

# comisión del codex alimentarius

# S



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 07/24/3-Add.1**

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

**24ª reunión**

**París (Francia), 2-6 de abril de 2007**

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

#### **Observaciones de los gobiernos en el Trámite 3**

**(Australia, Colombia, Costa Rica, Japón, Noruega, Panamá, CRN y 49P)**

#### **Australia**

Australia expresa su agradecimiento a Canadá y Noruega por la labor que han realizado para elaborar el presente documento.

Australia aprueba en general las conclusiones del grupo de trabajo que figuran en el documento CX/GP 07/24/3 y agradece los esfuerzos considerables realizados por todos los participantes en dicho grupo para llegar a un consenso sobre el texto presentado en el Apéndice III.

Teniendo en cuenta los numerosos años que se han dedicado al examinar esta cuestión, estimamos que el documento presentado proporciona el marco y los principios necesarios para ayudar en la práctica a los gobiernos miembros a aplicar el análisis de riesgos en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos.

Deseamos formular las siguientes observaciones con respecto a la redacción del documento.

#### **Párrafo 5**

A efectos de clarificación, proponemos que se inserte el adjetivo “reglamentario” después de la expresión “sistema/programa”.

La frase quedaría, por consiguiente, redactada de la siguiente manera:

“La implementación de las decisiones de gestión de riesgos a nivel nacional debería estar apoyada por un sistema/programa reglamentario de control alimentario que esté funcionando de manera adecuada”.

#### **Párrafo 19**

Proponemos que la palabra “determinar” sustituya por el término “explicar”. La frase se leería entonces de la siguiente manera:

“Habrá que explicar qué forma adoptarán sus resultados y cuáles pueden ser los productos alternativos de la evaluación de riesgos”.

#### **Párrafo 20**

Australia estima que el actual párrafo 23 mezcla dos cuestiones diferentes: los conflictos de interés y la información pública sobre la identidad de los expertos. En lo referente a los conflictos de interés, consideramos que no siempre es posible establecer o lograr completamente su ausencia total, especialmente en el plano nacional, donde los recursos pueden ser limitados. Consideramos que quizás sería preferible

centrarse en la intención de la disposición y explicarla, esto es, señalar una ausencia de influencia emanada del conflicto de interés, y por eso hemos redactado la frase con arreglo a este enfoque.

En lo referente a la información pública sobre la identidad de los expertos, Australia debe atenerse a las directrices impartidas a nivel gubernamental, que proporcionan orientaciones a este respecto y definen las distintas circunstancias en que esa información se da a conocer públicamente. Es probable que las reglamentaciones nacionales difieran de uno a otro de los gobiernos miembros. Estimamos que en el documento no debería hacerse mención a este aspecto y, por lo tanto, recomendamos que se suprima la frase correspondiente.

En el contexto de los gobiernos nacionales –más que en el contexto del Codex– este párrafo se aplica a los encargados de la evaluación de los riesgos, de la gestión de riesgos y de la comunicación de riesgos. Por eso, proponemos que se examine la posibilidad de desplazar este párrafo e insertarlo en la sección precedente del texto que lleva por título *Aspectos Generales*.

Teniendo en cuenta todas las observaciones formuladas anteriormente, Australia propone que el párrafo se enmienda de la siguiente manera:

~~“Los expertos y/o funcionarios gubernamentales involucrados en la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, deberían ser objetivos en su trabajo científico y no estar sujetos a ningún conflicto de interés que pueda poner en peligro la integridad de la evaluación. La información sobre la identidad de estos expertos gubernamentales, su experiencia individual, y su experiencia profesional debería estar a disposición pública, tomando en consideración la necesidad de protegerlos de influencias externas durante el proceso de evaluación de riesgos. Los Estos expertos no gubernamentales involucrados en la evaluación de riesgos deberían ser seleccionados de una manera transparente en base a su experiencia y su independencia respecto a los intereses involucrados. Deberían utilizarse procedimientos transparentes para seleccionar estos expertos, incluyendo la declaración de conflictos de interés en conexión con la evaluación de riesgos.”~~

Una vez enmendado, el párrafo quedaría redactado de la siguiente manera:

“Los expertos y/o funcionarios gubernamentales involucrados en la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, deberían ser objetivos en su trabajo y no estar sujetos a ningún conflicto de interés que pueda poner en peligro la integridad de la evaluación. Estos expertos deberían ser seleccionados de una manera transparente en base a su experiencia y su independencia respecto a los intereses involucrados.”

