

# 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 00153 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

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

24<sup>a</sup> reunión

París, Francia, 2 – 6 de abril de 2007

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

El Anteproyecto de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la inocuidad de los alimentos (Apéndice III) se circula por la presente para recabar observaciones. Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen someter observaciones deben hacerlo por escrito, preferiblemente por correo electrónico, al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias – FAO, Viale delle Terme di Caracolla, 00153 Rome, Italy, Fax: +39 (06) 5705 4593, E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) con copia al Punto de Contacto del Codex de Francia, SGAE, Secteur AGRAP, Carré Austerlitz, 2 Boulevard Diderot, 75572 Paris Cedex 12, Fax. 33 (0)1 4487 16 04, Email: [sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr](mailto:sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr), **antes del 28 de febrero de 2007.**

#### REPORTE DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

26 al 28 de Septiembre de 2006

Bruselas, Bélgica

1. El Grupo de Trabajo sobre Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos establecido por la 23<sup>a</sup> Sesión (Abril del 2006) se reunió en Bruselas, Bélgica, del 26 al 28 de septiembre de 2006. La reunión fue presidida, de manera conjunta, por el Sr. Paul Mayers (Canadá) y por la Sra. Bodil Blaker (Noruega) con la participación de 67 delegados representando 29 gobiernos miembros y 5 organizaciones observadoras. En el Apéndice 1 se anexa la lista de participantes. El Grupo de Trabajo recibió el mandato de:

- Discutir y articular la justificación de las orientaciones a los gobiernos respecto a la aplicación del análisis de riesgos por parte de los gobiernos, en base a la discusión de la presente sesión y de las sesiones previas del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP);
- Describir los resultados que podrían ser requeridos por el Codex para responder a esta justificación; y
- Redactar, para mayor discusión, algunos principios simples y horizontales sobre la implementación del análisis de riesgos por los gobiernos.

2. El secretariado del Grupo de Trabajo presentó el documento de antecedentes preparado para la reunión (Apéndice II) y el representante de la FAO ofreció una reseña del documento de la FAO/OMS sobre Análisis de Riesgos de Inocuidad Alimentaria: Una Guía para las Autoridades Nacionales (*FAO/WHO Food Safety Risk*

*Analysis: A Guide for National Authorities*). Los copresidentes de la reunión revisaron el mandato del Grupo de Trabajo, invitando la discusión abierta por parte de todos los miembros y alentándolos a evitar debatir temas que hubieran sido diferidos en previos Grupos de Trabajo o reuniones del CCGP. Los copresidentes de la reunión también recordaron al Grupo de Trabajo que su propósito era proveer recomendaciones al CCGP y no el tomar decisiones, las cuales deben dejarse al Comité.

3. Los miembros recalcaron la importancia de desarrollar estos principios dado que los gobiernos nacionales aplican el análisis de riesgos. En su consideración de la justificación para la orientación de los gobiernos, los miembros proveyeron sus opiniones y comentarios que se pueden resumir de la siguiente manera:

- Los gobiernos aplican el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos para proteger a los consumidores.
- Un análisis de riesgos consistente a nivel nacional es muy importante. Se reconoció por lo tanto, la importancia de establecer principios a nivel internacional para el análisis de riesgos.
- La ausencia de orientaciones claras puede contribuir a controversias y, por lo tanto, un conjunto conciso de principios de cobertura para guiar a los gobiernos nacionales, contribuiría a la consistencia, reconocimiento mutuo, y la predicibilidad.
- El Grupo de Trabajo no buscaría desarrollar una guía o manual detallado sino un conjunto de principios que sea práctico, conciso y orientado a los resultados, que provea claridad respecto a su ámbito de aplicación, y que responda al tema de trabajar con la incertidumbre científica de una manera direccional aunque no preceptiva.

4. Con el propósito de proveer un punto de partida para las discusiones sobre el anteproyecto de principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos por parte de los gobiernos nacionales, los copresidentes de la reunión presentaron una sugerencia de proyecto de principios genéricos extraídos de los principios del Codex y del documento de la FAO/OMS para el Análisis de Riesgos de Inocuidad Alimentaria: Una Guía para las Autoridades Nacionales. Este enfoque fue considerado por el Grupo de Trabajo pero dicho Grupo decidió más bien utilizar como punto de partida el texto de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*. El Grupo de Trabajo notó que este texto había ya sido debatido extensamente y que sería más práctico revisar el texto adoptado, retener aquellas disposiciones que se aplicarían a los gobiernos, y revisar o eliminar las disposiciones que no serían aplicables a los gobiernos.

5. Durante el desarrollo del anteproyecto de Principios, el Grupo de Trabajo mantuvo discusiones detalladas sobre los diferentes componentes de los principios de análisis de riesgos para su uso por parte de los gobiernos. Este reporte se enfoca en las conclusiones significativas del Grupo de Trabajo e identifica aquellos asuntos que el Grupo de Trabajo acordó que deberían llevarse a la atención del Comité como temas en los que serían útiles mayores orientaciones y/o que podrían necesitar ser abordados en el futuro. Se debería tomar en cuenta que estos asuntos no fueron identificados como lagunas en el Anteproyecto de Principios, sino como áreas a ser consideradas por el Comité.

#### Aspectos Generales

6. Los principios elaborados y acordados por el Grupo de Trabajo no cubren todos los aspectos de salud pero están enfocados sobre la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, se reconoció que el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) estaba emprendiendo nuevos trabajos respecto al análisis de riesgos en lo que se aplica a la nutrición. Por lo tanto, en algún momento futuro, el CCGP necesitará considerar la integración de estos principios y de los resultados del trabajo del CCNFSDU.

7. Tomando nota de la referencia, en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, a los países que conducen evaluaciones de riesgos en base a las técnicas desarrolladas por las organizaciones internacionales pertinentes, los participantes del Grupo de Trabajo expresaron la opinión de que las actividades de análisis de

riesgos deberían basarse en los procedimientos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius u otras organizaciones internacionales, especialmente en situaciones aplicables al comercio internacional.

8. Se reconoció que una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos pudiera no ser posible o práctica. (Ver Apéndice III, Principio 11) El Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo con esto como una declaración válida del principio pero notando a la vez que serían útiles mayores orientaciones sobre cómo pueden los países lograr esta separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos. Sin embargo, el Grupo de Trabajo no inició el desarrollo de tales orientaciones al considerarse que caían fuera de su presente mandato. El desarrollo de tales orientaciones debería considerarse dentro del contexto del documento de la FAO/OMS sobre el Análisis de Riesgos de Inocuidad Alimentaria: Una Guía para las Autoridades Nacionales.

9. El Grupo de Trabajo discutió la claridad de la siguiente frase al final del principio que aborda el uso de precaución en el análisis de riesgos: “Las hipótesis utilizadas para las opciones de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos que se han seleccionado deberían reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro”. (Ver Apéndice III, Principio 12) Aunque el Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo con este texto como una declaración válida de principios, el grupo indicó sin embargo que serían útiles mayores clarificaciones respecto a la aplicación práctica del concepto, y específicamente del vínculo entre las hipótesis que se han hecho y las características del peligro.

#### Política de Evaluación de Riesgos

10. Aunque se recomienda en los Principios que, previo a la evaluación de riesgos, los que manejan dichos riesgos debería establecer la política de evaluación de riesgos, los participantes reconocieron que establecer tal política antes de la evaluación de riesgos podría no ser siempre posible a nivel nacional. Los Miembros del Grupo de Trabajo acordaron que los países necesitan obtener más experiencia en el desarrollo de políticas de evaluación de riesgos, particularmente respecto a las evaluaciones de riesgos microbiológicos. El Grupo de Trabajo, aunque estuvo de acuerdo con el Principio, indicó que se necesitaría por lo tanto algo de flexibilidad sobre cómo se aplicaría en la práctica este principio hasta que se haya obtenido tal experiencia. El Grupo de Trabajo notó que esta era un área importante en la que sería beneficioso el desarrollo de orientaciones apropiadas.

#### Evaluación de Riesgos

11. Aunque los datos científicos que se utilicen para la evaluación de riesgos necesitan reflejar el contexto nacional, el Grupo de Trabajo fue de la opinión de que una evaluación de riesgos no debería limitarse al uso exclusivo de los datos nacionales, dado que informaciones recolectadas o generadas en otros países o por organizaciones internacionales pueden también ser aplicables, dependiendo del riesgo que se está evaluando. Las realidades y condiciones aplicables a la situación nacional deben tomarse en consideración en los pasos de evaluación de riesgos, pero no deben excluir, de ser aplicables, otros datos válidos incluyendo los resultados de evaluaciones de riesgos en otros países.

