



CX 2/7.2

CL 2010/8-CAC
marzo de 2010

- A:** Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia
- ASUNTO:** Recabado de observaciones sobre el informe del grupo de trabajo electrónico sobre alimentación animal (para examen por parte de la Comisión del Codex Alimentarius en su 33º período de sesión)
- PLAZO:** 15 de mayo de 2010

ANTECEDENTES

1. En su 32º período de sesiones la Comisión del Codex Alimentarius examinó el informe del Grupo de trabajo electrónico encargado de preparar: i) una propuesta relativa al ámbito y mandato del trabajo futuro sobre alimentación animal que tomara en cuenta las conclusiones y recomendaciones de la reunión de expertos FAO/OMS sobre la repercusión de la alimentación animal en la inocuidad de los alimentos, y ii) una propuesta de mecanismo idóneo para la realización de este trabajo por el Codex.

2. La Comisión concluyó su debate reconociendo el pleno apoyo a la realización de nuevos trabajos del Codex sobre alimentación animal. Asimismo convino en establecer un grupo de trabajo electrónico, patrocinado por Dinamarca y co-presidido por los Estados Unidos de América, con el fin de:

- (i) examinar los principios vigentes del Codex sobre análisis de riesgos para determinar su aplicabilidad a los piensos;
- (ii) examinar los textos del Codex sobre situaciones de emergencia e intercambio de información sobre alimentos rechazados (CAC/GL 25-1997 y CAC/GL 19-1995) para determinar su aplicabilidad a los piensos;
- (iii) examinar el *Código de prácticas del Codex sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos* (CAC/RCP 49-2001) para determinar su aplicabilidad a los piensos; y
- (iv) proponer mecanismos idóneos para abordar los otros temas propuestos por el grupo de trabajo electrónico a la Comisión en su 32º período de sesiones (véase el párr. 171).¹

RECABADO DE OBSERVACIONES

3. Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que estén interesadas en presentar observaciones sobre el informe del grupo de trabajo electrónico (junto a esta circular) a hacerlo por escrito, de preferencia por correo electrónico, y remitirlas a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Correo electrónico: codex@fao.org; Fax +39 06 570 54593) para el **15 de mayo de 2010**.

¹ ALINORM 09/32/REP párrs. 170-176

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO DEL CODEX SOBRE ALIMENTACIÓN ANIMAL 2009/2010

1. INTRODUCCIÓN

En el 32º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), celebrado en Roma, Italia, del 29 de junio al 4 de julio de 2009, se acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre la alimentación animal con sede en Dinamarca y copresidido por los Estados Unidos de América (ALINORM 09/32/REP, párrafos 170-176).

Al grupo de trabajo electrónico (GTE) se le asignó la tarea de:

- (i) Examinar los principios vigentes del Codex sobre análisis de riesgos para determinar su aplicabilidad a los piensos
- (ii) Examinar los textos vigentes del Codex sobre situaciones de emergencia e intercambio de información sobre alimentos rechazados (CAC/GL 25-1997 y CAC/GL 19-1995) para determinar su aplicabilidad a los piensos
- (iii) Examinar el *Código de prácticas del Codex sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos* (CAC/RCP 49-2001) para determinar su aplicabilidad a los piensos; y
- (iv) Proponer mecanismos idóneos y específicos para abordar los tres temas restantes propuestos por el grupo de trabajo electrónico a la Comisión en su 31º período de sesiones:
 - a) La elaboración de directrices para los gobiernos sobre cómo aplicar las metodologías vigentes del Codex para la evaluación de riesgos a los distintos tipos de peligros relacionados con contaminantes o residuos presentes en ingredientes de piensos, incluidos los aditivos para piensos usados en los piensos para animales destinados al consumo humano.
 - b) La elaboración de una lista de peligros (presentes en ingredientes de piensos y aditivos para piensos), por orden de prioridad, destinada a los gobiernos; y
 - c) El establecimiento de criterios para la determinación y notificación mundiales de situaciones de emergencia que afecten al sector de los piensos (y en última instancia al sector de alimentos para el consumo humano).

El 16 de julio de 2009, se distribuyó a todos los miembros del Codex la invitación para participar en el GTE. Representantes de 29 países, siete observadores y la Comisión de la UE se registraron para participar en el grupo. 16 Países, dos observadores y la Comisión de la UE colaboraron en la tarea. La lista completa de los participantes se adjunta al presente informe como el Anexo V.

2. PETICIÓN DE OBSERVACIONES²

Documentos del primer borrador

El documento del primer borrador se distribuyó el 28 de agosto de 2009 en los tres idiomas de trabajo: inglés, francés y español.

A la llegada de la fecha límite, el 30 de septiembre de 2009, representantes de 15 países, dos observadores y la Comisión de la UE habían remitido observaciones sobre los documentos del primer borrador.

Documentos del segundo borrador

La versión en inglés de los documentos del borrador de la 2ª ronda se distribuyó el 30 de octubre de 2009. Las versiones en español y francés se distribuyeron el 13 de noviembre de 2009.

11 Países, dos observadores y la Comisión de la UE remitieron observaciones sobre los documentos del segundo borrador.

² Todas las observaciones proveídas durante la presentación del presente informe están disponibles contactando al país sede del GTE (correo electrónico: bbj@pdir.dk).

Proyecto de informe

La versión en inglés del proyecto de informe se envió a los miembros del GTE el 6 de enero de 2010. Las versiones en francés y español se distribuyeron el 12 y el 20 de enero de 2010, respectivamente.

En la carta adjunta al proyecto de informe se especificó que si no se recibían observaciones de los miembros del GTE, que esto se entendería como la aceptación del informe.

Representantes de cinco países, un observador y la Comisión de la UE remitieron observaciones sobre el proyecto de informe.

Algunos miembros del GTE presentaron observaciones sobre el proyecto de informe y sobre la estructura del informe. Basados en las observaciones, la estructura del informe se reestructuró parcialmente, y el texto se modificó de manera correspondiente.

Petición adicional

Según las observaciones sobre el proyecto de informe, al parecer no hubo un consenso sobre los mecanismos idóneos para abordar los tres temas restantes (temas (iv) a), b) y c)). Por lo tanto, el GTE decidió que para cada uno de los subtemas a), b) y c) del tema (iv), incluiría algunas opciones para ser examinadas por la CAC sobre cómo el Codex podría realizar el trabajo. Estas observaciones se basan en lo siguiente: 1) las observaciones y propuestas recibidas de los miembros del GTE durante el proceso, y 2) una nueva propuesta sobre un mecanismo idóneo que el Codex use para abordar los trabajos presentes y futuros en el área de los piensos, que se presentó tarde en el proceso. La versión en inglés de una carta en la que se solicitaban respuestas para la nueva propuesta 2) se distribuyó a todos los miembros del GTE el 17 de febrero de 2010. Las versiones en francés y español se distribuyeron el 19 de febrero de 2010.

A la llegada de la fecha límite, el 25 de febrero de 2010, representantes de 13 países, tres observadores y la Comisión de la UE habían remitido sus opiniones y observaciones.

Proyecto de informe final

El informe se distribuyó a los miembros para recabar las observaciones menores finales el 15 de marzo de 2010.

Informe final

El informe final se envió a la Secretaría del Codex el 19 de marzo de 2010.

3. ANTECEDENTES

La Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre el impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos (Roma, Italia, octubre de 2007) hizo algunas recomendaciones específicas a la CAC con el objetivo de mejorar la inocuidad de los alimentos y las prácticas internacionales en el comercio de alimentos y piensos. A este respecto, la reunión indicó que deberían elaborarse principios generales y orientación para la evaluación de riesgos relacionados con ingredientes o categorías de ingredientes de piensos.

La CAC, en su 31º período de sesiones, estableció un GTE para examinar las recomendaciones de la reunión de expertos e identificar aquellas que se encuentran dentro del mandato de Codex. Además, el GTE propuso mecanismos idóneos para que Codex realice estos trabajos. El informe de ese grupo de trabajo se presentó ante la CAC en su 32º período de sesiones (CL 2008/40-CAC). La Comisión apoyó en general la realización de más trabajo sobre los piensos y decidió establecer un GTE para abordar los asuntos arriba mencionados.

4. DISCUSIÓN

El GTE abordó los temas de trabajo asignados por la CAC (véase la sección 1. Introducción). Después de un examen cuidadoso de las observaciones recibidas de los participantes, el GTE elaboró algunas recomendaciones para hacer revisiones a los textos vigentes del Codex, identificó algunas lagunas en cuanto a su aplicabilidad a los piensos y recomendó mecanismos para realizar el trabajo al que se hace referencia en el tema (iv). Además, el GTE identificó otros posibles trabajos que se recomienda que sean examinados por la CAC.

4.1 Examen de los principios vigentes del Codex sobre análisis de riesgos para determinar su aplicabilidad a los piensos

El GTE examinó los siguientes documentos:

1. *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima octava edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Roma, 2009.
2. *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y por el Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos*. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima octava edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Roma, 2009.
3. *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas*. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima octava edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Roma, 2009.
4. *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima octava edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Roma, 2009.
5. *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30-1999)*.
6. *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CAC/GL 62-2007)*.
7. *Principios y directrices del Codex para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 19-1995)*.
8. *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados (CAC/GL 25-1997)*.
9. *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)*.

Algunos miembros del GTE opinaron que los textos arriba mencionados eran aplicables a los piensos sin necesidad de modificaciones. Estos países señalaron que una declaración general sería suficiente para aclarar más su aplicabilidad. Sin embargo, muchos de los miembros del GTE apoyaron la introducción de referencias a los piensos en los textos arriba mencionados, donde fuera necesario para recalcar el término “piensos” y su relevancia en cuanto a la inocuidad de los alimentos, a pesar de que los piensos ya se mencionaban en algunos de los documentos originales (CAC/GL 19-1995; CAC/RCP 49-2001). Los cambios propuestos se incluyen en los Anexos I a III.

Además, el GTE acordó que era necesario aclarar que los documentos anteriormente mencionados se aplicaban tanto a los piensos como a los ingredientes de los piensos en cuanto a su impacto en la inocuidad de los alimentos; que el término “cadena alimentaria” incluye los insumos de los piensos; y que los términos “alimento para animales” y “piensos” corresponden solamente a los piensos para animales destinados a la producción de alimentos para consumo humano³. Esta declaración también aseguraría que el impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos se aborde adecuadamente dentro del Codex Alimentarius, y que el mandato del Codex Alimentarius sea debidamente observado.

³ Las definiciones para los términos de “pienso (alimento para animales)” e “ingrediente de pienso” se incluyen en el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004) y también incluyen los aditivos para piensos incorporados en piensos compuestos y como ingredientes, respectivamente.

Declaración general

El GTE recomienda insertar la siguiente declaración general en el Manual de Procedimiento:

“DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN ANIMAL Y SU IMPACTO EN LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DENTRO DE TEXTOS ESPECÍFICOS DEL CODEX

La Comisión del Codex Alimentarius reconoce que los principios del Codex sobre el análisis de riesgos en los textos específicos del Codex que se mencionan a continuación se aplican tanto a los piensos como a los ingredientes de piensos⁴, en cuanto a su impacto en la inocuidad de los alimentos, y que el término “cadena alimentaria” incluye los insumos de los piensos.

Los textos del Codex cubiertos por la declaración anterior incluyen:

1. *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.*⁵
2. *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y por el Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos*⁶.
3. *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas.*
4. *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.*
5. *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30-1999).*
6. *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CAC/GL 62-2007).*
7. *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados (CAC/GL 25-1997)*
8. *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 19-1995).*
9. *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001).*

Asimismo, la Comisión del Codex Alimentarius declara que los términos “alimento para animales” y “piensos” abarcan solamente los piensos para animales destinados al consumo humano, y que los piensos para animales de compañía (domésticos) y el comercio de piensos se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Codex Alimentarius⁷.”