### **Párrafo 25**

Proponemos que en la primera frase se inserte la expresión “cuando sea necesario” después del miembro de frase “hipótesis de exposición realistas”. En efecto, no todas las situaciones exigirán una hipótesis de exposición completa –por ejemplo, en una evaluación de riesgos químicos se puede utilizar un enfoque jerarquizado por etapas, especialmente en circunstancias en las que los recursos son limitados y en las que se daría prioridad a las posibles superaciones de los límites establecidos por las normas sanitarias de referencia.

La frase quedaría redactada de nuevo en la forma siguiente:

“Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, cuando sea necesario, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos.”

### **Párrafo 36**

En lo que respecta a la tercera frase de este párrafo, estimamos que no es muy corriente que se den opciones “iguales” y que la frase entraña el posible riesgo de sobreestimar las consideraciones de índole comercial. Proponemos que se efectúen las siguientes enmiendas mínimas de forma para atenuar el énfasis que pone esta frase en ese tipo de consideraciones:

~~Al En caso de~~ elegir entre diferentes opciones de gestión de riesgos, que sean igualmente efectivas en proteger la salud del consumidor, los gobiernos nacionales, deberían ~~buscar~~ y tomar en cuenta el impacto potencial de tales medidas sobre el comercio ~~entre ellos~~, y seleccionar medidas que no sean más restrictivas de lo necesario para el comercio.”

## **Párrafo 41**

La referencia de la última frase al párrafo 26 es errónea. Es necesario remitirse al párrafo 24.

## **Párrafo 43**

Estimamos que la adopción –cuando sea conveniente– de un enfoque más coherente, constituye uno de los objetivos y de las ventajas de la coordinación regional. Por consiguiente, proponemos enmendar este párrafo añadiendo el miembro de frase “y, cuando proceda, más coherente”, a fin de que la frase quede redactada así:

“Los gobiernos nacionales deberían compartir informaciones y experiencias de análisis de riesgos con otros gobiernos nacionales (por ejemplo, a nivel regional por medio de los Comités de Coordinación Regional de FAO/OMS) para promover y facilitar una implementación más amplia y, cuando proceda, más coherente del análisis de riesgos.”

## **Colombia**

### **Párrafo 20**

1. La segunda oración de este párrafo proponemos ajustarla así:

**La información sobre la identidad de los expertos gubernamentales y no gubernamentales, su experiencia individual, y su experiencia profesional debería estar a disposición pública, tomando en consideración la necesidad de protegerlos de influencias externas durante el proceso de evaluación de riesgos.**

Lo anterior debido a que tanto los expertos gubernamentales como los no gubernamentales pueden ser objeto de influencias externas, en consecuencia, la identidad como el perfil de unos y otros debe ser de conocimiento público.

2. La segunda parte de este párrafo proponemos agruparla en una, con el objeto de no replicar en dos oraciones separadas sobre el rigor de la selección transparente de los expertos no gubernamentales. La propuesta es la siguiente:

**“Los expertos no gubernamentales involucrados en la evaluación de riesgos deberían ser seleccionados utilizando procedimientos transparentes, con base en su experiencia, su independencia respecto de los intereses involucrados e incluyendo la declaración de conflictos de interés en conexión con la evaluación de riesgos”.**

## **Costa Rica**

Costa Rica considera que el informe del grupo de trabajo que se reunió en Bruselas en Septiembre del 2006 está muy completo en relación con su mandato y refleja unos principios simples y horizontales sobre el tema de la Aplicación Práctica del Análisis de riesgos para la Inocuidad de los Alimentos.