#### Gestión de Riesgos

12. El Grupo de Trabajo notó la disposición existente respecto a la necesidad de objetividad y el evitar el conflicto de interés para los involucrados en la evaluación de riesgos y discutió si había necesidad de aplicar una disposición similar sobre conflicto de interés a los encargados de la gestión de riesgos. Respecto a este punto, el Grupo de Trabajo opinó que el propósito de la disposición sobre conflicto de interés respecto a los evaluadores de riesgos era para asegurar la integridad científica de la evaluación de riesgos. Sin embargo, en el proceso de toma de decisiones, los encargados de la gestión de riesgos deben tomar en cuenta una gama de informaciones y no solo la información científica. Además, se tomó nota que existen disposiciones sobre la transparencia en las decisiones de gestión de riesgos y en la revisión de dichas decisiones. Por lo tanto, el Grupo de Trabajo

determinó que no había necesidad de una disposición sobre conflicto de interés para aplicarla a los encargados de la gestión de riesgos.

13. El Grupo de Trabajo reconoció el doble contexto en que se aplicarían los principios; es decir, los productos destinados al mercado doméstico y los productos destinados al comercio internacional. Durante sus deliberaciones sobre el párrafo 36 (Ver Apéndice III, Principio 36), aunque indicando que era importante no crear barreras no justificadas para el comercio, el Grupo de Trabajo acordó que el elemento significativo del principio era el reconocer que la decisión estaba basada en medidas que logran una protección equivalente para la salud pública.

#### Comunicación de riesgo

14. Una delegación sugirió que debería ser incluido un subprincipio adicional al párrafo 38 del Apéndice III respecto a mejorar lo accesible y entendible que sea el resultado del análisis de riesgos por medio de hacerlo disponible en múltiples idiomas. Aunque reconociendo la intención de la propuesta, el Grupo de Trabajo notó la dificultad de abordar tal recomendación en los principios y acordó que se debería dejar en manos de las autoridades nacionales el determinar hasta que grado harían disponible la información en su(s) idioma(s) nativo(s) o en otros idiomas. El Grupo de Trabajo fue de la opinión que los diferentes elementos del Párrafo 38 (Ver Apéndice III, Principio 38) incorporan esencialmente el espíritu de alentar una mayor comprensión.

#### Implementación

15. El Grupo de Trabajo discutió la aplicación del proyecto de Principios y acordó que, en estos Principios, se debería incluir una sección sobre su implementación, pues tienen como propósito ser aplicados por parte de los gobiernos nacionales que tienen la responsabilidad de establecer e implementar sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

16. También se tomó nota que la capacidad de aplicar estos principios de análisis de riesgos varían entre diferentes países. Se reconoció también que los costos y limitaciones de implementar actividades de análisis de riesgos *formales y estructuradas* pueden impedir su aplicación generalizada y consistente, aun en países desarrollados, dado que las preocupaciones emergentes o urgentes sobre asuntos de inocuidad alimentaria deben ser abordadas rápidamente para proteger la salud de los consumidores, y/o porque los recursos pueden ser limitados. Los países en vías de desarrollo pueden no tener la infraestructura de control alimentario ni los recursos para aplicar plenamente los *Principios de aplicación práctica por parte de los gobiernos para el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos*. Para reflejar esto, se ha incluido una nota a pie de página en la sección de "Implementación". Se considera sin embargo que los países deberían aspirar a estos principios y deberían trabajar para lograr dicho objetivo. Debería por lo tanto considerarse la provisión de asistencia técnica a los países en vías de desarrollo, por parte de la FAO y la OMS, para la aplicación de estos principios. Respecto a este punto, los participantes en el Grupo de Trabajo notaron la disponibilidad de fondos de diferentes fuentes, tales como el *Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio* (FANFC).

#### Conclusión

17. Como resultado de sus deliberaciones, el Grupo de Trabajo alcanzó un consenso sobre las declaraciones de principio contenidas en el Apéndice III. Estos principios son enviados al Comité del Codex sobre Principios Generales para su consideración durante su 24ª Sesión.

18. Ambos copresidentes expresaron su apreciación por los esfuerzos y el espíritu de cooperación entre todos los miembros del grupo de trabajo para lograr una reunión productiva, y en particular la participación activa de los países en vías de desarrollo.

19. La Sesión del Grupo de Trabajo concluyó con un agradecimiento por la contribución de la Comunidad Europea en su actuación como anfitriona de una exitosa sesión.

## **LISTA DE APÉNDICES**

- Apéndice I - Lista de participantes
- Apéndice II - Documento de Antecedentes preparado por el Secretariado Canadiense
- Apéndice III - Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica por parte de los Gobiernos para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos

**LISTA DE PARTICIPANTES**

**Grupo de Trabajo sobre Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos**

**26 al 28 de Septiembre de 2006  
Bruselas, Bélgica**

**Presidentes:**

Mr. Paul Mayers  
Executive Director, Programs  
Animal Products Directorate  
Canadian Food Inspection Agency  
59 Camelot Drive  
Ottawa, ON K1A 0Y9, CANADA  
Tel.: (613) 221-3773  
Fax: (613) 228-6631  
E-mail: mayersp@inspection.gc.ca

Mlle Bodil Blaker  
Senior Adviser  
Ministry of Health and Care Services  
P.O. Box 8011 Dep  
N-0030 Oslo, NORWAY  
Tel: +47 22 24 86 02  
Fax: +47 22 24 86 56  
Email: bob@hod.dep.no

**ARGENTINA  
ARGENTINE**

Ing. Gabriela A. Catalani  
(Head of Delegation)  
Coordinadora del Punto Focal del Codex  
Secretaría de Agricultura, Ganadería  
Pesca y Alimentos  
Ministerio de Economía y Producción  
Av. Paseo Colón 922, Planta Baja, Oficina 29  
C1063ACW Buenos Aires, ARGENTINA  
Tel.: +54 11 4349 2549  
Fax: +54 11 4349 2244  
E-mail: gcatal@mecon.gov.ar  
E-mail : [codex@mecon.gov.ar](mailto:codex@mecon.gov.ar)

**AUSTRALIA  
AUSTRALIE**

Ms. Jane Allen  
Deputy Section Manager  
Labelling and Information Standards  
Food Standard Australia New Zealand  
Food Standard Branch  
PO Box 7186, Canberra,  
BC ACT 2610, AUSTRALIA  
Tel.: +61 2 6271 2678  
Fax: +61 2 6271 2278  
E-mail: [jane.allen@foodstandards.gov.au](mailto:jane.allen@foodstandards.gov.au)

**AUSTRIA  
AUTRICHE**

Michael Sulzner  
Fed. Ministry of Health and Women  
Rodetzkystr.2

A-1031 Vienna, Austria  
Michael.sulzner@bngf.gv.at

**BELGIUM**  
**BELGIQUE**  
**BÉLGICA**

Monsieur Marc Cornelis  
Conseiller général  
Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne  
alimentaire  
DG Politique de contrôle – Relations internationales  
Avenue Simon Bolivar, 30  
1000 Bruxelles, BELGIQUE  
Tel.: +32 2 2083834  
Fax: +32 2 2083823  
E-mail: marc.cornelis@favv.be

Monsieur Benoit Horion  
Expert, Denrées alimentaires, Aliments pour  
animaux et autres produits de consommation  
SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne  
alimentaire et Environnement  
EUROSTATION, Place Victor Horta 40 bte 10  
Bloc II – 7<sup>ème</sup> étage  
1060 Bruxelles, BELGIQUE  
Tel.: +32 2 5247360  
Fax: +32 2 5247399  
E-mail: benoit.horion@health.fgov.be

**BRAZIL**  
**BRÉSIL**  
**BRASIL**

Dr. Marcelo Bonnet Alvarenga  
Head, Official Laboratory Network  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Official Laboratory  
Secretariat of Animal and Plant Health Canada  
Esplanada dos Ministerios –I Bloco D  
Anexo Sala 433 Sala B  
70043-900, BRAZIL  
Tel./Fax : +55-32255098  
E-mail: apontes@agricultura.gov.br

Mr. Rafael Mafra  
Technical Assistant  
National Health Surveillance Agency  
SEPN 515. Bloco B, Sala 3- 4<sup>th</sup> floor  
CEP 70000 – 000  
70000-000, BRAZIL  
Tel.: +55-61-448-1091  
Fax.: + 55-61-448-1089  
E-mail: rafael.mafra@anvisa.gov.br

Mr. Alexandre Pontes  
Codex Coordinator-MAPA  
Secretariat of Agribusiness International Relations  
Department of Sanitary and Phytosanitary Matters  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Esplanada dos Ministérios Bloco D Sede Sala 347  
70043-900 BRAZIL  
Tel. : +55 61 32182308  
Fax: +55 61 32254738  
E-mail: apontes@agricultura.gov.br

Mrs. Reginalice Bueno  
Food Inspector  
National Health Surveillance Agency  
Ministry of Health  
SEPN 511, BRAZIL  
Tel.: +55 61 34486280  
Fax: +55 61 34481089  
E-mail: gicra@anvisa.gov.br

