUEVA ZELANDIA)

S

Antecedentes

En su 22ª reunión, el Comité de Codex sobre Principios Generales, examinó la información suministrada por el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne relativa a las definiciones de términos del análisis de riesgos, así como las propuestas de definición de las expresiones “criterio del proceso” y “basado en el riesgo” que figuraban en el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne que fue adoptado posteriormente por la Comisión (documento CX/05/22/2).

La delegación de Nueva Zelanda propuso que se examinara la posibilidad de elaborar definiciones de las expresiones “basado en el riesgo” y “basado en la ciencia” para todo el sistema del Codex, teniendo en cuenta que ambas se utilizaban frecuentemente, y a veces de manera imprecisa, tanto en el marco del Codex como en otros ámbitos. La delegación señaló que se podía considerar que algunas normas estaban “basadas en el riesgo”, aun cuando no se hubiera efectuado un análisis de riesgos completo, y estimó que esas definiciones serían especialmente pertinentes por lo que respecta a las disposiciones del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS).

El Comité hizo observar que las definiciones propuestas por el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne ya figuraban en el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne que se iba a someter a la adopción de la Comisión del Codex en su 28º periodo de sesiones, y que en esta etapa no se verían afectadas por la elaboración de definiciones de carácter general por parte del Comité del Codex sobre Principios Generales, si bien podrían reexaminarse en el futuro si fuere necesario.

Tras debatir esta cuestión, el Comité convino en que sería prematuro decidir en esa reunión si era necesario emprender un nuevo trabajo sobre esas definiciones, y agradeció a la delegación de Nueva Zelanda su propuesta de elaborar –para que fuese examinado en su siguiente reunión– un documento de debate en el que figurasen antecedentes relativos a las definiciones en cuestión y se tuviesen en cuenta las recomendaciones formuladas por el Comité del Codex

sobre Higiene de la Carne en su última reunión (documento ALINORM 05/28/33A, párrafos 22 a 24).

Se invita al Comité a que examine el documento de debate preparado por Nueva Zelanda sobre la elaboración de normas “basadas en el riesgo”, así como la posible necesidad de emprender un nuevo trabajo en este ámbito.

DOCUMENTO DE DEBATE

Clarificar la naturaleza de las normas basadas en el riesgo

Documento preparado por Nueva Zelanda

1. Contexto

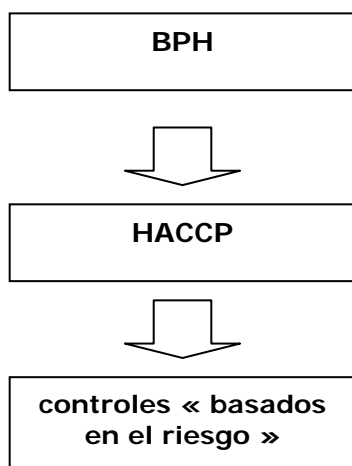
1.1. Modificación del enfoque para el establecimiento de normas relativas a la inocuidad de los alimentos

La elaboración de normas relativas a la inocuidad de los alimentos es una de las actividades esenciales de la Comisión del Codex Alimentarius.

Los enfoques “tradicionales” para el establecimiento de normas relativas a la inocuidad de los alimentos han evolucionado en un momento en que eran limitados los conocimientos sobre la relación entre la presencia y el grado de un peligro en la cadena alimentaria, por un lado, y los riesgos reales para el consumidor, por otro lado. No obstante, los controles de la inocuidad de los alimentos basados en conocimientos científicos empíricos han ayudado considerablemente a los gobiernos, los profesionales y los consumidores a limitar la exposición a los peligros que afectan a la salud pública.

En un marco reglamentario mundial cada vez más complejo en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, se pueden distinguir claramente tres “etapas de cambio” sucesivas. A principios del decenio de 1990, se aplicó un enfoque científico más estricto en el examen de los controles basados en las buenas prácticas de higiene (BPH). A mediados de ese decenio, se recurrió a sistemas más específicos para garantizar la inocuidad de los alimentos –sobre todo al Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) – y se cuestionaron las normas basadas en la reducción de los peligros a un nivel lo más razonablemente bajo posible (ALARA). A finales del decenio, la necesidad de los controles basados en el riesgo llegó a ser un objetivo internacional.