Costa Rica está de acuerdo con la continuación del Anteproyecto citado, tal como se adjuntó en el Anexo III del documento CX/GP 07/24/3.

## **Japón**

En general, nos satisface la versión revisada del anteproyecto presentada en el documento CX/GP 07/24/3 y deseamos formular las observaciones que figuran a continuación.

### **Observaciones generales**

Japón apoya firmemente la elaboración de Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos por parte de los gobiernos.

#### *Justificación*

1. En el Artículo 5 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) se exige a los miembros de la OMC que garanticen que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se establecen sobre la base de una evaluación de riesgos que tenga en cuenta las técnicas de evaluación de riesgos elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, esto es, la Comisión del Codex Alimentarius en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos. Por su parte, la IPPC y la OIE han elaborado, en sus ámbitos especializados respectivos, documentos con directrices sobre el análisis de riesgos destinadas a los gobiernos. Creemos que, paralelamente a esas organizaciones internacionales, al Codex le incumbe la

responsabilidad de preparar para los gobiernos directrices sobre el análisis de riesgos en el ámbito de la inocuidad de los alimentos.

2. La Comisión del Codex Alimentarius convino, en su 22ª reunión, pedir al Comité del Codex sobre Principios Generales que elaborase principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos. Por consiguiente, es evidente que le incumbe al Codex la responsabilidad de elaborar principios de aplicación práctica destinados a los gobiernos.
3. La aplicación del análisis de riesgos a la inocuidad de los alimentos contribuye a proteger la salud de los consumidores. Los Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos proporcionarán a los miembros de la OMC una base común para aplicar sus propios sistemas de análisis de riesgos en sus territorios respectivos.
4. El Codex ya ha adoptado documentos con directrices relativas al análisis de riesgos en ámbitos específicos, por ejemplo los microorganismos y los alimentos derivados de las biotecnologías. Será útil hacer que los Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos destinados a los gobiernos sean principios primordiales que puedan servir de referencia cuando el Codex elabore nuevas recomendaciones para los gobiernos sobre el análisis de riesgos en ámbitos específicos.

### **Observaciones específicas**

Proponemos que en el párrafo siguiente se supriman las palabras “, la OIE y la IPPC”:

“13. Los gobiernos nacionales deberían tener en cuenta orientaciones, informaciones y resultados pertinentes obtenidos de actividades de análisis de riesgos conducidas por organizaciones internacionales, con énfasis en particular sobre las actividades del Codex, la FAO, la OMS y sus grupos de expertos,~~la OIE y la IPPC.~~”

#### *Justificación*

La OIE et la IPPC son organizaciones internacionales que aplican el análisis de riesgos a fines distintos de la inocuidad de los alimentos. Por eso, creemos innecesario que se incluya una referencia específica a estas organizaciones, además de la que ya figura sobre el Codex, la FAO y la OMS.

### **Noruega**

Noruega tiene la satisfacción de presentar sus observaciones sobre el documento **CX/GP 07/24/3 – Anteproyecto de principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos.**

Noruega está muy satisfecha por los resultados de la reunión del Grupo de Trabajo que tuvo lugar del 26 al 28 de septiembre de 2006 en Bruselas (Bélgica). Estimamos que es muy importante que el Codex elabore ese documento para uso de los gobiernos y esperamos que podrá proseguir adelante, franqueando efectivamente los trámites del procedimiento del Codex.

Aunque el proyecto nos satisface mucho, desearíamos proponer algunas modificaciones de menor importancia. En el párrafo 42 –que está redactado de la siguiente manera: “*Con el apoyo de organizaciones internacionales, cuando fuera pertinente hacerlo, los gobiernos nacionales deberían diseñar y/o aplicar programas apropiados de entrenamiento, información y desarrollo de capacidades orientados a lograr la implementación efectiva de los principios y técnicas de análisis de riesgos en sus sistemas de control alimentario.*”– proponemos que la expresión “*sistemas de control alimentario*” se sustituya por la de “**sistemas de gestión del control de los alimentos**”, a fin de poner de relieve que el análisis de riesgos no se efectúa en el plano del control de los alimentos, sino en el plano de la gestión.