**CANADA**

Mr. Ronald Burke  
Director, Bureau of Food Regulatory, International  
and Interagency Affairs  
Food Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
200 Tunney's Pasture Driveway (0702C1)  
Ottawa, ON K1A 0L2, CANADA  
Tel.: (613) 957-1748  
Fax: (613) 941-3537  
E-mail: ronald\_burke@hc-sc.gc.ca

Dr. Thomas Edward Feltmate  
Manager, Food Safety Risk Analysis Unit  
Food Safety Directorate  
Canadian Food Inspection Agency  
3851 Fallowfield Road  
Ottawa, ON K2H 8P9, CANADA  
Tel.: (613) 228-6698, ext. 5982  
Fax: (613) 228-6675  
E-mail: tfeltmate@inspection.gc.ca

**CHILE**  
**CHILI**

Sr. Pablo Urria Hering  
Ministro Consejero económica  
Misión de Chile ante la UE  
Rue des Advatiques 106,  
1040, Belgia  
Tel.: +32 2 743 3660  
Fax: +32 2 788 1620  
E-mail: pablo.urria@embachile.be

**EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION)  
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (ORGANISATION MEMBRE)  
COMUNIDAD EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)**

Mr. Michael Scannell  
Head of Unit, Health and Consumer Protection  
Directorate-General  
European Commission  
F101 2/54 – B-1049 Brussels, BELGIUM  
Tel.: +32 2 2993364  
Fax: +32 2 2998566  
E-mail: michael.scannell@ec.europa.eu

Dr. Jérôme Lepeintre  
Administrator  
Health and Consumer Protection Directorate-  
General (SANCO)  
European Commission  
F101 2/562– B-1049 Brussels, BELGIUM  
Tel.: +32 2 2993701  
Fax: +32 2 2998566  
E-mail: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

Ms. Jeannie Vergnettes  
Administrator  
Health and Consumer Protection Directorate-  
General European Community  
F101 3/171 – B-1049 Brussels, BELGIUM  
Tel.: +32 2 2951448  
E-mail: jeannie.vergnettes@ec.europa.eu

Dr. Jean-Louis Jouve  
Expert  
9 rue du Pont au Choux  
75003 Paris, FRANCE  
Tel. : +33 6 07 87 96 53  
E-mail: jeanlouis.jouve@wanadoo.fr

Dr. Marta Hugas  
Scientific Coordinator Biohaz Panel  
Biological Hazards Panel  
European Food Safety Authority  
Largo N. Palli 5/A  
43100 Parma, ITALY  
Tel.: +39 0521 036216  
Fax: +39 0521 036316  
E-mail: marta.hugas@efsa.europa.eu

Dr. David Demortain  
Researcher  
Institut des Sciences Sociales du Politique

Ecole Normale Supérieure de Cachan (F)  
Rue Van Camphenout 22  
B-1000 Brussels, BELGIUM  
Tel.: +32 2 733 96 60  
E-mail: ddemortain@gmail.com

**GENERAL SECRETARIAT OF THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION**

Mr. Antonio Ataz  
Administrator  
General Secretariat of the Council of the  
European Union  
DGB II, Rue de la Loi 175,  
B-1048 Brussels, BELGIUM  
Tel.: +32 2 281 4964  
Fax: +32 2 281 9425  
E-mail: antonio.ataz@consilium.europa.eu

**FINLAND  
FINLANDE  
FINLANDIA**

Ms. Anne Haikonen  
Counsellor, Legal Affairs  
Ministry of Trade and Industry  
P.O. Box 32  
FIN-00023 Government  
Helsinki, FINLAND  
Tel.: +358 9 1606 3654  
Fax: +358 9 1606 2670  
E-mail: anne.haikonen@ktm.fi

Dr. Sebastian Hielm  
Senior Health Officer  
Ministry of Social Affairs and Health  
P.O. Box 33  
FIN-00023 Government  
Helsinki, FINLAND  
Tel.: +358 9 1607 4121  
Fax: +358 9 1607 4120  
E-mail : sebastian.hielm@stm.fi

**FRANCE  
FRANCIA**

Mme Catherine Chapoux  
Direction générale de l'alimentation  
Mission de coordination sanitaire internationale  
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche  
251, rue de Vaugirard  
75 732 Paris Cedex 15, France  
Tel.: +33 1 49 55 84 86  
Fax: +33 1 49 55 44 62  
E-mail: catherine.chapoux@agriculture.gouv.fr



M. Pascal Audebert  
Point de Contact du Codex Alimentarius en France  
Premier Ministre – Secrétariat général des Affaires  
européennes  
2, boulevard Diderot  
75 572 Paris Cedex 12, France  
Tel.: +33 1 44 87 16 03  
Fax: +33 1 44 87 16 04  
E-mail: [sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr](mailto:sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr)  
[pascal.audebert@sgae.gouv.fr](mailto:pascal.audebert@sgae.gouv.fr)

Mme Roseline Lecourt  
Chargée de Mission Codex Alimentarius  
Direction Générale de la Concurrence, de la  
Consommation et de la Répression des Fraudes  
Ministère de l'Économie, des Finances et de  
l'Industrie – DGCCRF - Télédocus 051  
59, boulevard Vincent Auriol  
75 703 Paris, Cedex 13, FRANCE  
Tel.: +33 1 44 97 34 70  
Fax: +33 1 44 97 30 37  
E-mail: [roseline.lecourt@dgccrf.finances.gouv.fr](mailto:roseline.lecourt@dgccrf.finances.gouv.fr)

**GERMANY**  
**ALLEMAGNE**  
**ALEMANIA**

Mr. Gerhard Bialonski  
Referatsleiter  
Bundesministerium für, Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz  
(Federal Ministry of Food, Agriculture and  
Consumer Protection)  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn, GERMANY  
Tel.: +49 228 529 4651  
Fax: +49 228 529 4947  
E-mail: [314@bmelv.bund.de](mailto:314@bmelv.bund.de)

Mr. Michael Hauck  
Referent  
Bundesministerium für, Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz  
(Federal Ministry of Food, Agriculture and  
Consumer Protection)  
Mauerstr. 29-32  
10117 Berlin, GERMANY  
Tel.: +49 30 2006 3263  
Fax: +49 30 2006 3273  
E-mail: [codex.germany@bmelv.bund.de](mailto:codex.germany@bmelv.bund.de)

**GREECE**  
**GRÈCE**  
**GRECIA**

Dr. Danai Papanastasiou  
Officer, Department of Quality Standards  
Greek Codex Contact Point  
Directorate of Nutritional Policy and Research  
Ministry of Development – Hellenic Food Authority  
124 Kifisias Ave. & Iatridou Street  
115 26 Athens, GREECE  
Tel.: +30 210 6971660  
Fax: +30 210 69716501  
E-mail: [dpapanastasiou@efet.gr](mailto:dpapanastasiou@efet.gr)

**HUNGARY**  
**HONGRIE**  
**HUNGRIA**

Ms. T. Szerdahelyi  
Senior Counsellor  
Ministry of Agriculture and Regional Development  
Department of Food Industry  
1055 Budapest,  
Kossuth L. ter. 11  
H-1860 Budapest, Pf. 1  
Tel: +36 1 301 4110  
Fax: +36 1 301 4808  
E-mail: [Tanya.szerdahelyi@fvm.hu](mailto:Tanya.szerdahelyi@fvm.hu)

**IRELAND**  
**IRLANDE**  
**IRLANDA**

Mr. Richard James Howell  
Agricultural Inspector  
Research, Food and Codex Co-ordination Division  
Department of Agriculture and Food  
7C Agriculture House, Kildare Street  
Dublin 2, IRELAND  
Tel.: +353 1 6072572  
Fax: +353 1 6616263  
E-mail : [richard.howell@agriculture.gov.ie](mailto:richard.howell@agriculture.gov.ie)

Ms. Siobhán McEvoy  
A/Chief Environmental Health Officer, Food Unit  
Department of Health and Children  
Hawkins House, Hawkins Street  
Dublin 2, IRELAND  
Tel.: +353 1 6354400  
Fax : +353 1 6354552  
E-mail : [siobhan\\_mcevoy@health.irlgov.ie](mailto:siobhan_mcevoy@health.irlgov.ie)

**JAPAN**  
**JAPON**  
**JAPÓN**

Dr. YODA Norihiko  
Director, Office of International Food Safety, Policy  
Planning and Communication Division  
Department of Food Safety, Pharmaceutical and  
Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo 100-8916, JAPAN  
Tel.: +81 3 3595 2326  
Fax: +81 3 3503 7965  
E-mail: yoda-norihiko@mhlw.go.jp

Mr. FURUHATA Toru  
Deputy Director  
Food Safety and Consumer Policy Division  
Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo 100-8950, JAPAN  
Tel.: +81 3 3502 5722  
Fax: +81 3 3597 0329  
E-mail: toru\_furuhata@nm.maff.go.jp