Observación con respecto al comercio de los piensos

La introducción de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre el impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos (Roma, Italia, octubre de 2007) incluyó el comercio de los piensos. No obstante, la mayoría de los miembros del GTE han considerado que esto se encuentra fuera del

⁴ Las definiciones para los términos de “pienso (alimento para animales)” e “ingrediente de pienso” se incluyen en el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004) y también incluyen los aditivos para piensos incorporados en piensos compuestos y como ingredientes, respectivamente.

⁵ El texto del Codex al que se hace referencia en el punto 1 es tal como se incluye en la Sección V – Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos, Manual de Procedimiento, 18ª edición, Roma, 2008.

⁶ Los textos del Codex a los que se hace referencia en los puntos 2, 3 y 4 arriba, son tal como se incluyen en la Sección VI – Disposiciones para áreas específicas de trabajo, Manual de Procedimiento, 18ª edición, Roma, 2008.

⁷ Sección I – Textos de Base y Definiciones, Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, décima octava edición, Roma, 2009.

ámbito de aplicación del Codex conforme a los estatutos de la CAC⁸ y no se ha incluido en la revisión de los documentos o en este informe.

4.2 Propuesta sobre mecanismos idóneos para abordar los tres temas restantes propuestos por el grupo de trabajo electrónico a la CAC en su 32º período de sesiones (véase la sección I)

Los tres temas restantes para los que la CAC pidió al GTE que propusiera un mecanismo idóneo fueron:

- a) La elaboración de directrices para los gobiernos sobre cómo aplicar las metodologías vigentes del Codex para la evaluación de riesgos a los distintos tipos de peligros relacionados con contaminantes o residuos presentes en ingredientes de piensos, incluidos los aditivos para piensos usados en los piensos para animales destinados al consumo humano. Las directrices deberían incluir criterios de evaluación de riesgos específicos basados en la ciencia para aplicarse a contaminantes o residuos presentes en los piensos. Estos criterios deberían ser coherentes con las metodologías vigentes del Codex.

Las directrices también deberían considerar la necesidad de abordar el establecimiento de tasas de transferencia y acumulación de los piensos a los tejidos comestibles en los productos derivados de animales conforme a las características del peligro.

Las directrices deberían redactarse de tal manera que permitan a los países establecer prioridades y evaluar los riesgos conforme a condiciones locales, uso, exposición de animales y el impacto, si lo hubiera, en la salud humana.

Resultado previsto: directrices detalladas para los gobiernos sobre cómo aplicar las metodologías vigentes del Codex para la evaluación de riesgos a los distintos tipos de peligros relacionados con ingredientes de piensos incluidos los aditivos para piensos.

- b) La elaboración de una lista de peligros presentes en ingredientes de piensos y aditivos para piensos, por orden de prioridad, destinada a los gobiernos. La lista debería incluir peligros de pertinencia internacional que tengan probabilidades razonables de presentarse y que, por ende, tengan probabilidades de justificar que se les preste atención en el futuro.

Por ello, debería darse la debida consideración a la lista de peligros prioritarios según lo recomendado por la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre el impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos. Deberían usarse criterios claros para priorizar la lista de peligros y tomar en cuenta la posible transferencia de contaminantes o residuos presentes en los piensos a los productos comestibles derivados de animales (por ejemplo, carne, carne de pescado, leche y huevos).

Resultado previsto: un informe que incluya una lista de alta prioridad, destinada para el uso gubernamental, de peligros presentes en los ingredientes de piensos, incluidos los aditivos para piensos. El informe debería remitirse a los comités pertinentes del Codex para un examen más a fondo.

- c) El establecimiento de criterios para la determinación y notificación mundiales de situaciones de emergencia que afecten al sector de los piensos (y en última instancia al sector de alimentos para el consumo humano). Tales criterios son esenciales para el funcionamiento eficaz de los sistemas vigentes con respecto al intercambio de información acerca de la inocuidad de los alimentos (p. ej., INFOSAN) que pudieran expandirse para abarcar a los piensos.

Resultado previsto: directrices que incluyan criterios específicos para la determinación y notificación de situaciones de emergencia en relación con los piensos.

Representantes de 17 países miembros, tres observadores y la Comisión de la UE contribuyeron al tema (iv). Sólo las opiniones de los países miembros se toman en cuenta en relación con los distintos mecanismos idóneos que se mencionan en lo siguiente:

⁸ Sección I – Textos de Base y Definiciones, Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius, artículo 1, (a), Manual de Procedimiento, décima octava edición, Roma, 2009.

Tema (iv), a) Directrices sobre cómo aplicar las metodologías vigentes del Codex para la evaluación de riesgos

Muchos miembros del GTE apoyan la elaboración de directrices para gobiernos para evaluar adecuadamente el riesgo que los piensos representan en cuanto a su impacto en la inocuidad de los alimentos, considerando que es un paso importante para completar la seguridad de la cadena alimentaria. Tales directrices podrían ofrecer una orientación útil para guiar la respuesta de los gobiernos para la mitigación de sucesos de contaminación que incluyan a los piensos. Sin embargo, no se pudo lograr un consenso entre los miembros del GTE sobre el mecanismo más adecuado para abordar este trabajo.

Muchos miembros consideran que un grupo de acción dedicado a esta tarea es un mecanismo adecuado. Otros miembros ofrecieron recomendaciones tales como: hacer que un grupo de trabajo electrónico realice este trabajo; remitir este trabajo a un Comité FAO/OMS de Expertos; asignar el trabajo a los comités pertinentes del Codex; o talleres regionales.

Pocos miembros opinaron que no hay una necesidad de realizar más trabajo en relación con este tema, siempre y cuando los cambios propuestos a los documentos mencionados en los temas (i) y (iii) (véanse los Anexos I a III), así como también los cambios propuestos a las definiciones (véase el Anexo IV) sean aceptados por la CAC.

Un país sugirió que la CAC ordene que los comités pertinentes del Codex realicen los trabajos sobre los piensos que sean adecuados al mandato de dichos comités, y que la estructura vigente de los comités del Codex ofrezca un foro que pueda estar disponible para abordar asuntos relativos a los piensos cuando surjan nuevos asuntos. Se indicó que durante los últimos años, se ha alentado firmemente a los países miembros a encontrar maneras de limitar el número de reuniones de comités del Codex y de grupos de acción, y que el agregar otra reunión al calendario ya muy apretado del Codex podría ser contraproducente y dificultar la participación de algunos países.

Después de la 3ª ronda de observaciones, se distribuyó una propuesta en el GTE. En la propuesta se recomendó que todos los trabajos futuros sobre asuntos de los piensos se asignen al CCRVDF⁹, y que el mandato de este comité se modifique para incluir los asuntos relacionados con los piensos. Conforme a la propuesta, la modificación del mandato de un comité permanente para abordar el trabajo sobre los piensos, no solamente elevaría la importancia de los piensos en relación con la inocuidad de los alimentos sino que también proporcionaría un mecanismo para garantizar la realización de trabajo en esta área a largo plazo.

Debido a que el GTE no había logrado un consenso todavía, la propuesta se distribuyó en el GTE para obtener un indicio de si los miembros del grupo del GTE apoyarían o no esta propuesta. 15 Países, tres observadores y la Comisión de la UE respondieron a la petición de observaciones sobre la propuesta. Debe tomarse nota de que los miembros del GTE no tuvieron la oportunidad de debatir y examinar la propuesta a fondo.

Algunos países apoyaron la idea de que todos los trabajos futuros sobre los piensos debieran asignarse al CCRVDF. Algunos estuvieron en contra, mientras que otros pensaron que la propuesta merecía ser examinada pero que otros comités tales como el CCCF¹⁰ o el CCPR¹¹ también podrían ser órganos apropiados para realizar dicho trabajo. Otros países señalaron que quisieran tener la oportunidad de examinar la propuesta más a fondo y de evaluarla frente a las otras opciones antes de indicar una posición clara.

No obstante, muchos países apoyaron la inclusión de esta propuesta como una de las opciones para un mecanismo idóneo para abordar el trabajo de los piensos en relación con los subtemas a), b) y c) del tema (iv).

Conclusión sobre el tema (iv) a)

Al reconocer que no fue posible lograr un consenso, y tomando en cuenta las observaciones anteriores, el GTE recomienda que la CAC examine las siguientes opciones sobre un mecanismo idóneo que el Codex use para realizar el trabajo abordado en el tema (iv) a):

- Un grupo de acción de duración limitada; o

⁹ Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

¹⁰ Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos

¹¹ Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas

- Asignar el trabajo a uno de los comités permanentes vigentes, p. ej., el CCCF o el CCRVDF.

Tema (iv), b) Lista de peligros

La mayoría de los miembros del GTE apoyaron la elaboración de una lista priorizada de peligros asociados con los ingredientes de piensos, incluidos los aditivos para piensos. Sin embargo, no hubo un consenso general sobre el mecanismo más adecuado para abordar este trabajo.

Muchos países recomendaron el establecimiento de un grupo de acción dedicado a esta tarea con un mandato claro para abordar adecuadamente este tema. Otros países recomendaron que el trabajo se realizara: por un grupo de trabajo electrónico; mediante el reestablecimiento de la consulta FAO/OMS de expertos de 2007; asignando la tarea a los comités pertinentes del Codex; o mediante talleres regionales.

Además de la propuesta del GTE anterior, el GTE actual recomienda que el enfoque sea en los peligros que tienen un impacto directo en la inocuidad de los alimentos. Se sugiere que la lista de los peligros actuales tal como fue elaborada por la Reunión FAO/OMS de Expertos de octubre de 2007 sobre el impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos se considere un punto de partida para el trabajo.

Varios de los miembros del GTE han recalcado la importancia de garantizar que tal lista de peligros prioritarios debiera mantenerse y actualizarse con regularidad en vista de los desarrollos que se presenten.

A este respecto, se ha señalado que por lo general no hay un mecanismo para mantener listas de tal índole, y que la elaboración de listas puede, de hecho, obstaculizar la elaboración de normas del Codex. Además, se planteó el hecho de que debido a que las condiciones sobre el uso de los piensos varían de país a país y de región a región, que sería más útil elaborar criterios basados en principios de evaluación de riesgos para determinar y evaluar peligros en lugar de elaborar una lista de peligros específicos.

Conclusión sobre el tema (iv) b)

Al reconocer que no fue posible lograr un consenso, y tomando en cuenta las observaciones anteriores, incluidas las observaciones sobre la propuesta mencionada bajo el tema (iv) a) de que todos los trabajos futuros sobre asuntos de los piensos se asignen al CCRVDF, el GTE recomienda que la CAC examine las siguientes opciones para un mecanismo idóneo que el Codex use para realizar el trabajo abordado en el tema (iv) b):

- Un grupo de acción de duración limitada; o
- Asignar el trabajo a uno de los comités permanentes vigentes, p. ej., el CCCF o el CCRVDF.

Tema (iv) c) Criterios para la determinación y notificación mundiales de situaciones de emergencia que afecten al sector de los piensos.

Varios de los miembros del GTE apoyaron la elaboración de criterios para la determinación y notificación mundiales de situaciones de emergencia que afecten al sector de los piensos. Sin embargo, no hubo un consenso general acerca del mecanismo más adecuado sobre cómo abordar este trabajo.