Asimismo, creemos que es difícil considerar que los párrafos 42 y 43 se refieren a la **Implementación**. Por eso, proponemos que se desplacen y se pongan a continuación del párrafo 13, ya que estimamos que forman parte de los **Aspectos Generales**.

### **Panamá**

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias de la República de Panamá como Punto de Contacto del Codex sometió a consideración y revisión de las partes interesadas, sector gubernamental y sector privado, el Anteproyecto de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos CX/GP 07/24/3, por lo tanto se emiten las siguientes observaciones al documento en mención:

**Como país coincidimos en la necesidad de establecer principios nacionales para la ejecución de análisis de riesgos para la valoración de la inocuidad de alimentos. No obstante, debe darse un tiempo o fecha tope a cada Estado Miembro para elaborar sus reglamentos y manuales para la implementación de un**

sistema de análisis de riesgos, en consideración de sus diferentes componentes (tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius) y particularidades de cada país (párrafo 16, Informe del Grupo de Trabajo).

Consideramos que el problema de confidencialidad es muy técnico, “muy legal”. Cada Estado, y el nuestro en particular, tendrá que considerar los niveles de confidencialidad y hasta dónde llegan los límites de tal confidencialidad. En tal sentido, tal como está redactado en el párrafo 8 del Apéndice III, suena muy simple y requeriría de una ampliación.

## **Council for Responsible Nutrition (CRN)**

En el documento CX/GP 07/24/3, el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) pidió que se formularan observaciones sobre el Apéndice III, titulado Anteproyecto de principios de aplicación práctica por parte de los gobiernos para el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos (en el Trámite 3 del Procedimiento). El CCGP también proporcionó un informe sucinto sobre la reunión del Grupo de Trabajo sobre los Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos, que tuvo lugar del 26 al 28 de septiembre de 2006 en Bruselas, así como el Apéndice II que sirvió de documento de referencia para dicha reunión.

Desde la reunión celebrada del 26 al 28 de septiembre de 2006 en Bruselas y a raíz de la publicación del documento CX/GP 07/24/3, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ha publicado un documento de gran pertinencia y autoridad titulado *Food Safety Risk Analysis: A guide for national food safety authorities* (FAO Food and Nutrition Paper 87) (FAO, Roma 2006) [Análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos: guía para las autoridades nacionales encargadas de la inocuidad de los alimentos (Estudio FAO N° 87: Alimentación y Nutrición (FAO, Roma 2006)].

Teniendo en cuenta este Estudio FAO N° 87, la reunión del Grupo de Trabajo celebrada del 26 al 28 de septiembre de 2006 en Bruselas y el Apéndice III, el CRN formula las observaciones siguientes:

### Observaciones contextuales

El CCGP debería examinar cuidadosamente el “Estudio FAO N° 87: Alimentación y Nutrición”. Este documento es un texto oficial publicado por una de las organizaciones centrales del Codex. Se centra específicamente en el asesoramiento a los gobiernos y su ámbito de aplicación es el mismo que el de los trabajos que está llevando a cabo el CCGP sobre el análisis de riesgos. El Estudio N° 87 puede proporcionar indicaciones más detalladas (se autodefine como una “guía”) que el actual anteproyecto del CCGP (que se sitúa en el terreno de los “principios de aplicación práctica”). El CCGP no tiene necesidad de “volver a inventar la rueda” porque el Estudio N° 87 es sumamente pertinente y adecuado. Además, el Estudio N° 87 ha conseguido admirablemente centrarse en las cuestiones científicas y evitar las consideraciones políticas sobre el análisis de riesgos.

### Observaciones con respecto al Apéndice III – Anteproyecto de principios de aplicación práctica por parte de los gobiernos para el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos

#### *Ámbito de aplicación*

El ámbito de aplicación comprende como es debido la evaluación de los riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. Al elaborar un documento conforme a este ámbito de aplicación, el CCGP debería concentrarse en los aspectos científicos de estos tres elementos principales del análisis de riesgos. Sin una base científica, los principios relativos a cada uno de esos elementos podrían llegar a carecer de objetividad y prestarse a distintas interpretaciones políticas.