**KOREA, REPUBLIC OF**  
**CORÉE, RÉPUBLIQUE DE**  
**COREA, REPÚBLICA DE**

Ms. Young Hui Shin  
Deputy Director, Risk Management Team  
Korea Food and Drug Administration  
194 Tongil-ro, Eunpyung-gu  
122-704 Seoul, REPUBLIC OF KOREA  
Tel.: +82 02 352-4641  
Fax: +82 02 352-0046  
E-mail: yhshin@kfda.go.kr

Mr. Kyoung-Mo Kang  
Research Chemist, Food Contaminants Team  
Food Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
194 Tongil-ro, Eunpyung-gu  
122-704 Seoul, REPUBLIC OF KOREA  
Tel.: +82 02 380-1670-2  
Fax: +82 02 380-1359  
E-mail: kmokang@kfda.go.kr

Mr. Jae-Seok Park  
Scientific Officer  
Food and Risk Standardization Team  
The Bureau of Risk Management  
Korea Food and Drug Administration

194 Tongil-ro, Eunpyung-gu  
122-704 Seoul, REPUBLIC OF KOREA  
Tel.: +82 02 352-4797  
Fax: +82 02 352-4606  
E-mail: leo805@hanmail.net

**MEXICO**  
**MEXIQUE**  
**MÉXICO**

M. en C. Jose Alberto Castillo Rosales  
Gerente Ejecutivo de Priorizacion de Riesgos  
Secretaria de Salud  
Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos  
Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos  
Sanitarios (COFEPRIS)  
Monterrey 33, Piso 9 Col Roma, Ciudad de México  
06700 MÉXICO  
Tel.: +52 55 50805457  
Fax: +52 55 55148574  
E-mail: arosales@salud.gob.mx

Carlos Almanza Rodriguez  
Gerencia de Evaluacion Epemiologica de Riesgos  
Comision Federal para la Proteccion Contra Riesgos  
Sanitarios (COFEPRIS)  
Monterrey 33 Col. Roma, Mexico. D.F.  
02000 MÉXICO  
Tel : +52 55 55148583  
E-mail : carlosalmanza@salud.gob.mx

Mariela Paz Vallejo  
Gerente Ejecutiva de Asuntos Internacionales en  
Inocuidad Alimentaria  
Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos  
Sanitarios (COFEPRIS)  
Coordinación General del Sistema Federal Sanitario  
Secretaria de Salud  
Monterrey 33, Piso 1 Col Roma, Ciudad de México  
06700 MÉXICO  
Tel.: +52 55 50805389  
Fax: +52 55 55148574  
E-mail: [mvallejo@salud.gob.mx](mailto:mvallejo@salud.gob.mx)

**NETHERLANDS**  
**PAYS-BAS**  
**PAISES BAJOS**

Benno Ter Kuile  
Deskundige Microbiologie  
Office for Risk Assessment  
Voedsel en Waren Autoriteit  
Beatrixlaan 2 - 2595 AL The Hague  
THE NETHERLANDS  
Tel.: +31 70 448 4072

E-mail: [benno.terkuile@vwa.nl](mailto:benno.terkuile@vwa.nl)

**NEW ZEALAND**  
**NOUVELLE-ZELANDE**  
**NUEVA ZELANDIA**

Dr. Steve Clive Hathaway  
Director (Science Group)  
New Zealand Food Safety Authority  
P.O. Box 2835  
Wellington, NEW ZEALAND  
Tel.: +64 6 867 1144  
Fax: +64 6 868 5207  
E-mail: [steve.hathaway@nzfsa.govt.nz](mailto:steve.hathaway@nzfsa.govt.nz)

Mr. Sundararaman Rajasekar  
Manager, Codex  
New Zealand Food Safety Authority  
P.O. Box 2835  
Wellington, NEW ZEALAND  
Tel.: +64 4 463 2576  
Fax: +64 4 463 2583  
E-mail: [raj.rajasekar@nzfsa.govt.nz](mailto:raj.rajasekar@nzfsa.govt.nz)

**NORWAY**  
**NORVÈGE**  
**NORUEGA**

Mr. Lennart Johanson  
Deputy Director General  
Norwegian Ministry of Fisheries and Coastal  
Affairs  
P.P. Box 8118, Dep  
N-0032 Oslo, NORWAY  
Tel.: +47 22 24 26 65  
Fax: +47 22 24 56 78  
E-mail: [Lennart.Johanson@fkd.dep.no](mailto:Lennart.Johanson@fkd.dep.no)

**ROMANIA**  
**ROUMANIE**  
**RUMANIA**

Ms. Adriana Berbec  
Romanian Mission to the EU  
Rue Montoyer 12  
B-1000 Brussels  
Tel: +32 2 700 06 40  
Fax: +31 2 700 06 41  
Email : [bru@roumisue.org](mailto:bru@roumisue.org)

**SLOVAKIA**  
**SLOVAQUIE**  
**ESLOVAQUIA**

Mr. Pavol Cery  
First Secretary  
Permanent Representation of Slovakia  
Avenue de Cortenberg, 79  
B-1000 Brussels  
Tel: =32 2 743 68 11  
Fax : +32 2 743 68 88  
Email : [slovakmission@pmsreu.be](mailto:slovakmission@pmsreu.be)

**SUDAN**  
**SOUDAN**  
**SUDÁN**

Mr. Hamdi Abbas Ibrahim  
Director, Standards and Quality Control Unit  
Ministry of Agriculture and Forestry  
P.O. Box 285  
Khartoum, SUDAN  
Tel.: +249 9 18211470 / +249 183 774688  
Fax: +249 183 782027  
E-mail: [hamdi20072000@yahoo.com](mailto:hamdi20072000@yahoo.com)

Dr. Awad Mohamed Ahmed Sokrab  
Director, Technical Department  
Sudanese Standards and Metrology Organization  
P.O. Box 13573  
Khartoum, SUDAN  
Tel.: +249912391190  
Fax: +249183775247  
E-mail: [awadsokrab@hotmail.com](mailto:awadsokrab@hotmail.com)

**SWEDEN**  
**SUEDE**  
**SUECIA**

Mrs. Kerstin Jansson  
Deputy Director, Food and Animal Division  
Ministry of Agriculture, Food and Consumer  
Affairs  
SE-113 33 Stockholm, SWEDEN  
Tel.: +46 8 405 11 68  
Fax: +46 8 20 64 96  
E-mail: [kerstin.jansson@agriculture.ministry.se](mailto:kerstin.jansson@agriculture.ministry.se)

Dr. Lars Plym Forshell  
Veterinarian, Food Control Department  
Swedish National Food Administration  
POB 622 - SE-755 91 Uppsala, SWEDEN  
Tel.: +46 18 175582  
Fax: +46 18 175749  
E-mail: [lapl@slv.se](mailto:lapl@slv.se)

**SWITZERLAND**  
**SUISSE**  
**SUIZA**

Dr. Urs Klemm  
Vice-Director, Swiss Federal Office of Public  
Health  
P.O. Box  
CH-3003 Bern, SWITZERLAND  
Tel.: +41 79 449 83 05  
Fax: +41 62 822 74 21  
E-mail: info@ursklemm.ch

**THAILAND**  
**THAILANDE**  
**TAILANDIA**

Mrs. Oratai Silapanaporn  
Director, Office of Commodity and System  
Standards, National Bureau of Agricultural  
Commodity and Food Standards,  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
4<sup>th</sup> Floor, 3 Rajdamnern Nok Avenue  
Bangkok 10200, Thailand  
Tel.: + 66 2 280 3887  
Fax: + 66 2 280 3899 or 283 1669  
E-mail: codex@acfs.go.th / oratai@acfs.go.th

Mr. Pisan Pongsapitch  
Standards Officer, Office of Commodity and  
System Standards,  
National Bureau of Agricultural Commodity and  
Food Standards,  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
4<sup>th</sup> Floor, 3 Rajdamnern Nok Avenue  
Bangkok 10200, Thailand  
Tel.: + 66 2 280 3887  
Fax: + 66 2 280 3899 or 283 1669  
E-mail : pisanp@yahoo.com

**TUNISIA**  
**TUNISIE**  
**TÚNEZ**

Mme Melika Hermassi  
Chargée du secrétariat du Comité Tunisien du  
Codex  
Centre Technique de l'Agro-Alimentaire  
Ministère de l'Industrie, de l'Energie et des petites  
et moyennes entreprises  
12, rue de l'usine  
Charguia II - 2035 Tunis, TUNISIE  
Tel.: +216 71 940 198

Fax: +216 71 941 080  
E-mail: codextunisie@email.ati.tn

D<sup>r</sup> Thouraya Annabi Attia  
Chargée de la Direction Sanitaire des produits  
Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et  
Environnemental des Produits  
Ministère de la santé Publique  
37, Avenue Taieb Mhiri – Belevédère  
1002 Tunis, TUNISIE  
Tel.: +216 71 790 988  
E-mail: thouraya.attia@rns.tn