Algunos países recomendaron que el trabajo sea realizado por un grupo de acción dedicado a esta tarea. Otros países recomendaron que el trabajo se realizara por: un grupo mixto de expertos en materia de piensos; un grupo de trabajo electrónico; talleres regionales; los comités pertinentes del Codex; o que esta tarea debería remitirse a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) que elaboraron los criterios para la identificación de situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Entre las observaciones remitidas, un miembro indicó que la notificación de situaciones de emergencia que afectan al sector de los piensos necesitaba coordinarse con el área de sanidad animal a través de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Otro miembro del GTE señaló que no hay necesidad de realizar más trabajo en relación con este tema, siempre y cuando los cambios propuestos a los documentos mencionados en los temas (i) y (iii) sean adoptados por la CAC.

El GTE alienta a la CAC a examinar si este trabajo debiera ser abordado por Codex o ser remitido a la OMS y la FAO que elaboraron los criterios para la identificación de situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Conclusión sobre el tema (iv) c)

Al reconocer que no fue posible lograr un consenso, y tomando en cuenta las observaciones anteriores, incluidas las observaciones sobre la propuesta mencionada bajo el tema (iv) a) de que todos los trabajos futuros sobre asuntos de los piensos se asignen al CCRVDF, el GTE recomienda que la CAC examine las siguientes opciones para un mecanismo idóneo que el Codex use para realizar el trabajo abordado en el tema (iv) c):

- Un grupo de acción de duración limitada
- Asignar trabajos futuros a uno de los comités permanentes vigentes, p. ej., el CCCF o el CCRVDF; o
- Remitir el trabajo a la OMS y la FAO

5. RESUMEN DE OTRAS OBSERVACIONES

El GTE identificó otras áreas en documentos vigentes del Codex que algunos miembros consideraron que no abordaban adecuadamente a los piensos. Aunque esto no está incluido en el mandato de este GTE, dichas observaciones se anotaron en este informe como áreas de examen para trabajos futuros.

Modificación e inserción de nuevas definiciones en el Manual de Procedimiento

Tras examinar los documentos, se propone modificar algunas de las definiciones del Codex incluidas en el Manual de Procedimiento e insertar nuevas definiciones específicamente relacionadas con los piensos. Muchos miembros del GTE opinaron que estas modificaciones eran necesarias para garantizar que las definiciones estén armonizadas con los cambios propuestos en los documentos y sean aplicables a los piensos. Otros miembros señalaron sus preocupaciones en cuanto a algunas de las modificaciones propuestas, indicando que los cambios propuestos podrían tener implicaciones más generales que lo originalmente previsto y que no formaban parte del mandato, pero indicaron que si estas definiciones propuestas se consideraran necesarias, que éstas deberían remitirse al Comité del Codex sobre Principios Generales. O bien, si las definiciones revisadas o las definiciones adicionales se consideraran pertinentes a un comité individual del Codex, que entonces éstas deberían remitirse a dicho comité.

Los cambios propuestos se incluyen en el Anexo IV.

Residuos de aditivos para piensos

Muchos miembros del GTE identificaron una posible laguna en el sistema del Codex en relación con los residuos de aditivos para piensos en los alimentos en los casos pertinentes para la inocuidad de los alimentos. Algunos miembros cuestionaron si estos residuos estaban incluidos en la definición de contaminantes¹². No obstante, algunos miembros determinaron que ellos no habían tenido la oportunidad de examinar a fondo esta laguna durante el proceso. En algunos casos, los aditivos para piensos podrían ya estar abordados:

Aditivos para piensos con efectos en los piensos o animales	Aditivos que también pueden usarse como medicamentos veterinarios, como antibióticos promotores de crecimiento o anticoccidiales.	Los residuos podrían ser abordados por el CCRVDF
	Otros aditivos.	No se abordan
Aditivos para piensos con efectos en los alimentos	Aditivos también aprobados para usarse en alimentos, como por ejemplo, colorantes.	Los residuos podrían ser abordados por el CCFA
	Aditivos no aprobados para usarse en alimentos.	No se abordan

¹² Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (Codex Stan 193-1995)

Resumen de todos los documentos relacionados con los piensos

Algunos miembros sugirieron que el informe debiera incluir un resumen de todos los documentos del Codex relacionados con los piensos para indicar si todos los aspectos del campo de análisis de riesgos de los piensos (producción, uso, higiene y el proceso entero de producción de piensos/alimentos) se abordan adecuadamente o si existen lagunas que requieran nuevas directrices del Codex. La redacción de un documento de tal índole que identifique las posibles lagunas es un trabajo exhaustivo y no se incluyó en el mandato del GTE.

LISTA DE ANEXOS

- Anexo I: Cambios propuestos a los documentos acerca de los principios vigentes del Codex sobre análisis de riesgos y su aplicabilidad a los piensos
- Anexo II: Cambios propuestos a los textos vigentes del Codex sobre situaciones de emergencia e intercambio de información sobre alimentos rechazados (CAC/GL 25-1997 y CAC/GL 19-1995) para determinar su aplicabilidad a los piensos
- Anexo III: Cambios propuestos al *Código de prácticas del Codex sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos* (CAC/RCP 49-2001) para determinar su aplicabilidad a los piensos
- Anexo IV: Cambios y adiciones propuestos para las Definiciones de los términos necesarios para conseguir los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius y cambios propuestos para las Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos (no incluidos en el mandato para el GTE)
- Anexo V: Lista de participantes

Por favor tome nota: Todas las observaciones proveídas durante la preparación de este informe están disponibles contactando al país sede del GTE (correo electrónico: bbj@pdir.dk).

Anexo I**Grupo de trabajo electrónico del Codex sobre piensos animales 2009/2010****Cambios propuestos a los documentos sobre los principios de Análisis de riesgos existentes en el Codex y su aplicabilidad a los piensos****Propuesta****PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICABLES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS**

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

Ámbito de aplicación

1. Los presentes principios para el análisis de riesgos están destinados a aplicarse en el marco del Codex Alimentarius.
2. El objetivo de estos Principios de Aplicación Práctica es proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud *humana y la inocuidad de los alimentos, incluidos los aspectos de inocuidad relacionados con los piensos¹³ destinados a los animales productores de alimentos*, se basen en el análisis de riesgos.
3. En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus procedimientos, la responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión y a sus órganos auxiliares (los encargados de la gestión de riesgos), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS (los evaluadores de riesgos).

Análisis de riesgos – aspectos generales

4. El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex debe:
 - aplicarse consecuentemente;
 - ser abierto, transparente y documentado; y
 - llevarse a cabo de conformidad con las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y con las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos¹⁴; y
 - evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.
5. 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 Alimentarius¹⁵. Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.
6. Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas¹⁶.
7. Se deben garantizar una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos.
8. Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos *y piensos* para la salud humana.

¹³ El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

¹⁴ Véase el Apéndice: Decisiones generales de la Comisión.

¹⁵ Véase: Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos.

¹⁶ Para los fines del presente documento, se entenderá por "partes interesadas": "los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica, y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas" (véase la definición de "Comunicación de riesgos").

9. Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.

10. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión no debe proceder a elaborar una norma sino que examinará la conveniencia de elaborar un texto afín, como por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles

11. La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos *o piensos* 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. Cuando haya pruebas científicas suficientes para que el Codex proceda a elaborar una norma o texto afín, las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.

12. Deben determinarse específicamente las necesidades y situaciones de los países en desarrollo que los órganos responsables han de tomar en cuenta en las distintas fases del análisis de riesgos.

Política de evaluación de riesgos

13. La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.

14. 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.

15. El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible.

16. 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 riesgos¹⁷

17. 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.

18. La selección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos utilizados para elegir a esos especialistas se deben documentar, incluyendo una declaración pública sobre todo posible conflicto de intereses. En esta declaración deben también especificarse y detallarse su competencia individual, su experiencia y su independencia. Los órganos y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de especialistas de distintas partes del mundo, incluidos expertos de países en desarrollo.

19. La evaluación de riesgos debe efectuarse de conformidad con las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos y debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos.

20. Las evaluaciones de riesgos deben basarse en todos los datos científicos disponibles, y han de utilizar en la mayor medida posible los datos cuantitativos que se disponga. Por otra parte, también pueden tener en cuenta información cualitativa.

21. 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 *humana*.

¹⁷ Se hace referencia a las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*. Véase el Apéndice: *Decisiones generales de la Comisión*.

22. Para la evaluación de riesgos se deben recabar e incorporar datos pertinentes de distintas partes del mundo, inclusive de países en desarrollo. Esta información debe comprender en especial datos de vigilancia epidemiológica, datos analíticos y datos sobre exposición. Cuando se disponga de tal información sobre los países en desarrollo, la Comisión deberá pedir a la FAO y a la OMS que inicien estudios al respecto con un límite de tiempo establecido. La realización de la evaluación de riesgos no se debe retrasar indebidamente en espera de recibir esos datos, pero cuando se disponga de ellos será necesario reexaminar la evaluación realizada.

23. 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.

24. 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 *humana* 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 *humana* tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.

25. 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.

26. 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

27. Aun teniendo en cuenta el doble objetivo del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

28. La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia gestión de riesgos,¹⁸ la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios¹⁹.

29. La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, al actuar como encargados de la gestión de riesgos en el contexto de estos Principios de Aplicación Práctica, deben asegurarse de que la conclusión de la evaluación de riesgos se presente antes de que se formulen las propuestas o se tomen decisiones definitivas sobre las opciones de gestión de riesgos disponibles, especialmente al establecer normas o límites máximos, teniendo presentes las orientaciones proporcionadas en el párrafo 10.

30. 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.

31. El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente y coherente y estar completamente documentado. Las decisiones y recomendaciones del Codex sobre gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, estar claramente identificadas en las distintas normas y textos afines del Codex para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos.

32. 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.

¹⁸ Para los fines del presente documento se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden: identificación de un problema de inocuidad de los alimentos; establecimiento de un perfil del riesgo; clasificación del peligro a efectos de la evaluación de riesgos y de la prioridad de la gestión del riesgo; establecimiento de la política de evaluación de riesgos para la aplicación de la gestión de riesgos; encargo de la evaluación de riesgos; y examen del resultado de la evaluación de riesgos.

¹⁹ Véase el Apéndice: *Decisiones generales de la Comisión*.

33. 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.

34. Para evitar obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión y sus órganos auxiliares deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre sus Estados Miembros y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.

35. La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo debe reconocer la necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor. Al tomar en consideración estos elementos, la Comisión y sus órganos auxiliares deben prestar una atención especial a la situación de los países en desarrollo.

36. 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. Las normas *de alimentos y piensos alimentarios* y textos afines deberán revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.

Comunicación de riesgos

37. 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 *de alimentos y piensos alimentarios*;
- (vii) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas; e
- (viii) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos y *a los piensos relacionados con la inocuidad alimentaria*.

38. El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los evaluadores de riesgos (órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS) y los encargados de su gestión (Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, así como la comunicación recíproca con los Estados Miembros y todas las partes interesadas en los distintos aspectos del proceso).

39. 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.

40. Una comunicación de riesgos en la que intervengan las partes interesadas debe comprender la exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la propia evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente la necesidad de adoptar normas o textos afines específicos y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos (véase el párrafo 25).

41. En el presente documento, las directrices sobre comunicación de riesgos están destinadas a todos los que participan en la realización del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. No obstante, es importante que se confiera a esta labor la mayor transparencia y accesibilidad posibles para quienes no participan directamente en el proceso y para otras partes interesadas, respetando al mismo tiempo las preocupaciones legítimas por salvaguardar la confidencialidad (véase el párrafo 6).

