

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del programa

CX/GP 09/25/8

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

25° reunión

París, Francia, 30 de Marzo – 3 de Abril de 2009

Propuestas de nuevas definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos para aclarar la naturaleza de las normas “basadas en el riesgo”

Documento de debate preparado por Nueva Zelanda en coordinación con el Reino Unido

1. Antecedentes

El Manual de Procedimiento de la CCA contiene varias definiciones que describen aspectos del análisis de riesgos tal y como se aplica el mismo a través del sistema del Codex y la mayoría de los comités del Codex incorporan ahora a su trabajo los principios y orientaciones del análisis de riesgos. Un aspecto de esta consideración es el uso en auge de las expresiones “basada en el riesgo” o “basada en una evaluación de riesgos” para describir una norma. Estas expresiones también las utilizan de forma común las autoridades competentes como calificativos para describir normas nacionales.

Actualmente, no existe ningún texto explicativo en el sistema del Codex sobre el significado de estas expresiones. Esto plantea la cuestión de saber si una norma del Codex (o una norma nacional) de naturaleza genérica, por ejemplo, como un código de prácticas que no desemboca en un resultado específico, ¿debe considerarse como una norma “basada en el riesgo”? Sin perjuicio de lo anterior, el Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes (CCMH) ha definido estrictamente la expresión “basada en el riesgo” en relación con una norma que “incluya cualquier objetivo de rendimiento, criterio de rendimiento o criterio de proceso desarrollados de acuerdo con los principios del análisis de riesgos”. Discusiones recientes en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) sugieren que esta definición no es viable como definición genérica.

En el marco de su 24° reunión, el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) invitó a Nueva Zelanda y al Reino Unido a preparar un documento de debate sobre este tema, basado en los debates llevados a cabo durante una reunión con presencia física de un grupo de trabajo del CCGP sobre análisis de riesgos que se mantuvo en Bruselas en septiembre de 2006¹. El grupo de trabajo se mostró a favor de que se siga trabajando sobre un texto explicativo para aclarar los asuntos descritos en este documento de debate. Esto ayudaría a posicionar la evaluación de riesgos como una entre varias opciones para desarrollar normas del Codex que sean “adecuadas para el objetivo”, manteniendo al mismo tiempo la integridad y el valor de la evaluación de riesgos para el Codex.

¹ Informe de la 23° reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, ALINORM 06/29/33, párrafos 149-162.

2. Objeto de este documento de debate

La CCA se ha comprometido a desarrollar normas de inocuidad de los alimentos basadas en evaluación de riesgos *conforme a las circunstancias*². Se hace generalmente referencia a la evaluación de riesgos como opción primordial para el desarrollo de normas³, aunque una evaluación de riesgos como la define el Codex debe tener un resultado generalmente específico para una combinación de peligro/alimento particular⁴. No obstante, seguirán presentándose muchas situaciones en las que la evaluación de riesgos sea inadecuada, irrealizable o de pertinencia limitada en el marco del desarrollo de una norma internacional⁵.

Es esencial reconocer que los textos del Codex desarrollados únicamente en base a una evaluación de riesgos no son constitutivamente mejores o peores que los desarrollados en base a la ciencia disponible cuando no sea posible o apropiado realizar una evaluación de riesgos. Ambos tipos de texto pueden ser “adecuados para el objetivo”.

Este documento de debate plantea la cuestión de saber si es necesario influir más adelante en la manera de cómo se utiliza la terminología relacionada con las normas “basadas en el riesgo” dentro del Codex, con el fin de:

- Evitar un malentendido en la manera de posicionar y utilizar el análisis de riesgos en la elaboración de las normas del Codex;
- Reconocer la importancia duradera de las normas del Codex que no están “basadas en el riesgo” pero que son plenamente pertinentes en el contexto en el que se han desarrollado;
- Cuando proceda, facilitar el reconocimiento de las normas del Codex como normas “habilitantes” que permiten tomar, sin incorporar necesariamente, decisiones sobre un nivel adecuado de protección del consumidor; así, se adoptan decisiones de gestión de riesgos a nivel nacional cuando corresponde;
- Facilitar una comprensión transversal por los sectores de la OIE/del Codex de las demandas relacionadas con un enfoque “basado en riesgos” en la elaboración de normas cuando las normas de inocuidad de los alimentos deban tomar en consideración la totalidad de la cadena alimentaria.