**UNITED KINGDOM**  
**ROYAUME-UNI**  
**REINO UNIDO**

Mr. Steve Wearne  
Head of Regulation, International and Openess  
Food Standards Agency  
Aviation House, 125 Kingsway  
London WC2B 6NH, UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 20 7276 8338  
Fax: +44 20 7276 8376  
E-mail: steve.wearne@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA**  
**ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE**  
**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr. Karen L. Hulebak  
Choief Scientist  
Office of Public Health Science  
Food Safety Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
1400 Independence Avenue – Room 3129-S  
Washington, DC 20250-3700, U.S.A.  
Tel.: (202) 720-5735  
Fax: (202) 690-2980  
E-mail: karen.hulebak@fsis.usda.gov

Dr. Michael Wehr  
Codex Program Coordinator  
Centre for Food Safety and Applied Nutrition  
(CFSAN)  
U.S. Food and Drug Administration  
5100 Paint Branch Parkway  
College Park, MD 20740, U.S.A.  
Tel.: (301) 436-1724  
Fax: (301) 436-2618  
E-mail: michael.wehr@fda.hhs.gov

## **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Ms. Sue Davies  
Chief Policy Adviser  
Which? / For Consumers' International  
2 Marylebone Road  
London NW1 4DF, UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 20 7770 7274  
Fax: +44 20 7770 7666  
E-mail: sue.davies@which.co.uk

## **COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN) / CONSEJO PARA UNA NUTRICIÓN RESPONSABLE**

Dr. John Hathcock  
Vice President, Scientific & International Affairs  
Council for Responsible Nutrition (CRN)  
1828 L Street, NW, Suite 900  
Washington, DC 20036, U.S.A.  
Tel.: (202) 776-7955  
Fax: (202) 204-7980  
E-mail: jhathcock@crnusa.org

Mr. Mark LeDoux  
CEO & Chairman of the Board of Directors  
Natural Alternatives International, Inc.  
1185 Linda Vista Drive  
San Marcos, CA 92078, U.S.A.  
Tel.: (800) 848-2646  
Fax: (760) 744-9589  
E-mail: mledoux@nai-online.com

## **49<sup>th</sup> PARALLEL BIOTECHNOLOGY CONSORTIUM (49P)**

Professor Philip L. Bereano  
Professor Emeritus  
49<sup>th</sup> Parallel Biotechnology Consortium  
University of Washington  
Box 352195  
Seattle 98144, Washington, U.S.A.  
Tel.: (206) 543-9037  
Fax: (206) 543-8858  
E-mail: pbereano@u.washington.edu

Professor Erik Paul Millstone  
Professor of Science Policy  
SPRU – Science and Technology Policy Research  
Freeman Centre, University of Sussex  
Brighton BN1 9QE, UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 1273 877380  
Fax: +44 1273 685865  
E-mail: e.p.millstone@sussex.ac.uk

## **INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS (IADSA)**

Mr. David Pineda Ereño  
Manager, Regulatory Affairs  
International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA)  
Rue de l'Association, 50  
B-1000 Brussels, BELGIUM  
Tel.: +32 22 09 11 55  
Fax: +32 22 23 30 64  
E-mail: secretariat@iadsa.be

## **FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO)**

Dr. Sarah Marie Cahill  
Nutrition Officer (Food Microbiology)  
Food and Agriculture Organization of the United Nations,  
Agriculture, Biosecurity, Nutrition and Consumer Protection,  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, ITALY  
Tel.: +39 06 5705 3614  
Fax: +39 06 5705 4593  
E-mail: sarah.cahill@fao.org

## **WORKING GROUP SECRETARIAT**

Mr. Allan McCarville  
Senior Advisor, Codex  
Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs  
Food Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
200 Tunney's Pasture Driveway (0702C1)  
Ottawa, ON K1A 0L2, CANADA  
Tel.: (613) 957-0189  
Fax: (613) 941-3537  
E-mail: allan\_mccarville@hc-sc.gc.ca

Dr. Reem Barakat  
International Senior Policy Analyst,  
Intergovernmental and International  
Food Policy Coordination  
Programs, Food Safety Directorate  
Canadian Food Inspection Agency  
159 Cleopatra Drive  
Ottawa, ON K1A 0Y9, CANADA  
Tel.: (613) 221-7182  
Fax: (613) 221-7295  
E-mail: barakatr@inspection.gc.ca

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS DE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES**

**Grupo de Trabajo sobre Principios Generales para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos**

**26 - 28 de septiembre del 2006**

**Bruselas, Bélgica**

**DOCUMENTO DE ANTECEDENTES**

**(Preparado por el Secretariado Canadiense)**

**INTRODUCCIÓN**

1. Este documento de antecedentes tiene como propósito facilitar el diálogo constructivo entre las delegaciones del Grupo de Trabajo del Codex sobre Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos. Para establecer una base en común para las discusiones, el documento busca promover un sumario verídico e imparcial sobre los factores que condujeron a la decisión de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) de emprender nuevos trabajos sobre el análisis de riesgos, las consideraciones y decisiones consecuentes en reuniones posteriores del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) y de la CAC, y los principales desafíos a los que se enfrenta actualmente el CCGP en la conducción de este trabajo. Finalmente, el documento propone una dirección de avance para que el Grupo de Trabajo cumpla con los términos de referencia acordados por el CCGP durante su 23<sup>a</sup> sesión, sin menoscabar las discusiones y decisiones de la 24<sup>a</sup> sesión y de las sesiones posteriores del CCGP.

**ORIGEN DEL TRABAJO DEL CODEX SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS**

2. La Conferencia de la FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos, y el Comercio Alimentario (de marzo de 1991) notó, respecto a la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales bajo el Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio (GATT), que las negociaciones en el área de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias eran importantes porque el GATT acordaría un estatus internacional nuevo para las normas, directrices, y otras recomendaciones del Codex.<sup>1</sup> En vista de este nuevo papel internacional, la conferencia recomendó un programa temprano de revisión para examinar todas las normas del Codex en relación a su pertinencia actual y su base científica válida. La conferencia también recomendó que la CAC, y los comités pertinentes del Codex, responsables del desarrollo de normas, códigos de prácticas, o directrices respecto a la protección de la salud de los seres humanos, debieran explícitamente indicar los métodos que han utilizado para evaluar los riesgos.

3. En respuesta a las recomendaciones de la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos, y Comercio Alimentario, la CAC, durante su 19<sup>o</sup> y 20<sup>o</sup> períodos de sesiones (de julio de 1991 y julio de 1993 respectivamente), acordó incorporar principios de evaluación de riesgos a sus procedimientos. La 20<sup>a</sup> sesión consideró el documento ALINORM 93/37: *Procedimientos de Evaluación de Riesgos Aplicados por la Comisión del Codex Alimentarius y sus Órganos Auxiliares y Consultivos*. El documento proveyó recomendaciones respecto a acciones requeridas por los Comités de Expertos y los Comités del Codex, y observó que había amplia oportunidad para que el Codex mejorara su desempeño adoptando principios y metodologías de análisis de riesgos.

4. La CAC, indicando la necesidad de progresos rápidos en la implementación del análisis de riesgos en los trabajos del Codex, acordó enviar la ALINORM 93/37 a todos los comités pertinentes del Codex, incluyendo

---

<sup>1</sup> La Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales resultó en el establecimiento de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la elaboración de varios instrumentos comerciales, incluyendo el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

el CCGP, para revisión y discusión. Propuso además que el CCGP debería abordar la adopción de análisis de riesgos, incluyendo la posibilidad de cambios en los Reglamentos y en los Términos de Referencia de los Comités pertinentes del Codex.<sup>2</sup>

## **CONSIDERACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS POR PARTE DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

5. Luego de la 20ª sesión de la CAC, una Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la aplicación del análisis de riesgos en relación a las cuestiones relativas a las Normas Alimentarias tuvo lugar en Ginebra, del 13 al 17 de marzo de 1995. La Consulta definió los términos del análisis de riesgos, revisó las presentes prácticas en la CAC y de los comités FAO/OMS, y abordó las cuestiones relativas a la evaluación de riesgos de agentes químicos y biológicos en los alimentos y los problemas relacionados a la incertidumbre y la variabilidad en el análisis de riesgos.