Propuesta

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

Sección 1. Ámbito de Aplicación

1. En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), por un lado, y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), por otro. En relación con los temas que no pueda abordar el JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, en la medida en que lo apruebe la Comisión.

2. Este documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

- 1) **2 a) El presente documento se aplica también a los contaminantes en alimentos que se originan de aditivos en piensos y a los contaminantes en piensos²⁰ para animales productores de alimentos cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.***

Sección 2. El CCFA el CCCF y el JECFA

3. El CCFA, el CCCF y el JECFA reconocen que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.

4. El CCFA, el CCCF y el JECFA deberían seguir elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCFA, el CCCF y el JECFA deberían asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, y que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, al mismo tiempo que respeta los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, debería ponerse a disposición, en tiempo oportuno, de todas las partes interesadas que la soliciten.

6. El JECFA, en consulta con el CCFA, el CCCF, debería seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCFA, el CCCF aplican estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debería determinar, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

Sección 3. El CCCFA y el CCCF

7. El CCFA/el CCCF se encargan principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

8. El CCFA/el CCCF tendrán que basar sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad²¹, de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos y *piensos* realizadas por el JECFA.

9. En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad y el CCFA/el CCCF o la CAC determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCFA, el CCCF o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.

10. Las recomendaciones del CCFA a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

²⁰ *El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).*

²¹ La evaluación de la inocuidad se define como un proceso basado en la ciencia que consiste en: 1) la determinación de un nivel sin efecto adverso observado (NSEAO) para un agente químico, biológico o físico a partir de estudios de alimentación en animales y otras consideraciones científicas; 2) la aplicación subsiguiente de factores de inocuidad para establecer una IDA o ingesta tolerable; y 3) la comparación de la IDA o ingesta tolerable con la exposición probable al agente (definición provisional, podrá modificarse cuando se disponga de la definición del JECFA).

11. Las recomendaciones del CCFC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales se regirán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Naturales Presentes en los Alimentos y *Piensos*.
12. Las recomendaciones del CCFA/del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas *para los alimentos y piensos alimentarias* relacionados con la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios.
13. Las recomendaciones del CCFA/del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán que tomar en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA.
14. El CCFA sólo tendrá que ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales: 1) el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, y 2) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos.
15. El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, y 2) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos *o piensos* mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. El CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente.
16. Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el CCFA/el CCCF tendrán que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos y *piensos* evaluados por el JECFA.
17. Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos *o piensos* y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCCF.
18. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFA/el CCCF tendrán que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, otros factores legítimos de interés para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.
19. La comunicación de riesgos del CCFA/del CCCF al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de examinar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos posible, a los efectos de determinar condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios y elaborar niveles máximos seguros o códigos de prácticas para los contaminantes, *incluidos los residuos de aditivos en piensos*, y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.
20. Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCFA/el CCCF tendrán en cuenta los aspectos siguientes:
 - la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales
 - el mandato del CCFA/del CCCF;
 - el mandato del JECFA;
 - el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
 - la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
 - las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
 - la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
 - los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
 - las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
 - la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.

21. Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFA/el CCCF tendrán que proporcionarle información de antecedentes y explicará de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.
22. El CCFA/el CCCF podrán remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.
23. El CCFA/el CCCF piden al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCFA/el CCCF con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales. El CCFA/el CCCF realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el método o las directrices en la labor del CCFA/del CCCF.

Sección 4. JECFA

24. El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCFA/el CCCF, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos.
25. El JECFA debería seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.
26. El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA/al CCCF evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir de base para los debates del CCFA/del CCCF sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de ingestión. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, incluidos datos sobre los seres humanos, en el futuro previsible esa labor sólo podrá ser posible en unos pocos casos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingestión diaria admisible (IDA).
27. El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA/al CCCF evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes *en alimentos y piensos*, y sustancias tóxicas naturales y *residuos de aditivos en piensos*, basadas en principios científicos y realizadas de manera transparente.
28. El JECFA debería proporcionar información al CCFA/al CCCF sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ancianos).
29. Asimismo el JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.
30. El JECFA debería esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
31. El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales.
32. Al determinar la ingestión de aditivos o de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos y piensos.
33. El JECFA debería notificar al CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes *en alimentos y piensos*, y ~~las~~ sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y *residuos de aditivos en piensos*, que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y debería facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos *o piensos* que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de gestión de riesgos adoptadas por el CCCF.
34. El JECFA debería comunicar al CCFA/al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debería proporcionar al CCFA/al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.
35. El JECFA debería comunicar al CCFA/al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.

36. La presentación del JECFA al CCFA/al CCCF sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos y evaluaciones de la inocuidad, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos del Comité sobre Aditivos Alimentarios y del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos.

37. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCFA/el CCCF para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del CCFA/del CCCF en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar normalmente se debería conceder prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que se hayan evaluado con anterioridad y para los cuales se haya estimado una IDA o un valor equivalente y se disponga de nueva información. En tercer lugar se debería conceder normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente. Por lo que respecta a los contaminantes, *incluidos los residuos de aditivos en piensos*, y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que planteen un riesgo importante para la salud pública y que constituyan además un problema conocido o previsto en el comercio internacional.

38. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.

Propuesta

**PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS
POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS
ALIMENTOS**

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

1. Finalidad – ámbito de aplicación

1. El propósito de este documento es especificar los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

a) El presente documento se aplica también a los medicamentos veterinarios en alimentos que se originan de residuos de medicamentos veterinarios en piensos²² de origen animal cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.

2. Participantes

1. En los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius se han definido las responsabilidades de los distintos participantes. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius y a su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

2. Según su mandato, las responsabilidades del CCRVDF con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son las siguientes:

- a) determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- b) recomendar límites máximos de residuos (LMR) para tales medicamentos veterinarios;
- c) elaborar códigos de prácticas según sea necesario;
- d) examinar métodos de muestreo y de análisis disponibles para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

3. El CCRVDF deberá basar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos que da a la Comisión del Codex Alimentarius en evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMR propuestos.

4. El CCRVDF se encarga principalmente de recomendar propuestas relativas a la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius.

5. El JECFA se encarga principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir, la evaluación de riesgos que el CCRVDF utiliza como fundamento para tomar sus decisiones en materia de gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por el CCRVDF. También proporciona asesoramiento directamente a la FAO, la OMS y a los gobiernos de los Estados Miembros.

6. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de una manera transparente, según sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como su independencia con respecto a los intereses en juego, tomando en cuenta la representación geográfica siempre que sea posible.

3. Gestión de riesgos en el CCRVDF

7. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- las actividades preliminares de la gestión de riesgos,
- una evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, y
- la vigilancia y la revisión de las decisiones tomadas.

8. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de las prácticas

²² El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios²³.

3.1 Actividades preliminares de la gestión de riesgos

9. La primera fase de la gestión de riesgos comprende:

- el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos;
- la identificación de un problema de inocuidad alimentaria *en la integridad de la cadena alimentaria, y la determinación de si los piensos han sido el origen del problema de inocuidad alimentaria;*
- el establecimiento de un perfil de riesgos preliminar;
- la clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos;
- el encargo de la evaluación de riesgos;
- el examen del resultado de la evaluación de riesgos.

3.1.1 Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos

10. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA, se indican en la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 Establecimiento de una lista de prioridades

11. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los miembros, los medicamentos veterinarios que podrían plantear un problema de inocuidad para el consumidor y/o que podrían tener repercusiones perjudiciales en el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades para la evaluación del JECFA.

12. A fin de poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos de los siguientes criterios, o todos ellos:

- un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto;
- un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- el compuesto podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional;
- está disponible como producto comercial;
- se ha asumido el compromiso de que habrá un expediente disponible.

13. El CCRVDF toma en cuenta la protección de la información confidencial, de conformidad con la sección 7 – “Protección de la información no divulgada”– del Artículo 39 del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y realiza todo esfuerzo posible a fin de fomentar la buena disposición de los patrocinadores a proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

3.1.3 Establecimiento de un perfil de riesgos preliminar

14. Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la petición. Los miembros que hagan la petición deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando la lista presentada en el Anexo.

15. El CCRVDF examina el perfil de riesgos preliminar y toma una decisión sobre si incluir o no el medicamento veterinario en la lista de prioridades.

3.1.4 Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos

16. El CCRVDF establece un Grupo de trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios que han de incluirse en (o a retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para la evaluación que realizará el JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades, tomando en cuenta cuestiones pendientes tales como la ingesta diaria admisible (IDA) y/o LMR de carácter temporal. En este informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó su selección y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

²³ *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*, Apéndice del Manual de Procedimiento del Codex.

17. Antes de la elaboración de los LMR para nuevos medicamentos veterinarios que no han sido previamente evaluados por el JECFA, se deberá enviar una propuesta sobre este trabajo a la Comisión del Codex Alimentarius con una petición de que se apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

3.1.5 Encargo de la evaluación de riesgos

18. Tras la aprobación, por parte de la Comisión del Codex Alimentarius, de la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil del riesgo cualitativo preliminar, así como con una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Luego, los expertos del JECFA, la OMS y la FAO proceder a la evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios, basándose en los expedientes proporcionados y/o en toda la demás información científica disponible.

3.1.6 Examen del resultado de la evaluación de riesgos

19. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, se prepara un informe detallado que se someterá a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. En este informe se deberán indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y el nivel de confianza de los estudios proporcionados.

20. Cuando los datos sean insuficientes, el JECFA podrá recomendar LMR provisionales, basados en una IDA provisional y en otras consideraciones de inocuidad²⁴. Si el JECFA no puede proponer IDA y/o LMR por la falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas existentes y un plazo dentro del cual se deberían remitir los datos necesarios, a fin de permitir a los miembros tomar una decisión de gestión de riesgos adecuada.

21. Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA relacionados con los medicamentos veterinarios de interés deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF, a fin de que los miembros tengan suficiente tiempo para un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería suministrar un informe provisional.

22. De ser necesario, el JECFA debe proponer distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente debería presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pueda considerar. El modelo utilizado para la presentación de los informes debe permitir una clara distinción entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones de gestión de riesgos.

23. El CCRVDF podrá pedir al JECFA cualquier explicación adicional.

24. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstas) sobre la evaluación de riesgos deben documentarse claramente en los informes del JECFA, para cada una de las opciones analizadas. La decisión sobre la gestión de riesgos tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) también debe documentarse en forma exhaustiva.

3.2 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos

25. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMR, y puede considerar otros factores legítimos relativos a la protección de la salud y a las prácticas equitativas en el comercio en el marco del análisis de riesgos. De acuerdo con la segunda declaración de principios, se deberán tomar en cuenta los criterios para la consideración de otros factores. Estos otros factores legítimos son los acordados durante la 12ª reunión del CCRVDF²⁵, con las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.

26. El CCRVDF puede ya sea recomendar los LMR tal como los ha propuesto el JECFA, modificarlos tomando en consideración otros factores legítimos, examinar otras medidas o pedir al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión.

27. Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos.

3.3 Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas

28. Los miembros pueden solicitar una revisión de las decisiones tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, se puede necesitar una revisión de las decisiones si éstas plantean dificultades respecto de la aplicación de las Directrices del Codex para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CAC/GL 16-1993).

²⁴ Definición de "Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios del Codex" Manual de Procedimiento del Codex.

²⁵ ALINORM 01/31, párr. 11.

29. El CCRVDF podrá solicitar al JECFA que examine los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente a la evaluación de riesgos y referente a las decisiones que ya se han tomado, entre ellas los LMR establecidos.