Gráfico 1: Evolución de los controles de inocuidad de los alimentos desde principios del decenio de 1990.



1.2. Comisión del Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius ha contraído el compromiso de elaborar normas relativas a la inocuidad de los alimentos basadas en la ciencia¹ y la evaluación de riesgos.²

Las normas relativas a la inocuidad de los alimentos basadas en la evaluación de riesgos se centran en los resultados y ofrecen ventajas considerables a los gestores de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, tanto en el plano nacional como internacional. No obstante, su elaboración es exigente por lo que respecta a los aportes de la ciencia y los procesos de elaboración de decisiones. Los gestores de riesgos deben tener presente el grado de protección de la salud que pretenden lograr y los evaluadores de riesgos tendrán que haber examinado las repercusiones de los distintos controles en la reducción de los riesgos, suministrando a los gestores de riesgos los datos que les permitan adoptar con más objetividad decisiones acerca de los controles que resulten más adecuados. La gestión de riesgos tiene por objetivo principal optimizar la reducción de éstos, garantizando al mismo tiempo la eficacia y eficiencia de los controles utilizados.

Debido al compromiso en materia de procedimiento contraído por la Comisión del Codex Alimentarius con respecto a la evaluación de los riesgos en la elaboración de las normas relativas a la inocuidad de los alimentos, en una serie de documentos recientes del Codex se ha utilizado comúnmente la expresión “basado en el riesgo”. No obstante, dentro del sistema del Codex no hay un acuerdo sistemático sobre las condiciones que se deben cumplir antes de que una norma pueda verdaderamente considerarse “basada en el riesgo”.

La Comisión del Codex Alimentarius tratará progresivamente de elaborar normas “basadas en el riesgo” y aplicar métodos asimismo “basados en el riesgo” en lo que se refiere a los aspectos más generales de control de los alimentos, por ejemplo las directrices sobre la validación de los controles de higiene que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos está preparando. No obstante, se seguirán dando muchas situaciones en las que los datos científicos sean insuficientes para elaborar verdaderamente normas del Codex basadas en la evaluación de riesgos. En este contexto, es fundamental que todas las partes interesadas que intervienen en la inocuidad de los alimentos entiendan la diferencia y las ventajas relativas de las normas elaboradas sobre la base de la evaluación de riesgos, en comparación con las normas elaboradas en función de otros métodos, por ejemplo las que se fundan en las buenas prácticas de higiene (BPH) o en el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP). Sin entender esto, se corre el riesgo de que la expresión “basado en el riesgo” se utilice cada vez más de forma poco lógica –e inadecuada– en lo que respecta a las normas del Codex y de los gobiernos nacionales. Además de ser una fuente de confusión e ineficacia para la elaboración de nuevas normas y directrices por parte de los distintos comités del Codex, la falta de entendimiento de esta cuestión tendría por consecuencia menoscabar la integridad y el valor de la evaluación de riesgos en el marco del Codex.

La Comisión del Codex Alimentarius ha contraído también el compromiso de cooperar en ámbitos de interés común con otras organizaciones internacionales dedicadas a la elaboración de normas. A este respecto, cabe señalar que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) establece normas de inocuidad de los alimentos relativas a las zoonosis (enfermedades de los animales transmisibles al hombre) en lo que respecta a los animales vivos. La OIE señala también la importancia que reviste la evaluación de riesgos en la elaboración de

¹ “Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos...” - Manual de Procedimiento, 15ª edición, página 174.

² “Los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos conforme a las circunstancias” - Manual de Procedimiento, 15ª edición, página 175.

normas para la importación de mercancías.³ Tanto la Comisión del Codex Alimentarius como la OIE admiten que se debe tener en cuenta *la cadena alimentaria en su conjunto* si se desea que las normas relativas a la inocuidad de los alimentos se basen en una evaluación de los riesgos para la salud humana. Esto confirma una vez más que es necesario un común entendimiento de las exigencias de un método de elaboración de normas “basado en el riesgo”.

En resumidas cuentas, es menester que todas las partes interesadas que intervienen en la inocuidad de los alimentos comprendan claramente la diferencia que se da entre la “gestión de los peligros” y la “gestión de los riesgos”.