6. La 21ª sesión de la CAC (julio de 1995) endorsó en principio las recomendaciones que surgieron de la consulta. La Comisión recomendó más trabajos para abordar la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, y la definición de los papeles y responsabilidades de los diferentes organismos involucrados en el proceso de análisis de riesgos tanto como la incertidumbre y la variabilidad en el análisis de riesgos en relación al establecimiento de normas y reglamentos para los alimentos. La Comisión también acordó que el Reporte y las recomendaciones de la Consulta deberían ser examinados por los Comités pertinentes del Codex, especialmente el CCGP, para que el concepto de análisis de riesgos pueda ser incorporado en los procedimientos del Codex y en la lista de términos y definiciones para propósitos del Codex.<sup>3</sup>

7. La 12ª sesión del CCGP (noviembre de 1996), en respuesta a la Consulta de Expertos y a las decisiones de las sesiones 19ª a 21ª de la CAC, notó la necesidad de que el Codex provea un sistema claro, transparente, y bien documentado para el análisis de riesgos en su propio proceso de toma de decisiones, con el propósito de que los gobiernos puedan determinar su posición cuando toman decisiones respecto a la utilización de Normas del Codex y textos relacionados, y en armonizar sus requisitos basándose en las Normas del Codex. El Comité efectuó varias modificaciones a las declaraciones propuestas, incorporando principios de análisis de riesgos en los procedimientos generales de la Comisión, y proponiendo que las definiciones de términos de análisis de riesgos relacionados a la inocuidad de los alimentos fueran adoptadas por la CAC en base temporal.<sup>4</sup>

8. Durante su 22ª sesión (julio de 1997), la CAC adoptó las *Declaraciones de Principios en Relación con el Papel de la Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos* y las *Definiciones de Términos de Análisis de Riesgos relativos a la Inocuidad de los Alimentos*. La Comisión también desarrollo una estrategia y un plan de acción para la elaboración y aplicación de los principios de análisis de riesgos y las directrices en todas las actividades del Codex en las que fuera apropiado hacerlo. En particular, el plan de acción solicitó que el CCGP elabore principios integrados para la gestión de riesgos, la determinación de políticas de evaluación de riesgos, la comunicación de riesgos, y documentación para su inclusión en el Manual de Procedimientos. El plan de acción también indicó la necesidad de preparar directrices específicas, en la manera que se requiriera, para ayudar a la aplicación uniforme de los principios, y que todos los Comités pertinentes del Codex deberían estar involucrados. Se solicitó al CCGP que coordine este ejercicio.<sup>5</sup>

9. En base a los propuestos “principios de aplicación práctica” que habían sido desarrollados como parte del *Plan de Acción para la Elaboración y Aplicación de Principios y Directrices sobre Análisis de Riesgos en todo el Codex*, adoptado por la 22ª sesión del CAC, el CCGP, durante su 13ª sesión (septiembre de 1998), comenzó trabajos sobre el desarrollo de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos. Se solicitó incluir una referencia al “principio de precaución”, y se inició una discusión sobre este punto durante esta sesión.<sup>6</sup>

---

<sup>2</sup> ALINORM 93/40, Reporte de la 20ª sesión de la CAC, párrafos 57-71

<sup>3</sup> ALINORM 95/37, Reporte de la 21ª sesión de la CAC, párrafos 27- 30

<sup>4</sup> ALINORM 97/33, Reporte de la 12ª sesión del CCGP, párrafos 16-21

<sup>5</sup> ALINORM 97/37, Reporte de la 22ª sesión de la CAC, párrafos 26-31 y 160-164

<sup>6</sup> ALINORM 99/33, Reporte de la 13ª sesión del CCGP, párrafos 18-23

10. La 14ª sesión del CCGP (abril del 1999) examinó los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos sección por sección y mantuvo una discusión general sobre la aplicación de principios, y especialmente si estaban dirigidos a los Comités del Codex o a los gobiernos. El Comité recordó que el mandato de la Comisión era considerar principios de aplicación práctica para su aplicación general en el Codex, luego de lo cual deberían desarrollarse directrices para ayudar en la aplicación uniforme de los principios. Hubo considerables discusiones sobre la inclusión del principio de precaución en relación al tema de cómo manejar la incertidumbre en la evaluación científica al conducir el proceso de gestión de riesgos. El Comité reconoció que sería útil considerar en más detalle cómo integrar el principio de precaución en el marco de la gestión de riesgos.<sup>7</sup>

11. Durante su 23ª sesión (julio de 1999), la CAC adoptó el Plan a Mediano Plazo (1998-2002), un componente del cual incluyó un trabajo sobre el análisis de riesgos. El trabajo sobre el análisis de riesgos especificó que la elaboración de orientaciones específicas sobre la aplicación de principios de análisis de riesgos debería proveerse a los Comités del Codex por un lado, y a los Gobiernos Miembros por el otro lado. Las orientaciones para los primeros a ser incluida en el Manual de Procedimientos, las orientaciones para los segundos a ser incluidas en el Codex Alimentarius mismo.<sup>8</sup>

12. Durante la 15ª sesión del CCGP (abril del 2000), se lograron avances significativos en la mayoría de las secciones de los Principios de Aplicación Práctica; sin embargo, la aplicación de la precaución en la gestión de riesgos todavía necesitaba discusiones adicionales. El Comité también notó durante sus deliberaciones que, dado que los Principios tenían como propósito ser aplicados dentro del marco del Codex tanto como por los gobiernos cuando fuera pertinente, había algo de confusión respecto a la interpretación de ciertos artículos específicos. Se estableció un Grupo de Redacción para avanzar los trabajos entre sesiones respecto al asunto de la aplicación de la precaución, y se convocó un Grupo de Trabajo a reunirse inmediatamente antes de la 16ª sesión.<sup>9</sup>

13. A pesar de algunos progresos realizados en agrupar muchas de las diversas opiniones respecto a la aplicación de la precaución, la 16ª sesión del CCGP (abril del 2001) notó que la situación seguiría siendo confusa si no se clarificaba el Ámbito de los Principios de Aplicación Práctica, pues las medidas de precaución podrían tener diferentes formas dependiendo si se toman dentro del marco del Codex o por los gobiernos. Como consecuencia de esto, el Comité solicitó clarificación por parte de la Comisión sobre si deberían desarrollar Principios solo para su aplicación dentro del Codex, o Principios aplicables tanto dentro del Codex como por parte de los gobiernos. También acordó solicitar el consejo de la Comisión sobre cómo debería reaccionar el Codex cuando los datos científicos fueran insuficientes o incompletos, y existiera evidencia de que existe un riesgo para la salud humana. Se convocó un Grupo de Trabajo para avanzar el trabajo entre las sesiones.<sup>10</sup>

14. La 24ª sesión de la CAC (julio de 2001) confirmó su mandato inicial para que el CCGP completara los Principios para el Análisis de Riesgos dentro del Codex como alta prioridad, con el propósito de adoptarlos en el 2003. Acordó que el Comité, posteriormente o simultáneamente, debería desarrollar orientaciones para los gobiernos, en la manera que fuera apropiada en vista de su programa de trabajo. La Comisión también adoptó la posición de que “Cuando hay evidencias de que existe un riesgo para la salud de los seres humanos, pero los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión no debería proceder a elaborar una norma sino que debería considerar elaborar un texto relacionado, tal como un código de prácticas, con tal que tal texto fuera respaldado por la evidencia científica disponible.” Varios países expresaron reservaciones respecto a este texto.<sup>11</sup>

15. Durante la 17ª sesión (abril de 2002), el CCGP consideró el texto preparado en respuesta a las decisiones de la 24ª sesión de la CAC y, al final de la discusión, acordó avanzar el texto del Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables en el Marco del Codex Alimentarius al

---

<sup>7</sup> ALINORM 99/33A, Reporte de la 14ª sesión del CCGP, párrafos 16-37

<sup>8</sup> ALINORM 99/37, Reporte de la 23ª sesión de la CAC, para 34 y Apéndice II, párrafo 3

<sup>9</sup> ALINORM 01/33, Reporte de la 15ª sesión del CCGP, párrafos 8-62

<sup>10</sup> ALINORM 01/33A, Reporte de la 16ª sesión del CCGP, párrafos 16-75

<sup>11</sup> ALINORM 01/41, Reporte de la 24ª sesión de la CAC, párrafos 71-85



Trámite 5 del Procedimiento. El Comité acordó también iniciar un nuevo trabajo sobre un Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos dirigido a los gobiernos.<sup>12</sup>

16. La 18ª sesión del CCGP (abril de 2003) acordó avanzar el Proyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables en el Marco del Codex Alimentarius al Trámite 8 del Procedimiento, para su adopción por parte de la 26ª Sesión de la CAC. El Comité también discutió el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos, en particular la estructura general y el concepto del documento, tanto como si existía necesidad para tal orientación adicional.<sup>13</sup>

17. La 26ª sesión de la CAC (julio 2003) adoptó los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.<sup>14</sup>

18. Durante la 20ª sesión (mayo del 2004), el CCGP mantuvo una discusión general sobre el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos y consideró: 1) Si debería proceder el trabajo para el desarrollo de Principios de Análisis de Riesgos para los gobiernos; 2) Si debería retenerse el formato del documento como principios básicos; y, 3) Si los Principios aplicables dentro del Codex podrían ser utilizados como base de discusión. El Comité indicó que el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos contenía varias disposiciones sobre las cuales no se había alcanzado aún un consenso, incluyendo la cuestión de si es que, y cuándo, podrían aplicar los gobiernos el concepto de precaución en la gestión de riesgos. Se convocó un Grupo de Trabajo para avanzar el trabajo entre las sesiones.<sup>15</sup>