30. La política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR deberá reexaminarse sobre la base de las nuevas cuestiones que se planteen y de la experiencia del análisis de riesgos de medicamentos veterinarios. Para tal fin es esencial la interacción con el JECFA. Se podría realizar una revisión de los medicamentos veterinarios que aparecen en programas de trabajo anteriores del JECFA para los cuales no se ha recomendado una IDA ni LMR.

4. Comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos

31. De acuerdo con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y a fin de que sus resultados se pongan a disposición de los miembros en tiempo oportuno. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.

32. A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que está redactando o publicando el JECFA.

ANEXO

INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión en la lista
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos
5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)
7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Elementos del perfil de riesgos

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario
10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Identificación de la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable
12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

Información disponible²⁶

13. Países donde el medicamento veterinario está registrado
14. LMR nacionales/regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodología analítica)

Esquema cronológico

16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA.

²⁶ En la preparación de un perfil de riesgos preliminar, los miembros deben tomar en cuenta el requisito de la actualización de datos para permitir la evaluación de un medicamento veterinario con miras al establecimiento de una IDA y de LMR publicados por el JECFA.

Propuesta

PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

Ámbito de aplicación

1. El presente documento aborda la aplicación que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), en calidad de órgano de evaluación de riesgos, hacen, respectivamente, de los principios de análisis de riesgos y facilita la aplicación uniforme de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. El presente documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. *El presente documento se aplica también a los plaguicidas en alimentos que se originan de residuos de plaguicidas en piensos²⁷ para animales productores de alimentos cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.*

Funciones del CCPR y de la JMPR en el análisis de riesgos

Interacción entre el CCPR y la JMPR

2. Por lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y al CCPR asesorar sobre la gestión de riesgos, mientras que incumbe a la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

3. El CCPR y la JMPR reconocen que una comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es una condición esencial para llevar a cabo con éxito sus actividades de análisis de riesgos.

4. El CCPR y la JMPR deberían continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCPR y la JMPR deben asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan unos resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros²⁸.

6. La JMPR, en consulta con el CCPR, debería continuar explorando la posibilidad de elaborar los requisitos de datos mínimos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

7. El CCPR debería utilizar estos requisitos como criterio fundamental, según se describe en el Anexo, para preparar su lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR debería examinar si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos al preparar el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

Función del CCPR

8. El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos para someterlas a la aprobación de la CAC.

9. El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC, tales como los LMR, en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos relacionados, por ejemplo, con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

10. En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC determinen que se necesita orientación científica adicional, el CCPR o la CAC podrán dirigir a la JMPR la petición específica de que proporcione el asesoramiento científico ulterior que se precise para adoptar una decisión de gestión de riesgos.

11. Las recomendaciones de gestión de riesgos del CCPR a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.

12. El CCPR examinará límites máximos de residuos (LMR) sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación de la inocuidad.

²⁷ El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

²⁸ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6. Editado solo en inglés.

13. El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos *o piensos*. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros.

14. Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos, además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los niveles máximos recomendados de residuos, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.

15. El CCPR examinará los aspectos que se indican a continuación al preparar su lista prioritaria de compuestos para someterlos a la evaluación de la JMPR:

- Mandato del CCPR;
- Mandato de la JMPR;
- Plan a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
- Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
- Criterios para la inclusión de compuestos en la Lista de prioridades;
- Criterios para seleccionar productos alimenticios *o piensos* para los cuales deberían establecerse LMR o límites máximos para residuos extraños (LMRE) del Codex;
- Criterios para la evaluación de nuevas sustancias químicas;
- Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR;
- Compromiso de proporcionar oportunamente los datos necesarios para la evaluación.

16. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR proporcionará información básica y especificará claramente las razones de la petición al indicar sustancias químicas para evaluación.

17. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR podrá también remitir diversas opciones de gestión de riesgos, con el fin de obtener la orientación de la JMPR sobre los riesgos correspondientes y las posibles reducciones de éstos asociadas con cada opción.

18. El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar límites máximos para plaguicidas.

Función de la JMPR

19. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas está integrada por el Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente de la FAO y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS. Constituye un órgano de expertos científicos independientes que se reúne a instancias de los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con la reglamentación de ambas organizaciones, encargado de prestar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas.

20. Este documento de orientación se aplica a la labor de la JMPR en el contexto del Codex y, en particular, en lo relativo a las solicitudes de asesoramiento del CCPR.

21. La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCPR, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR también propone LMR basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), en usos registrados o, en casos específicos como el de los LMRE, en datos de vigilancia.

22. La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyan los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC, así como evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR. La JMPR debería continuar utilizando sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer la ingesta diaria admisible (IDA) y las dosis de referencia agudas (DRA), según proceda.

23. La JMPR debe determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos para la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo identificará, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p. ej. los niños).

24. Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debería tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado correspondiente al consumo proporcionados por los miembros.

25. La JMPR debería comunicar al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR debería proporcionar al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

26. La JMPR debería comunicar al CCPR el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos.

ANEXO: LISTA DE POLÍTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADAS POR EL CCPR

1. Esta parte del documento aborda la política de gestión de riesgos que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) aplica al debatir las evaluaciones de riesgos, la exposición a plaguicidas y las propuestas de LMR dimanantes de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

Establecimiento de LMR/LMRE

Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex

2. El CCPR ha elaborado un documento de políticas en relación con el establecimiento de una lista de prioridades de plaguicidas para evaluación o reevaluación por la JMPR.²⁹

3. Antes de que pueda examinarse la inclusión de un plaguicida en la lista de prioridades, deberá reunir los siguientes requisitos:

- estar disponible para ser utilizado como producto comercial;
- no haber sido aceptado anteriormente para examen.

4. A fin de que reúna los criterios para la inclusión en la lista de prioridades, la utilización del plaguicida deberá dar lugar a la presencia de residuos en el interior o la superficie de un producto alimenticio o pienso, *incluidos también los productos derivados y los co-productos de las producciones industriales, como por ejemplo los biocombustibles que entran en la cadena alimentaria a través de los piensos*, que sea objeto de comercio internacional, siempre y cuando esa presencia constituya (o pueda constituir) una fuente de preocupación respecto de la salud pública y por consiguiente cree (o tenga la posibilidad de crear) problemas en el comercio internacional.

5. Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su misma categoría (insecticida, fungicida, herbicida);
- La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico en cuestión;
- El compromiso del patrocinador del compuesto de proporcionar datos de apoyo para el examen, con una fecha firme para la presentación de tales datos;
- La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgos regionales/nacionales, y la coordinación con otras listas regionales/nacionales;
- cuando sea posible, la asignación de productos químicos nuevos para que se evalúen en la proporción mínima de 50:50 con los productos químicos del programa de reexamen periódico.

6. Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de compuestos por parte de la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- Si el perfil de la ingesta o el de la toxicidad plantean un cierto nivel de preocupación respecto de la salud pública;

²⁹ Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por la JMPR – Manual de Procedimiento.

- productos químicos que durante más de 15 años no han sido objeto de un examen toxicológico y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos;
 - el año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para reevaluación periódica y aún no programados;
 - la fecha en que se presentarán los datos;
 - si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de un trastorno del comercio;
 - si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
 - la disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.
7. Una vez que la JMPR ha examinado una sustancia química, pueden plantearse tres situaciones:
- los datos confirman el LMR del Codex vigente, y éste se mantiene;
 - se recomienda un nuevo LMR o una enmienda del LMR vigente. La propuesta nueva o enmendada pasa al Trámite 3 del Procedimiento del Codex. El LMR vigente se mantiene durante cuatro años como máximo;
 - se han presentado datos insuficientes para confirmar o enmendar un LMR del Codex vigente. Se recomienda la retirada del LMR del Codex. No obstante, el fabricante o los países pueden comprometerse ante la JMPR y el CCPR a proporcionar los datos necesarios para someterlos a examen en el plazo de cuatro años. El LMR del Codex vigente se mantiene por un período no superior a cuatro años en espera de examinar los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

LMR para productos de origen animal

8. Se requieren estudios del metabolismo de animales de granja cuando un plaguicida se aplica directamente al ganado, o a los locales o establos del ganado, o cuando permanecen considerables residuos en los cultivos o productos utilizados en piensos, forrajes, o partes de plantas que pudieran utilizarse en los piensos, *incluidos también los productos derivados y los co-productos de las producciones industriales, como por ejemplo los biocombustibles que entran en la cadena alimentaria a través de los piensos*. Los resultados de los estudios de la alimentación de los animales de granja y los residuos presentes en los piensos sirven también como fuente primaria de información para las estimaciones de límites máximos de residuos en los productos de origen animal.

9. Si no se dispone de estudios adecuados, no se establecerá ningún LMR para los productos de origen animal. No deberían establecerse LMR para piensos (ni para los cultivos primarios) en ausencia de datos de transferencia a animales. Cuando la exposición del ganado a los plaguicidas a través de los piensos conduce a unos residuos que se encuentran en el límite de cuantificación (LC), deben establecerse LMR en el LC para los productos de origen animal. Deberían establecerse LMR para todas las especies de mamíferos afectadas por la presencia de plaguicidas en los piensos y para especies concretas (p. ej. vacunos, ovinos) en caso de tratamientos directos de plaguicidas.

10. Cuando los límites máximos de residuos recomendados para los productos de origen animal que derivan del tratamiento directo de los animales, independientemente de si han sido recomendados por la JMPR o el JECFA, no concuerdan con los que derivan de los residuos presentes en los piensos, prevalecerá la recomendación más elevada.

LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo

11. El CCPR acordó no establecer LMR para alimentos y piensos elaborados, salvo cuando sea necesario establecer LMR más elevados para determinados productos elaborados específicos. No obstante, esta política es actualmente objeto de examen.

LMR para especias

12. El CCPR acordó que pueden establecerse LMR para especias sobre la base de datos de vigilancia, de conformidad con las directrices establecidas por la JMPR.

LMR para plaguicidas liposolubles

13. Si se determina que un plaguicida es “liposoluble” a raíz del examen de los siguientes factores, esto se indica con la frase “Los residuos son liposolubles” en la definición de residuo:

- cuando se disponga de dicha información, la distribución del residuo (tal como se define) en el músculo con relación a la grasa en los estudios del metabolismo y alimentación del ganado es la que determina la designación de un residuo como “liposoluble”;
- en ausencia de información útil sobre la distribución de residuos en músculo y grasa, los residuos con $\log Pow > 3$ se pueden considerar “liposolubles”.

14. Para los plaguicidas liposolubles, se recomiendan dos LMR cuando se disponga de los datos pertinentes: uno para la leche entera y otro para la grasa de la leche. A efectos de aplicación, se puede realizar una comparación ya sea del residuo en la grasa de la leche con el LMR para la grasa de la leche o del residuo en la leche entera con el LMR para la leche.

Establecimiento de LMR

15. Incumbe al CCPR elaborar límites máximos de residuos (LMR) para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. La JMPR aplica las Directrices de la OMS para predecir la gestión alimentaria de residuos de plaguicidas (revisadas) (1997)³⁰. La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) para compuestos nuevos y compuestos sometidos a examen periódico en relación con la ingestión dietética. En los casos en que se supere la ingesta diaria admisible (IDA) en una o más de las dietas regionales, la JMPR, al recomendar LMR, señala esta situación indicando el tipo de dato que puede ser útil para ajustar mejor la estimación de la ingesta dietética.

16. Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste ulterior, los LMR se retiran hasta que los restantes LMR y dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta. Este procedimiento debería ser objeto de examen a intervalos regulares.