#### *Aspectos generales*

En el párrafo 2 se debería reconocer que el Codex Alimentarius persigue dos objetivos fundamentales: proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio de los alimentos como se enuncia en el párrafo siguiente.

En el párrafo 4 se debería encontrar una expresión menos difusa que “en la medida de lo posible”. También se podría precisar que las interpretaciones nacionales de “en la medida de lo posible” no tendrán que servir de pretexto para crear obstáculos no arancelarios que puedan ser objeto de una petición de arbitraje ante la Organización Mundial del Comercio.

#### *Evaluación de riesgos*

En el párrafo 26 se señala como es debido que la solución del problema de la incidencia de la incertidumbre en la gestión de riesgos incumbe a los responsables de la gestión de riesgos. En este párrafo se debería

indicar que a los encargados de la evaluación de riesgos les incumbe la responsabilidad de determinar la incidencia de la incertidumbre y que esa determinación deben exigirla los encargados de la gestión de riesgos en el contexto de la Política de evaluación de riesgos (párrafo 17 del texto actual del anteproyecto).

En el párrafo 27 se tendría que precisar que la conclusión de la evaluación de riesgos debería proporcionarse a fines de examen a evaluadores externos de riesgos antes de que los encargados de la gestión de riesgos adopten decisiones basadas en dicha conclusión.

#### *Gestión de riesgos*

En el párrafo 28 se indica como es debido que el objetivo primordial es la protección de la salud de los consumidores, pero debería señalarse también que la promoción de prácticas leales en el comercio de los alimentos es también un objetivo sumamente importante.

En el párrafo 34 se debería indicar que la decisión tiene que ser objetiva.

En el párrafo 35 se debería consignar que si dos opciones de gestión de riesgos son igualmente eficaces para proteger la salud de los consumidores, tendrá que escogerse la que sea menos restrictiva para el comercio de alimentos. Sería mejor que esta precisión figurase en este párrafo y no por separado en el párrafo siguiente (párrafo 36), como ocurre en el texto del anteproyecto actual.

En el párrafo 37 se debería indicar que las decisiones tienen que reexaminarse “cuando convenga” y no “cuando fuera necesario” como se dice en el texto.

#### *Comunicación de riesgos*

Se debería añadir un nuevo párrafo –quizás como párrafo 42 para señalar que la comunicación de riesgos no debería fomentar un temor irracional a determinados alimentos exagerando sus riesgos potenciales, esto es reclamando esencialmente que no subsista incertidumbre alguna sobre su inocuidad.

### **49<sup>th</sup> Parallel Biotechnology Consortium (49P)**

Nos congratulamos por haber podido participar en la fructífera reunión del Grupo de Trabajo, celebrada en Bruselas el pasado mes de septiembre. Apoyamos el texto preparado por el Grupo de Trabajo para su presentación en la plenaria del Comité y sólo tenemos que formular a su respecto una propuesta.

El Grupo de trabajo sólo discutió la redacción de la sección “Implementación” en términos muy generales y el texto presentado no coincide con nuestras notas sobre la totalidad de los elementos de la discusión. Entre los elementos de la lista de factores cuya discusión se dejó para el final de la sesión, ni el párrafo 42 ni el párrafo 43 menciona, por ejemplo, la “vigilancia”. Este fue uno de los aspectos esenciales de la implementación del análisis de riesgos que se discutieron en la reunión de Bruselas. Proponemos que dicho aspecto se incluya como párrafo 43 *bis* redactado de la siguiente manera:

“La implementación eficaz del análisis de riesgos debe comprender medidas encaminadas a vigilar la aparición de los peligros identificados, la aparición de cualquier otro peligro imprevisto y la eficacia y el costo de las medidas adoptadas en materia de gestión de riesgos. Deberá ofrecerse periódicamente la posibilidad de actualizar las medidas de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos sobre la base de la nueva información que se obtenga”.