19. Durante la 22ª sesión del CCGP (abril de 2005), los principales asuntos considerados por el Comité fueron si se debería o no se debería continuar el trabajo sobre los Principios, y la inclusión dentro de estos Principios del concepto de cautela/prudencia/precaución. No se pudo alcanzar un consenso sobre cómo proceder con los Principios en su forma actual. Sin embargo, el Comité estuvo preparado a contemplar una reestructuración fundamental del Anteproyecto de Principios con el propósito de proveer orientaciones prácticas para los gobiernos en la aplicación del Análisis de Riesgos. Se convocó un Grupo de Trabajo electrónico para avanzar el trabajo entre las sesiones.<sup>16</sup>

20. Durante la 23ª sesión del CCGP (abril de 2006), a pesar de la preparación de la estructura y reseña de un posible nuevo documento, continuaron las considerables diferencias de opinión respecto a la necesidad del documento y el propósito y ámbito del trabajo futuro. El Comité acordó convenir un Grupo físico de Trabajo, a ser presidido por Canadá, con Chile y Noruega como copresidentes. El Comité recordó el pedido del Comité Ejecutivo de establecer un límite de tiempo para completar trabajos iniciados antes del 2004 y acordó que su objetivo era su adopción por la Comisión en el 2008.<sup>17</sup>

### **ASUNTOS IDENTIFICADOS POR LOS MIEMBROS**

21. Como es evidente en la sección previa, a pesar de los mejores esfuerzos por parte de todos los que han participado en las discusiones, el CCGP no ha logrado alcanzar consenso respecto al desarrollo de Principios o de orientaciones para el Análisis de Riesgos para su uso por parte de los gobiernos. Algunos de los temas que han sido identificados durante las sesiones del CCGP son:

- ! Si hay necesidad de Principios del Codex y/o de orientaciones para la aplicación del Análisis de Riesgos por parte de los gobiernos y, de ser así, la naturaleza y la extensión de dichas

---

<sup>12</sup> ALINORM 03/33, Reporte de la 17ª sesión CCGP, párrafos 15-72

<sup>13</sup> ALINORM 03/33A, Reporte de la 18ª sesión del CCGP, párrafos 10-42

<sup>14</sup> ALINORM 03/41, Reporte de la 26ª sesión CAC, párrafo 146

<sup>15</sup> ALINORM 04/27/33A, Reporte de la 20ª sesión del CCGP, párrafos 37-43

<sup>16</sup> ALINORM 05/28/33A, Reporte de la 22ª sesión del CCGP, párrafos 31-54

<sup>17</sup> ALINORM 06/29/33, Reporte de la 23ª sesión del CCGP, párrafos 58-76

orientaciones, tomando en consideración el desarrollo simultánea por parte de la FAO, trabajando con la OMS, de un manual de referencia/entrenamiento para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos;

- ! La inclusión específica de referencias al principio de precaución/enfoque de precaución en los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos;
- ! El potencial de que los Principios u orientaciones alteren el balance entre derechos y obligaciones entre los Miembros de la OMC respecto a establecer y mantener medidas sanitarias, en concordancia con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS); y
- ! Hasta que punto deberían otros factores pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos ser incorporados a los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos.

22. Es necesario reconocer estos y otros asuntos como parte de las deliberaciones del Grupo de Trabajo, pero no con la intención de repetir las discusiones de las reuniones anteriores del CCGP. Más bien, el Grupo de Trabajo debe enfrentar estos asuntos y buscar las preocupaciones subyacentes, con el propósito de identificar una dirección para avanzar. Solo entonces podrán lograrse progresos, tal como fue demostrado con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.

### **EL GRUPO DE TRABAJO, SU MANDATO, Y UN DIRECCIÓN PARA AVANZAR**

23. La 23ª sesión del CCGP acordó que los términos de referencia del Grupo físico de Trabajo serían los siguientes:

- a) Discutir y articular la justificación de las orientaciones a los gobiernos respecto a la aplicación del Análisis de Riesgos por parte de los gobiernos, en base a la discusión de la presente sesión y de las sesiones previas del CCGP;
- b) Describir los resultados que podrían ser requeridos por el Codex para responder a esta justificación; y
- c) Redactar, para mayor discusión, algunos principios simples y horizontales sobre la implementación del Análisis de Riesgos por los gobiernos.

Los términos de referencia indican que se espera que el Grupo de Trabajo prepare un producto para mayores discusiones y decisiones en el CCGP.

24. Bajo la parte (a) de estos términos de referencia, las discusiones sobre la justificación de las orientaciones para los gobiernos podría empezar por la premisa de que todos los gobiernos nacionales aplican el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos. Se deberían tomar en consideración los beneficios de un enfoque consistente, reconociendo que las decisiones de gestión de riesgos son aplicables tanto a los alimentos importados como a los producidos dentro del país. Una parte integral de esta discusión debería ser identificar claramente las preocupaciones subyacentes detrás de la renuencia de ciertos Gobiernos Miembros de proceder con el trabajo sobre principios u orientaciones para el Análisis de Riesgos para su uso por los gobiernos, a pesar de numerosos pedidos de asistencia técnica/desarrollo de capacidad por parte de muchos países respecto a la aplicación del Análisis de Riesgos.

25. Al determinar los resultados que podrían ser requeridos por el Codex para responder a este argumento, tal como se indica en la parte (b) de los términos de referencia, el Grupo de Trabajo podría considerar las siguientes preguntas:

- ! Dado que la FAO, trabajando con la OMS, está simultáneamente desarrollando un manual de referencia/entrenamiento para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos, ¿Es necesario para el Codex el desarrollar un documento altamente detallado? ¿Podría esto resultar en la duplicación de esfuerzos y, potencialmente, orientaciones conflictivas? Por otro lado, ¿Incluye el manual de la FAO principios de amplio alcance que ponen la orientación dentro del

contexto apropiado en relación al mandato del Codex, en particular respecto a su estatus bajo el Acuerdo SFS de la OMC? ¿Es práctico tener dos documentos que hagan referencia mutua y suplementen el uno al otro?

- ! En relación al estatus internacional acordado a las normas, directrices y recomendaciones del Codex, como resultado de las negociaciones del GATT, el representante de la OMC ha intervenido en varias sesiones del CCGP indicando la importancia de las técnicas de evaluación de riesgos desarrolladas por las organizaciones internacionales pertinentes.<sup>18</sup> ¿Hasta que punto debería el Codex proveer orientaciones similares para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos dado que la Organización mundial de Sanidad Animal (OIE) y la IPPC han desarrollado orientaciones sobre el Análisis de Riesgos para los gobiernos respecto a sanidad animal y vegetal respectivamente?<sup>19</sup>
- ! Si se desea desarrollar exitosamente una orientación sobre el Análisis de Riesgos para los gobiernos, sea cual fuera la naturaleza o extensión de tal orientación, el Codex debe mantener discusiones pertinentes y decididas para abordar y resolver los asuntos que el Comité ha enfrentado hasta este momento. ¿Puede lograrse esto reteniendo un enfoque sobre los verdaderos desafíos que los evaluadores de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos, y de la comunicación de riesgos confrontan en sus trabajos cotidianos? Por ejemplo, la cuestión sobre cómo manejar la incertidumbre en la ciencia es común a los tres componentes del Análisis de Riesgos, y probablemente debería ser resuelta por el Grupo de Trabajo. ¿Podría la provisión de orientaciones por parte del Codex sobre cómo manejar la incertidumbre científica beneficiarse del enfoque empleado en las directrices de la OIE y de la IPPC para el Análisis de Riesgos?

26. En comentarios previos proveídos por los Gobiernos Miembros respecto a los Principios para el Análisis de Riesgos de Inocuidad de los Alimentos hubo, en general, un acuerdo calificado sobre el desarrollo de principios amplios de alto nivel. Este acuerdo encuentra su expresión en la parte (c) de los términos de referencia, Esto puede servir como una importante dirección para enfocar las labores del Grupo de Trabajo en el desarrollo de tales principios que pueden ser el objeto de discusiones en el CCGP para determinar si son suficientes o si se necesitan trabajos adicionales.

---

<sup>18</sup> ALINORM 03/33A, Reporte de la 18h Sesión del CCGP, párrafo 36; ALINORM 04/27/33A, Reporte de la 20ª Sesión del CCGP, párrafo 42; ALINORM 06/29/33, Reporte de la 23ª Sesión del CCGP, párrafo 67.