17. La JMPR establece actualmente con carácter habitual dosis de referencia agudas (DRA), según proceda, e indica los casos en que no es necesaria una DRA. La JMPR de 1999 calculó por primera vez estimaciones de la ingesta dietética a corto plazo conforme a un método en que se utiliza la ingesta a corto plazo estimada internacional y nacional (ICPEI, ICPEN). El procedimiento permite realizar estimaciones de riesgos a corto plazo para determinados subgrupos de la población, como los niños. La JMPR señala aquellos casos en que la ICPEI para un determinado producto básico supera la DRA.

18. Cuando se supera la DRA para un determinado producto básico, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional.

19. Cuando un proyecto de LMR se ha devuelto al Trámite 6 tres veces, el CCPR deberá solicitar a la JMPR que examine los datos de residuos correspondientes a otras BPA adecuadas y recomiende LMR que no den lugar a preocupaciones respecto de la ingesta dietética, si ello es posible.

20. Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los enfoques probabilísticos.

21. La estimación de la ingestión dietética a corto plazo requiere disponer de considerables datos de consumo de alimentos, actualmente escasos. Se insta a los gobiernos a que generen datos de consumo pertinentes y los presenten a la OMS.

Utilización de los Trámites 5/8 para la elaboración de LMR

22. Requisitos previos para la utilización del Trámite 5/8 del Procedimiento

- Nuevo LMR distribuido en el Trámite 3
- Informe de la JMPR disponible electrónicamente a principios de febrero a más tardar
- Ausencia de preocupaciones relativas a la ingesta determinadas por la JMPR

23. Procedimiento de los Trámites 5/8 (Recomendación de omitir los trámites 6 y 7 y adoptar el LMR en el Trámite 8)

- Se tienen que cumplir los requisitos anteriormente mencionados.
- Cuando una delegación tenga preocupaciones respecto del adelantamiento de un LMR determinado se deberá cumplimentar el formulario correspondiente, con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente como observaciones en el trámite 3, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR.
- Si la Secretaría de la JMPR o el CCPR pueden abordar la objeción en la siguiente reunión del CCPR, y la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 5/8.
- Cuando la objeción no se pueda abordar en la reunión, el LMR se adelantará al Trámite 5 en la reunión del CCPR y la JMPR abordará la objeción lo antes posible, aunque los demás LMR se deberían adelantar al Trámite 5/8.

³⁰ Programa de inocuidad de los alimentos y ayuda alimentaria; WHO/FSF/FOS/97.7.

- El resultado del examen de la objeción por la JMPR se estudiará en la siguiente reunión del CCPR. Si la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 8.

Establecimiento de LMRE

24. El límite máximo para residuos extraños (LMRE) se refiere a los residuos de plaguicidas o contaminantes que derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores) distintos de los usos del plaguicida o de la sustancia contaminante que se encuentra directa o indirectamente en el producto básico. Es la concentración máxima de un plaguicida que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda permitir legalmente o reconocer como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento, producto agrícola o pienso.

25. Las sustancias químicas para las cuales muy probablemente se requieren LMRE persisten en el medio ambiente durante un período relativamente prolongado después de haberse suspendido su uso, y se prevé que se encontrarán en los alimentos o los piensos a niveles que susciten suficiente preocupación como para justificar una vigilancia.

26. Se requieren todos los datos de vigilancia pertinentes y geográficamente representativos (incluso los resultados de ausencia de residuos) para hacer estimaciones razonables que abarquen el comercio internacional. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes sobre datos de vigilancia de residuos de plaguicidas³¹.

27. La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE a la CCPR.

28. Dado que los residuos van disminuyendo gradualmente, el CCPR evalúa cada cinco años, si es posible, los LMRE vigentes, basándose en las reevaluaciones de la JMPR.

29. El CCPR, en su 30ª reunión, llegó a un acuerdo general acerca de los elementos que podían incluirse en un conjunto de criterios para la estimación de LMRE, si bien acordó también no iniciar un plan completo de elaboración de criterios.

Procedimiento de examen periódico

30. El Comité acordó en el procedimiento de examen periódico, que fue refrendado por la CAC y adjuntado a la lista de LMR preparada para cada reunión del CCPR. Los LMR del Codex confirmados por la JMPR en el marco del examen periódico se distribuirán a los Estados y organismos interesados para que formulen observaciones.

Supresión de LMR del Codex

31. Cada año se introducen nuevos compuestos. Estos compuestos son a menudo nuevos plaguicidas que son más inocuos que los utilizados a la fecha. Los viejos compuestos ya no son apoyados/producidos por la industria y, en consecuencia, pueden suprimirse los LMR vigentes.

32. Si la información de que un determinado compuesto ya no es apoyado se facilita en el intervalo entre dos reuniones del CCPR, esta información será compartida en la primera reunión sucesiva ($t = 0$). La propuesta será que se supriman los LMR vigentes en la siguiente reunión ($t = 0 + 1$ año).

33. Puede suceder que los compuestos no sean ya apoyados en el Codex, pero que sí lo sean en determinados países. Si no existe comercio internacional de productos en que puedan haberse utilizado los compuestos activos, el CCPR no establecerá LMR.

LMR y Métodos de Análisis

34. La JMPR necesita datos e información para sus evaluaciones. Entre ellos cabe indicar los métodos de análisis. Los métodos deberán incluir métodos especializados utilizados en ensayos supervisados, así como métodos para cerciorarse de la observancia.

35. Si no se dispone de métodos de análisis en relación con la observancia de los LMR aplicados a un determinado compuesto, el CCPR no establecerá tales LMR.

³¹ *Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant Production and Protection Paper*, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Editado sólo en inglés.

Propuesta**PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

CAC/GL 30 - (1999)

ÍNDICE(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

	Página
ANTECEDENTES	1
RECBADO DE OBSERVACIONES	1
PROPUESTA	11
PREÁMBULO	39
ÁMBITO DE APLICACIÓN	39
DEFINICIONES	39
PRINCIPIOS	40
NATURALEZA DE LA EMERGENCIA RELATIVA A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	40
PUNTOS DE CONTACTO OFICIALES DESIGNADOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN...	40
INFORMAR A TODOS LOS PAÍSES QUE SE SEPA QUE ESTÁN AFECTADOS O PODRÍAN ESTARLO..	41
INFORMACIÓN QUE DEBE INTERCAMBIARSE	41
FUNCIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE	41
FLUJO DE LA INFORMACIÓN	42
OTRAS CONSIDERACIONES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN	42
CAC/GL 25-1997	45
PREÁMBULO.....	45
CONSIDERACIONES GENERALES	45
INFORMACIÓN DETALLADA	46
ANEXO	47
FORMATO UNIFORME PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS O PIENSOS IMPORTADOS	47

INTRODUCCIÓN

Los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos constituyen un problema grave e inmediato para la salud humana. El análisis de riesgos microbiológicos es un procedimiento que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos, y comunicación de riesgos, siendo su objetivo global garantizar la protección de la salud pública. Este documento trata de la evaluación de riesgos, elemento clave para asegurar el empleo de conocimientos científicos sólidos a efectos de establecer normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la inocuidad alimentaria, con miras a brindar mayor protección a la comunidad y facilitar el comercio internacional. El proceso de la evaluación de riesgos microbiológicos debe incluir información cuantitativa, en la mayor medida posible, para la estimación del riesgo. Una evaluación de riesgos microbiológicos debe llevarse a cabo utilizando un enfoque estructurado como el descrito en este documento, que será de interés primordial para los gobiernos aunque podrán encontrarlo beneficioso también otros organismos, compañías y demás entidades interesadas que necesiten preparar una evaluación de riesgos microbiológicos. Puesto que la evaluación de riesgos microbiológicos es una disciplina en evolución, es posible que se requiera un cierto tiempo para aplicar estas directrices y que también sea preciso brindar capacitación especializada en los países que lo consideren necesario. Tal puede ser el caso, especialmente, de los países en desarrollo. A pesar de que este documento se centra sobre todo en la evaluación de riesgos microbiológicos, el método puede aplicarse también a ciertas otras clases de peligros biológicos

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de este documento es el de la evaluación de riesgos ocasionados por peligros microbiológicos presentes en los alimentos y *en los piensos*³² *para animales productores de alimentos cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.*

2. DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas se proporcionan para ayudar a comprender ciertas palabras o frases que se utilizan en este documento.

Se han empleado, cuando estaban disponibles, las definiciones de agentes microbiológicos, químicos o físicos, así como de gestión y comunicación de los riesgos, adoptadas con carácter provisional en el 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. Dicha adopción era provisoria porque las definiciones podían sufrir cambios a la luz de la evolución de la disciplina de análisis de riesgos, o como resultado de los esfuerzos por armonizar definiciones similares entre las distintas disciplinas.

Evaluación de la relación dosis-reacción - Determinación de la relación existente entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad y/o frecuencia de los efectos adversos para la salud *humana* (reacción) que dicho agente produce.

Evaluación de la exposición - Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como de la exposición procedente de otras fuentes, cuando proceda.

Peligro - Agente biológico, químico o físico presente en un alimento *o pienso*, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud *humana*.

Caracterización del peligro - La evaluación cuantitativa o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud *humana* asociados con el peligro en cuestión. Para los fines de la evaluación de riesgos microbiológicos, son objeto de interés los microorganismos y/o sus toxinas.

Identificación del peligro - La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud *humana* y que pueden estar presentes en un alimento *o pienso* o *en un* grupo de alimentos *o piensos* en particular.

Evaluación cuantitativa del riesgo - Una evaluación del riesgo que ofrece expresiones numéricas del mismo, así como una indicación de la incertidumbre que conlleva (expuesta en la definición de análisis de riesgos formulada por la Consulta de Expertos de 1995).

Evaluación cualitativa del riesgo - Una evaluación de riesgos basada en datos que, a pesar de no constituir una base suficiente para cálculos numéricos del riesgo, permiten, si se cuenta con un conocimiento previo de expertos y una identificación de las incertidumbres que conllevan, establecer una clasificación de los riesgos según su gravedad o separarlos en categorías descriptivas.

Riesgo - Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud *humana* y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos *o piensos*.

Análisis de riesgos - Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

Evaluación de riesgos - Un proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.

Caracterización del riesgo - El proceso de determinación de la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición.

Comunicación del riesgo - Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del mismo, los consumidores y otros interesados.

Estimación del riesgo - La información resultante de la caracterización del riesgo.

Gestión del riesgo - El proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas³³, incluidas las medidas reglamentarias.

Análisis de sensibilidad - Un método utilizado para analizar el comportamiento de un modelo, midiendo las variaciones de salida que resultan de los cambios a su entrada.

³² El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

³³ Controlar significa prevenir, eliminar o reducir los peligros y/o reducir al mínimo los riesgos.

Transparente - Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

Análisis de incertidumbre - Un método usado para estimar la incertidumbre asociada con las entradas, supuestos y estructura/forma del modelo.

3. **PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

1. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida.
2. Debe existir una preparación funcional entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos.
3. La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos.
4. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá exponer claramente su propósito, así como la forma de estimación de riesgos que ha de constituir su resultado.
5. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá ser transparente.
6. Deberá identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación de riesgos; habrá que describir también sus posibles consecuencias.
7. La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre, e indicar en qué parte del proceso de la evaluación de riesgos ha surgido tal incertidumbre.
8. Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgos; en la medida de lo posible, los datos y los sistemas adoptados para su recolección deberán ser de calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre de la estimación de riesgos.
9. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos *o piensos*, y la complejidad de la interacción entre el *animal*/ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación ulterior *en caso de riesgos microbiológicos originados en el pienso*.
a) La evaluación de riesgos microbiológicos deberá exponer claramente los distintos pasos del proceso, es decir, del pienso al animal, del animal al alimento de origen animal, y finalmente del alimento al ser humano.
10. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse a lo largo del tiempo en comparación con datos independientes sobre enfermedades humanas.
11. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos necesite ser reevaluada a medida que aparezca nueva información pertinente.