3. Desarrollo de un texto explicativo

Grupo de trabajo del Comité del Codex sobre Principios Generales

La reunión informal del grupo de trabajo del CCGP en septiembre de 2006 acordó que las “normas basadas en el riesgo” se elaboren de acuerdo con conocimientos científicos actuales, en términos tanto cuantitativos como cualitativos, relativos a los riesgos para la salud humana y apunten a lograr un nivel especificado de protección de la salud humana. El grupo de trabajo informal reconoció que existen varios medios para alcanzar un conocimiento científico suficiente para desarrollar normas que puedan calificarse de “basadas en el riesgo”.

El propio Codex puede elaborar una “norma basada en el riesgo” que otorgue un nivel especificado de protección para la salud humana. Las personas encargadas de la gestión de riesgos pueden acogerse a estos

² “Los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos conforme a las circunstancias.” 17° Edición del Manual de Procedimiento de la CCA, página 217.

³ “Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos...”. Codex Alimentarius. Higiene de los alimentos - Textos básicos. Tercera Edición, 2003.

⁴ “Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.” 17° Edición del Manual de Procedimiento de la CCA, página 48.

⁵ La CCA también tomó nota de una información de la OMS que resaltaba que el Acuerdo MSF “no establece diferencia entre los términos “normas”, “directrices” o “recomendaciones”, y que “un texto se aplica dependiendo de su contenido sustancial más que por una categoría del texto”.

principios sin tener que alterarlos a escala nacional si se estima que el nivel de protección del consumidor que ofrecen es aceptable.

El grupo de trabajo del CCGP también tomó nota de que el Codex desarrolla normas (directrices) “habilitantes” que incorporan principios de análisis de riesgos, por ejemplo, las directrices del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos o el código de prácticas del CCMH de higiene para la carne. Los encargados de la gestión de riesgos aplican estas directrices para desarrollar medidas de control específicas que se aplicarán a escala nacional. Estas normas nacionales pueden basarse en riesgos si es posible realizar evaluaciones de riesgos apropiadas a nivel nacional.

Un posible texto explicativo

El Codex define “la caracterización del riesgo” como “estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una *determinada población...*”⁶. Un semejante uso del término “riesgo” como calificativo de una norma de inocuidad de los alimentos implica tener conocimientos acerca de los impactos probables de la norma en términos de protección de la salud humana a la hora de implementar la norma. Mientras el vínculo cuantitativo se establezca científicamente entre la propia norma y el resultado – el nivel adecuado de protección del consumidor (NAP) – puede el Codex describir y promulgar la misma con toda la sinceridad como “basada en el riesgo”.

Puede tomarse como punto de partida para un texto explicativo de una “norma basada en el riesgo” o una “norma basada en una evaluación de riesgos” lo siguiente:

“Una norma se basa en un conocimiento específico de los riesgos, apunta a lograr un nivel establecido de protección de la salud y puede explicarse utilizando estas expresiones”.

Como se mencionó anteriormente, el desarrollo de un texto explicativo de esta índole no debe implicar de ningún modo una jerarquía entre los distintos tipos de normas del Codex. Es esencial reconocer que los textos del Codex desarrollados que utilizan evaluaciones de riesgos no son intrínsecamente mejores o peores que los textos desarrollados en base a la ciencia disponible cuando una evaluación de riesgos sea imposible o inadecuada, siendo ambos tipos de normas plenamente “adecuadas para el objetivo” en el contexto de su aplicación a nivel internacional.

4. Recomendaciones

Nueva Zelanda y el Reino Unido revisaron conjuntamente el documento de debate como lo había solicitado el CCGP en su 24° reunión y recomiendan que el CCGP en su 25° reunión:

1. Tome en consideración el contenido del documento de debate revisado;
2. Tenga presente que la explicación de una “norma basada en el riesgo” o de una “norma basada en una evaluación de riesgos” es coherente con el cuerpo de las disposiciones y definiciones relacionadas con el análisis de riesgos ya acordadas por la CCA;
3. Decida si debe emprenderse un nuevo trabajo sobre un texto explicativo del Codex para un uso adecuado de las expresiones “normas basadas en el riesgo” o “normas basadas en una evaluación de riesgos” con el fin de orientar al Codex sobre un uso armonizado de estas expresiones.

⁶ 17° Edición del Manual de Procedimiento de la CCA, página 49.