2. Normas “basadas en el riesgo”

2.1. Definiciones del Codex

En el Manual de Procedimiento del Codex se define el peligro como el “agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud”.⁴

En el mismo Manual se define el riesgo como la “función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos”.⁴

Muchas de las normas actuales del Codex se han establecido en función de los datos científicos sobre los peligros correspondientes. Esas normas tienen por objeto suprimir o disminuir la exposición a los riesgos y *esperan* contribuir a reducir el riesgo para la salud humana. Aunque las normas resultantes de la evaluación de todos los datos científicos disponibles sobre los peligros seguirán siendo instrumentos importantes en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos, su carácter frecuentemente rígido y la imposibilidad de establecer un vínculo entre ellas y los resultados reales para la salud humana constituyen factores determinantes para la elaboración de normas “basadas en el riesgo”.

2.2. ¿Cuáles son los elementos constituyentes de una “norma basada en el riesgo”?

Las normas relativas a la inocuidad de los alimentos establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius deben basarse por lo menos en datos científicos sólidos sometidos a examen de los pares. Lo ideal sería que las normas se basasen también en una evaluación de los riesgos y un procedimiento sistemático para poder tomar decisiones sobre un nivel de protección adecuado (NPA) del consumidor.

En este contexto, se elaboran normas “basadas en el riesgo” –cuantitativas y cualitativas– en función del estado actual de los conocimientos sobre los riesgos para la salud humana. Esas normas tienen por objetivo lograr un determinado nivel –cuantitativo o cualitativo– de protección de la salud humana y deben explicarse y validarse en función de ese objetivo.

La descripción de una norma “basada en el riesgo” debe cumplir con las condiciones antedichas. Eso exige, evidentemente, que se aporten datos científicos específicos y sólidos y que los gestores de riesgos apliquen un procedimiento sistemático para tomar una decisión sobre un nivel de protección adecuado (NPA). Un NPA contra una enfermedad ocasionada por los alimentos se puede expresar de diversas formas, por ejemplo :

³ Directrices para el análisis de riesgos en las importaciones. Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, 2004, página 24 de la versión en inglés.

⁴ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, página 50.

- Un objetivo general de salud pública relacionado con una reducción de los riesgos, por ejemplo la “reducción en un 50%” de las enfermedades de origen alimentario debidas a una categoría de peligros catalogados como prioritarios en un lapso de diez años
- Un objetivo específico de salud pública relacionado con una combinación particular peligro/alimento, por ejemplo el número aceptable de casos de enfermedad provocados por la presencia de *L. monocytogenes* en el salmón ahumado en el conjunto de la población en un periodo determinado
- Un objetivo específico de salud pública relacionado con un peligro y una categoría de alimentos particulares, por ejemplo el número aceptable de casos de enfermedad provocados por la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos refrigerados listos para el consumo en el conjunto de la población en un periodo determinado
- Un objetivo específico de salud pública con repercusiones sociales, por ejemplo los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) resultantes de los riesgos para la salud de un peligro particular
- Un objetivo general de salud pública que reconoce el nivel actual de protección del consumidor, por ejemplo como elemento de referencia en la determinación de la equivalencia de los distintos controles de alimentos o tecnologías de producción alimentaria

En la medida en que las normas basadas en el riesgo se centran en los resultados, se puede ofrecer un grado de flexibilidad máximo a la industria a la que incumbe la responsabilidad primordial de su aplicación.

3. Marco de gestión de los riesgos

La elaboración y aplicación de las normas “basadas en el riesgo” exigen un procedimiento sistemático de gestión de los riesgos.

3.1. Definiciones del Codex

En el Manual de Procedimiento del Codex se define el análisis de riesgos como el “proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos”.⁵

Aunque la Comisión del Codex Alimentarius no haya definido un *procedimiento* específico para aplicar un enfoque “basado en el riesgo” a la inocuidad de los alimentos, en los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables *en el marco del Codex Alimentarius* se establece que “la gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia de gestión de riesgos, la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas”.⁶

De conformidad con las directrices establecidas por una Consulta FAO-OMS sobre gestión de riesgos relativos a inocuidad de los alimentos,⁷ en el proyecto de norma sobre gestión de los riesgos microbiológicos *destinada a ser aplicada por los gobiernos* que actualmente está

⁵ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, página 50.