<sup>19</sup> OIE: Directrices para el Análisis de Riesgos de Importaciones, Código Sanitario para Animales Terrestres - 2005, Capítulo 1.3.2; IPPC: ISPM No. 2 (1995) Directrices para el Análisis de Riesgos de Pestes; ISPM No. 21 (2004) Análisis de Riesgos de Pestes para pestes reglamentadas no sometidas a cuarentena

**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)

***ÁMBITO DE APLICACIÓN***

1. Los Principios de aplicación práctica por parte de los gobiernos para el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos tienen como propósito proveer orientaciones a los gobiernos nacionales para la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos respecto a riesgos para la salud humana relacionados a los alimentos.

***ASPECTOS GENERALES***

2. El objetivo general del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad alimentaria es el asegurar la protección de la salud.
3. Estos principios se aplican por igual a asuntos de control alimentario nacional y a situaciones de comercio alimentario, y deberían aplicarse de manera consistente y no discriminatoria.
4. En la medida de lo posible, la aplicación del análisis de riesgos debería establecerse como parte integral de un sistema nacional de inocuidad alimentaria.
5. La implementación de las decisiones de gestión de riesgos a nivel nacional debería estar apoyada por un sistema/programa de control alimentario que este funcionando de manera adecuada.
6. El proceso de análisis de riesgos debe:
  - aplicarse consecuentemente;
  - ser abierto, transparente y documentado; y
  - evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.
7. El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius.<sup>1</sup> Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.
8. Los tres componentes del análisis de riesgos deberían documentarse plena y sistemáticamente de una manera transparente. Aunque respetando las preocupaciones legítimas de protección de la confidencialidad, la documentación debería ser accesible a todas las partes interesadas<sup>2</sup>.
9. Debería asegurarse, durante todo el análisis de riesgos, la comunicación y la consulta con todas las partes interesadas.
10. Los tres componentes del análisis de riesgos deberían aplicarse dentro de una estructura de cobertura para la gestión de riesgos a la salud humana relacionados a los alimentos.

---

<sup>1</sup> FAO/OMS. 2004. Definiciones de Términos del Análisis de Riesgos Relativos a la Inocuidad de los Alimentos. En el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius*. 15ª Edición, páginas 56-58 (en: [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_15s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_15s.pdf)).

<sup>2</sup> Para los propósitos del presente documento, el término “partes interesadas” se refiere a los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica, y cuando fuera apropiado, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas” (ver la definición de “Comunicación de riesgos”).

11. En lo posible, debería haber una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, para asegurar la integridad científica de la evaluación de riesgos, para evitar confusión respecto a las funciones a efectuarse por parte de los evaluadores de riesgos y de los encargados de la gestión de riesgos, y para reducir cualquier conflicto de interés. Se reconoce sin embargo que el análisis de riesgos es un proceso iterativo, y que la interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos es esencial para su aplicación práctica.
12. La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Las hipótesis utilizadas para las opciones de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos que se han seleccionado deberían reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.
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.

### *Política de evaluación de riesgos*

14. La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.
15. La política de evaluación de riesgos habrán de establecerla los encargados de la gestión de riesgos antes de que tal evaluación se realice y, en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene por objetivo garantizar un proceso de evaluación de riesgos sistemático, completo, imparcial y transparente.
16. El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible.
17. En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los evaluadores de los mismos que valoren las modificaciones que podrían sufrir los riesgos como consecuencia de las distintas opciones posibles para su gestión.

### *EVALUACIÓN DE RIESGOS*

18. Cada evaluación de riesgos debería ser apropiada para el propósito intencionado.
19. El alcance y el objetivo de una evaluación de riesgos específica se deben enunciar claramente y deben ser conformes a la política de evaluación de riesgos. Habrá que determinar qué forma adoptarán sus resultados y cuáles pueden ser los productos alternativos de la evaluación de riesgos.
20. Los funcionarios gubernamentales involucrados en la evaluación de riesgos deberían ser objetivos en su trabajo científico y no estar sujetos a ningún conflicto de interés. La información sobre la identidad de 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 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.
21. La evaluación de riesgos debería incorporar los cuatro pasos de la evaluación de riesgos, es decir, identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, y caracterización del riesgo.

22. La evaluación de riesgos debería basarse en datos científicos particularmente pertinentes en el contexto nacional. Debería usar informaciones cuantitativas en la máxima medida de lo posible. La evaluación de riesgos puede también tomar en consideración informaciones cualitativas.
23. La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.
24. Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberán considerarse explícitamente en cada etapa de la evaluación de riesgos y documentarse de forma transparente. La expresión de la incertidumbre o la variabilidad en la estimación de los riesgos podrá ser cualitativa o cuantitativa, pero tendrá que cuantificarse en la medida en que esto sea científicamente factible.
25. Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos, se deben tomar en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.
26. En el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de los riesgos. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión.
27. La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos, asimismo se ha de proporcionar a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación.

### ***GESTIÓN DE RIESGOS***

28. Las decisiones y recomendaciones de los gobiernos nacionales respecto a la gestión de riesgos deberían tener como su principal objetivo la protección de la salud de los consumidores. Deberían evitarse diferencias no justificadas en el nivel de protección para la salud del consumidor en diferentes situaciones.
29. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado incluyendo actividades preliminares de gestión de riesgos<sup>1</sup>, evaluación de opciones de gestión de riesgos, implementación, monitoreo y revisión de las decisiones tomadas.
30. Las decisiones deberían estar basadas en la evaluación de riesgos, y debería ser proporcional al riesgo que se evalúa, tomando en cuenta, cuando fuera apropiado, otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de los consumidores y la promoción de prácticas equitativas en el comercio alimentario, de acuerdo con los “Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios”<sup>2</sup> respecto a las decisiones a nivel nacional. Los gobiernos nacionales pueden también basar sus decisiones en normas, recomendaciones y directrices del Codex cuando estas estuvieran disponibles.

---

<sup>1</sup> Para los propósitos de estos Principios, las actividades preliminares de gestión de riesgos se considera que incluyen: la identificación de un problema de inocuidad alimentaria; el establecimiento de un perfil de riesgos ; la graduación del peligro para la evaluación de riesgos y de las prioridades de gestión de riesgos; el establecimiento de la política de evaluación de riesgos para la conducta de la evaluación de riesgos; el comisionar la evaluación de riesgos; y la consideración de los resultados de la evaluación de riesgos.

<sup>2</sup> FAO/OMS. 2004. Apéndice: *Decisiones Generales de la Comisión* . En el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius*. 14ª Edición, páginas 226-228 ([ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_14s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_14s.pdf)).

31. En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.
32. La gestión de riesgos debería tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos.
33. El proceso de gestión de riesgos debería ser transparente, consistente y plenamente documentado. Las decisiones de gestión de riesgos debería ser documentada de manera que facilite una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos por todas las partes interesadas.
34. El resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y la evaluación de riesgos deben asociarse a la apreciación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo.
35. Las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen. Se debe también considerar la opción de no adoptar medida alguna.
36. La gestión de riesgos debería, en todos los casos, asegurar la transparencia y consistencia en el proceso de toma de decisiones. El examen de la gama completa de opciones de gestión de riesgos debería, en lo posible, tomar en cuenta la evaluación de sus ventajas y desventajas potenciales. Al 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.
37. La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tendrá en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. La pertinencia, efectividad, y los impactos de las decisiones de gestión de riesgos y su implementación deberían ser regularmente monitoreados, y las decisiones y/o su implementación deberían ser revisadas cuando fuera necesario.

### ***COMUNICACIÓN DE RIESGOS***

38. La comunicación de riesgos debe:
  - i) promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se toman en cuenta en el análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas;
  - ii) promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
  - iii) proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión de riesgos propuestas;
  - iv) mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis de riesgos;
  - v) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
  - vi) promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario;
  - vii) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas;
  - viii) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos; e
  - ix) Respetar, cuando fuera aplicable, la preocupación legítima de mantener la confidencialidad.
39. El análisis de riesgos debería incluir comunicaciones claras, interactivas y documentadas entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos, y comunicaciones recíprocas con todas las partes interesadas en todos los aspectos del proceso.

40. La comunicación de riesgos debe ir más allá de la mera difusión de información. Su función principal ha de ser la de garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tenga en cuenta toda información u opinión que sea necesaria para la gestión eficaz de los riesgos.
41. La comunicación de riesgos involucrando a las partes interesadas debería incluir una explicación transparente de la política de evaluación de riesgos y de la evaluación del riesgo incluyendo la incertidumbre . Las decisiones tomadas y los procedimientos seguidos para alcanzarlas, incluyendo cómo se manejó la incertidumbre, deberían también explicarse claramente. Deberían indicarse todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis, y su impacto sobre el análisis de riesgos , y las opiniones minoritarias que hayan sido expresadas en el curso de la evaluación de riesgos (ver párrafo 26).

### ***Implementación<sup>1</sup>***

42. 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.
43. 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 del análisis de riesgos.

---

<sup>1</sup> Se reconoce que los gobiernos nacionales usarán enfoques diferentes en la aplicación de estos principios, tomado en cuenta las capacidades y recursos nacionales.