4. **DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN**

Estas directrices proporcionan un esquema de los elementos que constituyen una evaluación de riesgos microbiológicos, indicando además los tipos de decisiones que es necesario considerar en cada etapa.

4.1 **Consideraciones generales**

Los elementos del análisis de riesgos son: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. La separación funcional entre evaluación y gestión del riesgo ayuda a garantizar la objetividad del proceso de evaluación de riesgos. Sin embargo, para un proceso completo y sistemático de evaluación de riesgos se precisan determinadas interacciones. Éstas pueden incluir una clasificación de los peligros así como decisiones sobre la política de evaluación de riesgos. Cuando en la evaluación de riesgos se toman en cuenta aspectos de gestión del riesgo, es necesario que el proceso de adopción de decisiones sea transparente. Lo que importa es el carácter transparente y objetivo del proceso, y no quién es la persona concreta encargada de la evaluación o la gestión.

Siempre que resulte practicable, se debe hacer lo posible por ofrecer un proceso de evaluación de riesgos al que las partes interesadas puedan aportar sus contribuciones. Dichas contribuciones de las partes interesadas pueden aumentar la transparencia de la evaluación de riesgos, elevar la calidad de las evaluaciones al proporcionar capacidad especializada e informaciones adicionales, y facilitar la comunicación del riesgo aumentando la credibilidad y aceptación de los resultados de la evaluación de riesgos.

Los datos científicos disponibles pueden ser limitados, incompletos o divergentes. En tales casos, será necesario adoptar decisiones transparentes y fundamentadas en cuanto a la manera de completar el proceso de evaluación de riesgos. Cuando

se realiza una evaluación de riesgos, es importante que se utilice información de buena calidad para reducir la incertidumbre y aumentar la confiabilidad de la estimación de riesgos resultante. Aunque en la medida de lo posible se recomienda utilizar información cuantitativa, no debe subestimarse el valor y la utilidad de la de índole cualitativa.

Hay que reconocer que no siempre se contará con recursos suficientes, y que es probable que existan limitaciones para la evaluación de riesgos que influirán en la calidad de la estimación de riesgos resultante. Cuando se tropieza con tales limitaciones de recursos es importante, en aras de la transparencia, que éstas queden descritas en el informe oficial. Cuando corresponda, este informe incluirá una evaluación de las repercusiones que tienen las limitaciones de recursos en la evaluación de riesgos.

4.2. Declaración del propósito de la evaluación del riesgo

Al comienzo del trabajo, deberá exponerse claramente el propósito específico de la evaluación de riesgos que se lleva a cabo. Se ha de definir la forma que asumirá el resultado y las alternativas posibles para el mismo. Por ejemplo, el resultado podrá consistir en una estimación de la prevalencia de la enfermedad, o bien en un cálculo de la tasa anual (casos de enfermedad por cada 100 000 habitantes) o en una estimación de la tasa de enfermedad humana en relación con los casos de ingestión.

La evaluación del riesgo microbiológico puede requerir una fase de investigación preliminar. En ésta se podrán estructurar o incorporar a un mapa los datos que apoyan la elaboración de un modelo del riesgo desde la producción hasta el consumo, en el contexto de la evaluación de riesgos.

4.3 Identificación del peligro

En el caso de agentes microbianos, el objeto del análisis es identificar los microorganismos o toxinas microbianas de interés para un alimento *o pienso*. La identificación de peligros será predominantemente un proceso cualitativo. Los peligros pueden identificarse a partir de fuentes de datos pertinentes. La información sobre peligros puede obtenerse de la literatura científica, de bases de datos como las de la industria *de alimentos y piensos alimentaria*, de organismos gubernamentales, de las organizaciones internacionales correspondientes, y de opiniones solicitadas a expertos. Entre la información pertinente se encuentran datos procedentes, por ejemplo, de estudios clínicos, de la vigilancia e investigación epidemiológicas, de estudios en animales de laboratorio, de investigaciones sobre las características de microorganismos, de la interacción entre los mismos y su medio ambiente a través de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo mismo, y de estudios sobre microorganismos y situaciones análogos.

4.4 Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición incluye una evaluación de la magnitud de la exposición humana efectiva prevista. En el caso de agentes microbiológicos, la evaluación de la exposición puede basarse en el posible alcance de la contaminación de los alimentos *o piensos* por un microorganismo determinado o sus toxinas, así como en información acerca de la ingesta. La evaluación de la exposición debería especificar la unidad *del alimento o del pienso alimentaria* en cuestión, por ejemplo, tamaño de la porción consumida en la mayor parte o la totalidad de los casos de enfermedad aguda.

Entre los factores que deben tomarse en cuenta para la evaluación de la exposición figuran la frecuencia de la contaminación de los alimentos *o piensos* por el agente patógeno, y el nivel de éste en dichos alimentos *o piensos* a lo largo del tiempo. En estos factores influyen, por ejemplo, las características del agente patógeno, la ecología microbiana del alimento *o pienso*, la contaminación inicial de la materia prima y, en particular, consideraciones relativas a las diferencias regionales y el carácter estacional de la producción, el nivel de control de la higiene y el proceso de elaboración, los métodos de elaboración, envasado, distribución y almacenamiento de los alimentos *o piensos*, y etapas de la preparación de éstos como cocción o tiempo de espera. Otro factor que debe tomarse en cuenta en la evaluación son los hábitos de consumo. Esto se refiere a los antecedentes socioeconómicos y culturales, el origen étnico, factores estacionales, diferencias de edad (distribución demográfica), diferencias regionales, y a la preferencia y comportamiento del consumidor. Otros factores que han de considerarse son: la función del manipulador de alimentos *o piensos* como fuente de contaminación, la cantidad de contacto manual directo con el producto, y el efecto que pueden producir relaciones indebidas entre tiempo y temperatura ambientales.

Los niveles de los agentes microbianos patógenos pueden ser dinámicos, y aunque es posible mantenerlos bajos utilizando, por ejemplo, controles adecuados de tiempo/temperatura durante la elaboración de los alimentos *o piensos*, dichos niveles también pueden aumentar considerablemente si se verifican condiciones indebidas (por ejemplo, temperaturas inadecuadas de almacenamiento de los *alimentos o piensos productos*, o contaminación cruzada con otros alimentos *o piensos*). Por lo tanto, la evaluación de la exposición deberá describir todo el camino desde la producción hasta el consumo. Es posible construir escenarios para predecir el alcance de la exposición posible. Éstos podrían reflejar los efectos de la elaboración, como el diseño higiénico, la limpieza y la desinfección, así como el historial de tiempo/temperatura y otras condiciones de los alimentos *o piensos*, las modalidades de manipulación y consumo de los productos, los controles reglamentarios, y los sistemas de vigilancia.

La evaluación de la exposición calcula, dentro de los distintos niveles de incertidumbre, la presencia de agentes patógenos microbiológicos o toxinas microbianas y la posibilidad de que éstos se presenten en los alimentos en el momento de su

consumo. Desde el punto de vista cualitativo los alimentos *o piensos* pueden clasificarse según la probabilidad de que el producto esté o no contaminado en su origen; la capacidad del alimento *o pienso* de soportar o no el crecimiento del agente patógeno en cuestión; la existencia de una posibilidad considerable de manipulación indebida del alimento *o pienso*; o el hecho de que éste vaya a someterse a un proceso térmico. En la presencia, el crecimiento, la supervivencia o la muerte de los microorganismos, incluidos los agentes patógenos presentes en los alimentos *o piensos*, influyen las prácticas de elaboración y envasado, las condiciones de almacenamiento y en particular la temperatura, la humedad relativa del medio ambiente y la composición gaseosa de la atmósfera. Otros factores pertinentes son el pH, el contenido de humedad o actividad del agua (aw), el contenido de sustancias nutritivas, la presencia de sustancias antimicrobianas y la microflora que compite con ellos. La microbiología predictiva puede ser un instrumento útil para la evaluación de la exposición.

4.5 Caracterización del peligro

El propósito de esta etapa es proporcionar una descripción cualitativa o cuantitativa de la gravedad y duración de los efectos adversos que pueden resultar de la ingestión de un microorganismo o sus toxinas con los alimentos. Deberá efectuarse una evaluación de la dosis-reacción, si es posible obtener los datos necesarios.

Hay varios factores importantes que deben tomarse en cuenta en la caracterización del peligro. Éstos se relacionan tanto con el microorganismo como con el huésped humano. En relación con el primero revisten importancia los siguientes aspectos: que los microorganismos son capaces de duplicarse; que la virulencia e infectividad de los organismos puede cambiar en función de su interacción con el huésped y el medio ambiente; que el material genético se puede transferir de un microorganismo a otro, lo que conlleva la transferencia de características como la resistencia a los antibióticos y factores de virulencia; que los microorganismos pueden diseminarse por transmisión secundaria y terciaria; que los síntomas clínicos pueden presentarse bastante tiempo después de la exposición; que los microorganismos pueden perdurar en determinados individuos, causando una excreción continua del microorganismo mismo y un constante riesgo de difusión de la infección; que, en algunos casos, dosis bajas de ciertos microorganismos pueden provocar un efecto grave; y que los atributos de un alimento *o pienso* pueden modificar la patogenicidad microbiana, por ejemplo en caso de alto contenido de grasa de un vehículo *de alimentos o piensos alimentario*.

En relación con el huésped pueden revestir importancia los siguientes factores: factores genéticos como el tipo de antígenos del leucocito humano (HLA); una susceptibilidad en aumento debida a la ruptura de las barreras fisiológicas; características individuales de susceptibilidad del huésped como edad, embarazo, nutrición, salud y medicamentos administrados, infecciones simultáneas, estado de inmunidad e historial de exposición previa; características de la población como inmunidad, acceso a la atención médica y su utilización, y persistencia del organismo en la población.

Una característica aconsejable para la caracterización del peligro es, idealmente, que establezca una relación entre dosis y reacción. Para determinar dicha reacción será necesario tener en cuenta los distintos puntos finales, como infección o enfermedad. De no existir una relación conocida entre dosis y reacción se podrían utilizar herramientas de la evaluación de riesgos como las deducciones de expertos para considerar los distintos factores, como por ejemplo la infectividad, que se precisan para describir la caracterización del peligro. Además, los expertos podrán idear sistemas de clasificación que permitan caracterizar la gravedad y/o duración de la enfermedad.

4.6 Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo representa la integración de las determinaciones resultantes de la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición, a fin de obtener una estimación del riesgo; proporciona una estimación cualitativa y cuantitativa de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada, incluida la descripción de las incertidumbres asociadas con estas estimaciones. Tales estimaciones pueden evaluarse por comparación con datos epidemiológicos independientes que establecen una relación entre los peligros y la prevalencia de la enfermedad.

La caracterización del riesgo reúne toda la información cualitativa o cuantitativa de las etapas anteriores a fin de proporcionar una estimación de riesgos con base sólida para una población dada. La caracterización del riesgo depende de los datos y opiniones de expertos disponibles. Es posible que el peso de la evidencia obtenida integrando los datos cualitativos y cuantitativos sólo permita efectuar una estimación cualitativa de los riesgos.