⁶ “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius”, Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento 15ª edición, página 114.

⁷ Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos. Informe de una Consulta Mixta FAO/OMS, Estudios FAO: Alimentación y nutrición, N° 65, 1997.

elaborando el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH)⁸ se describe un método estructurado que comprende cuatro etapas: realización de actividades preliminares relativas a la gestión de riesgos; identificación y selección de las opciones en materia de gestión de riesgos; aplicación de esas opciones; y seguimiento y revisión.

3.2. Un marco general

La FAO, la OMS, la Comisión del Codex Alimentarius y una serie de países han realizado progresos importantes en la elaboración de un marco general de gestión de riesgos que define las diferentes actividades que deben realizarse de forma estructurada, permanente e iterativa con miras a efectuar la gestión de los riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Se trata de un *procedimiento* sistemático que utiliza los resultados de la evaluación de riesgos y otras evaluaciones en el plano científico para preparar las opciones en materia de gestión de riesgos que han de aplicarse, en las etapas apropiadas, a lo largo de la cadena alimentaria.

Durante la aplicación de este procedimiento, los tipos de opciones en materia de gestión de riesgos que se pueden contemplar comprenden, entre otros, los siguientes:

- Definición de parámetros microbiológicos cuantitativos específicos como objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), objetivos de rendimiento (OR) y criterios de rendimiento (CR) que se basan en el riesgo y se pueden incorporar a una reglamentación
- Determinación de la importancia relativa de las distintas intervenciones a lo largo de la cadena alimentaria para reducir los riesgos y preparar controles sobre esa base
- Aplicación de medidas relativas a la inocuidad de los alimentos que no tengan un carácter reglamentario, por ejemplo educación de los consumidores o programas de garantía de calidad de los productores, si se estima conveniente en la evaluación de los riesgos
- Justificación del recurso a tecnologías alimentarias equivalentes o dispositivos de control, cuando se demuestra que se pueden alcanzar niveles equivalentes de protección del consumidor

Un marco de gestión de riesgos (MGR) suministra un procedimiento sistemático en virtud del cual, para la elección y aplicación de normas u otras medidas, se utilizan los conocimientos sobre los riesgos y la evaluación de otros factores pertinentes a fin de proteger la salud humana y promover prácticas que no sean discriminatorias y limiten el comercio lo menos posible.

4. Recomendaciones

El Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius comprende ya varias definiciones en las que se clarifican aspectos generales del análisis de riesgos tal como se aplica en el conjunto del sistema del Codex. El Manual de Procedimiento debería comprender también una explicación del concepto “basado en el riesgo” para facilitar su entendimiento en general, evitar su uso inadecuado y facilitar la elaboración eficiente de nuevas normas y directrices por parte de los distintos Comités del Codex.

1. El Comité del Codex sobre Principios Generales debe elaborar una explicación *general*, clara y escueta, de lo que se espera de una norma descrita como “basada en el riesgo” o “basada en la evaluación de los riesgos”. Esa explicación debe comprender la elaboración de una definición general, ya que se trata del establecimiento de normas

⁸ “Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)” - ALINORM 05/28/13, Apéndice III.

“basadas en el riesgo” en el conjunto del Codex. Se podría tomar como base la siguiente definición :

“Una norma basada en el riesgo es la que se funda en conocimientos específicos del riesgo y tiene por objeto lograr un determinado nivel de protección de la salud”.

2. Asimismo, el Comité del Codex sobre Principios Generales podría clarificar el procedimiento *general* en virtud del cual se elaboran y aplican las normas “basadas en el riesgo”. Esta explicación podría comprender una descripción general de un marco de gestión de riesgos (MGR) y de los distintos elementos aplicados por el Codex, en comparación con los utilizados por los gobiernos nacionales. Se podría tomar como base la siguiente definición:

“Un marco de gestión de riesgos es un proceso estructurado para aplicar en materia de inocuidad de los alimentos un enfoque basado en el riesgo que comprende cuatro etapas generales: las actividades preliminares de gestión de riesgos, la determinación y selección de las opciones de gestión de riesgos, la aplicación esas opciones y las actividades de seguimiento y revisión”.