El grado de confianza en la estimación definitiva del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las suposiciones identificadas en todas las etapas anteriores. La diferenciación de incertidumbre y variabilidad es importante para la posterior selección de las opciones de gestión del riesgo. La incertidumbre está asociada con los propios datos y con el tipo de modelo elegido. Las indeterminaciones de los datos incluyen las que pueden surgir durante la evaluación y extrapolación de la información obtenida de estudios epidemiológicos, microbiológicos y en animales de laboratorio. Surgen incertidumbres cada vez que se intenta utilizar los datos referentes a la incidencia de ciertos fenómenos, obtenidos bajo condiciones determinadas, para hacer estimaciones o previsiones sobre fenómenos que probablemente se verificarán en otras condiciones respecto de las cuales no se dispone de datos. La variación biológica incluye las diferencias de virulencia existentes entre las poblaciones microbianas, así como la susceptibilidad variable de las poblaciones y subpoblaciones humanas.

Es importante demostrar la influencia de las estimaciones y supuestos utilizados en la evaluación de riesgos; en la evaluación cuantitativa esto puede realizarse efectuando un análisis de sensibilidad y de incertidumbre.

4.7 Documentación

La evaluación de riesgos deberá documentarse en forma completa y sistemática y comunicarse al encargado de la gestión del riesgo. A efectos de la transparencia del proceso, que es importante para la adopción de decisiones, es esencial que se conozcan todas las limitaciones que hayan podido influir en la evaluación de riesgos. Por ejemplo, es necesario que el dictamen de expertos se identifique, y que se explique su justificación. Para garantizar una evaluación de riesgos transparente deberá prepararse un documento formal que incluya un resumen, y que se enviará a las partes independientes interesadas a fin de que otros evaluadores de riesgos puedan repetir y criticar el trabajo. El documento formal y el resumen deberán indicar todas las restricciones, incertidumbres y supuestos así como sus consecuencias para la evaluación del riesgo.

4.8 Reevaluación

Los problemas de vigilancia pueden proporcionar una oportunidad continua de volver a evaluar los riesgos para la salud pública que se vincula a la presencia de agentes patógenos en los alimentos *o piensos*, a medida que se van proporcionando nuevas informaciones y datos pertinentes. Los evaluadores del riesgo microbiológico podrán tener la oportunidad de comparar la estimación de riesgos, que se ha obtenido de modelos de evaluación de riesgos microbiológicos, con datos de informes sobre enfermedades humanas, a efectos de calibrar la confiabilidad de la estimación efectuada. Esta comparación pone el acento en el carácter iterativo de la elaboración del modelo. En caso de que se proporcionen nuevos datos, quizás sea necesario reexaminar la evaluación del riesgo microbiológico.

Propuesta**PRINCIPIOS PRÁCTICOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APLICABLES POR LOS GOBIERNOS***CAC/GL 62-2007*

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

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. ***Estos principios sobre el análisis de riesgos deben aplicarse, además, a los piensos³⁴ para animales productores de alimentos cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.***

ASPECTOS GENERALES

2. El objetivo general del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad ***de alimentos y piensos alimentaria*** es el asegurar la protección de la salud humana.

3. Estos principios se aplican por igual a asuntos de control ***de alimentos y piensos a nivel 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 ***de alimentos y piensos alimentaria***.³⁵

5. La implementación de las decisiones de gestión de riesgos a nivel nacional debería estar apoyada por un sistema/programa de control ***de alimentos y piensos alimentario*** que esté 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.³⁶ Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.

8. Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación ~~debe~~ ser accesible a todas las partes interesadas.³⁷

9. Se deben garantizar una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos.

10. Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana.

11. Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.

³⁴ El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

³⁵ Se reconoce que los gobiernos nacionales usarán enfoques diferentes en la aplicación de estos principios, tomado en cuenta las capacidades y recursos nacionales.

³⁶ Véase: *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* en el Manual de Procedimiento.

³⁷ Para los fines del presente documento, se entenderá por "partes interesadas": "los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica, y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas" (véase la definición de "Comunicación de riesgos").

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 *y piensos* 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 la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos que se han seleccionado deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.

13. Los gobiernos nacionales deberían tener en cuenta orientaciones, e informaciones obtenidas de las actividades de análisis de riesgos relativas a la protección de la salud humana que sean conducidas por el Codex, la FAO, la OMS y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, comprendidas la OIE y la IPPC.

14. 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 aplicación efectiva de los principios y técnicas de análisis de riesgos en sus sistemas de control de alimentos *y piensos alimentario*.

15. Los gobiernos nacionales deberían compartir informaciones y experiencias de análisis de riesgos con organizaciones internacionales pertinentes, otros gobiernos nacionales (por ejemplo, a nivel regional por medio de los Comités de Coordinación Regional de FAO/OMS) para promover y facilitar una aplicación del análisis de riesgos más amplia y, cuando proceda, más consistente.

POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

16. La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.

17. 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.

18. El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible.

19. 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

20. Cada evaluación de riesgos debe ser apropiada para el propósito intencionado.

21. 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.

22. Los expertos encargados de la evaluación de riesgos, incluidos los funcionarios gubernamentales y los expertos no gubernamentales, deben ser objetivos en su trabajo científico y no estar sujetos a ningún conflicto de interés susceptible de 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, con arreglo a las condiciones nacionales. La selección de estos expertos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados lo cual incluye una declaración de conflictos de interés en conexión con la evaluación de riesgos.

23. La evaluación de riesgos debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición, y caracterización de los riesgos.

24. Las evaluaciones de riesgos deben basarse en todos los datos científicos particularmente pertinentes en el contexto nacional y han de utilizar en la mayor medida posible los datos cuantitativos que se disponga. Por otra parte, también pueden tener en cuenta información cualitativa.

25. 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.

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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

30. Las decisiones de los gobiernos nacionales en materia de gestión de riesgos, comprendidas las medidas sanitarias adoptadas, deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

31. La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia de gestión de riesgos,³⁸ la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, la implementación y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas.

32. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al documento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los “Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios”³⁹ respecto a las decisiones a nivel nacional. Los gobiernos nacionales deben basar sus medidas sanitarias en las normas y textos afines del Codex cuando estas estuvieran disponibles.

33. 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.

34. La gestión de riesgos debe tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos.

35. El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente, coherente y estar completamente documentado. Las decisiones de gestión de riesgos deben documentarse para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos.

36. 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.

37. 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.

38. La evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas y desventajas. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, los gobiernos nacionales, deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre ellos, y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.

³⁸ Para los fines del presente documento se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden: identificación de un problema de inocuidad de los alimentos y *piensos*; establecimiento de un perfil del riesgo; clasificación del peligro a efectos de la evaluación de riesgos y de la prioridad de la gestión del riesgo; establecimiento de la política de evaluación de riesgos para la aplicación de la gestión de riesgos; encargo de la evaluación de riesgos; y la examen del resultado de la evaluación de riesgos.

³⁹ Véase las Declaraciones de Principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, Manual de Procedimiento.

39. 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

40. 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 *de alimentos y piensos 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 *o piensos*; y
- ix) respetar, cuando fuera aplicable, la preocupación legítima de mantener la confidencialidad.

41. El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los evaluadores de riesgos y los encargados de su gestión, así como la comunicación recíproca con todas las partes interesadas en los distintos aspectos del proceso.

42. 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.

43. Una comunicación de riesgos en la que intervengan las partes interesadas debe comprender la exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la propia evaluación del riesgo incluida la incertidumbre. También se deban explicar claramente las decisiones tomadas y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis, y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos (véase el párrafo 28).

Anexo II**Grupo de trabajo electrónico del Codex Sobre piensos animales 2009/2010****Cambios propuestos a los textos existentes del Codex sobre situaciones de emergencia y el intercambio de información sobre alimentos rechazados, en cuanto a su aplicabilidad a los piensos animales (CAC/GL 19-1995 y CAC/GL 25-1997)**Propuesta**PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS***CAC/GL 19-1995*

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

PREÁMBULO

1. Cuando surge una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos *o piensos*⁴⁰, y con el fin de disminuir los posibles efectos perjudiciales para la salud pública, es esencial que se comunique a todas las partes interesadas, con la mayor rapidez posible, la naturaleza y el alcance del problema relativo a la inocuidad de los alimentos. Ello deberá realizarse de manera de evitar medidas injustificadas con respecto a otros alimentos *o piensos* del mismo país o de otros países que no estén relacionados con la situación de emergencia. El carácter mundial del comercio de alimentos *y piensos* requiere que dicha comunicación se lleve a cabo entre los países al nivel institucional apropiado.

2. Este documento proporciona orientación para los gobiernos nacionales y las organizaciones regionales de integración económica a los efectos del intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

3. Estos Principios y Directrices se aplican a las situaciones en las que las autoridades competentes, tanto del país importador como de los países exportadores, toman conocimiento de una situación de emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos, y debe llevarse a cabo la comunicación de la información y de los riesgos planteados por la situación de emergencia.

4. Los Principios y Directrices se aplican a las situaciones en las que se ha identificado específicamente el peligro relativo a la inocuidad de los alimentos (p.ej., un agente microbiológico, químico, radiológico, o físico). También podrían aplicarse a las situaciones en las que no se ha identificado el peligro, pero existe información científica pertinente que sugiere una relación entre el consumo de un alimento y la aparición de graves efectos perjudiciales para la salud.

5. Los Principios y Directrices se aplican a las situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos vinculadas a alimentos importados o exportados, o alimentos que podrían ser importados o exportados. Los Principios y Directrices también se aplicarían a ciertas emergencias vinculadas a los piensos para animales que se destinan al consumo humano.⁴¹

6. Los Principios y Directrices no se aplican a los rechazos de rutina de alimentos cuando no se cumplen las normas del país importador. Dichas situaciones se tratan en las *Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos o Piensos Importados* (CAC/GL 25-1997).

DEFINICIONES

Emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos: Una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos *o piensos*, y que requiere medidas urgentes.

⁴⁰ El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

⁴¹ En el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004), Sección 4.3.1. "Condiciones especiales aplicables en situaciones de emergencia".

PRINCIPIOS

7. En el caso de determinarse una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos se aplican los principios siguientes para el intercambio de información:

- a) Las autoridades competentes pertinentes deberían describir en forma clara y completa, en la medida de lo posible, la naturaleza y alcance de la emergencia.
- b) El intercambio de información sobre las emergencias relativa a la inocuidad de los alimentos se debería realizar entre los puntos oficiales de contacto designados por las autoridades competentes.
- c) Todo país que detecte una situación de emergencia con respecto a la inocuidad de los alimentos, ya sea un país importador o un país exportador, debería informar sin demora a todos los países que se sepa que estén afectados o podrían estarlo.
- d) Las autoridades competentes que detecten una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos deberían compartir toda la información pertinente para permitir que todos los países afectados o que puedan estarlo tomen sus decisiones de gestión de riesgos y/o comunicación de riesgos con conocimiento de causa.
- e) Las autoridades competentes también deberían proporcionar información pertinente, clara, concreta y oportuna a todas las partes interesadas, en la medida de lo posible.
- f) El intercambio de información debería ser transparente y mantenerse durante todas las etapas de la emergencia alimentaria para permitir una evaluación constante y la elaboración de una respuesta a la situación de emergencia.

NATURALEZA DE LA EMERGENCIA RELATIVA A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

8. La naturaleza de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos, incluida su explicación científica cuando se disponga de ella, se debería describir clara, concisa y exactamente. Aun en circunstancias en las que el peligro específico para la inocuidad de los alimentos no se haya identificado en forma precisa, la autoridad competente debería proporcionar información sobre toda relación, clara y de importancia, entre el consumo de un alimento y la aparición de graves efectos perjudiciales para la salud pública, de acuerdo con los principios bosquejados en el párrafo 78.

9. En los casos en que el peligro con respecto a la inocuidad de los alimentos esté relacionado con un alimento o alimentos específicos, los mismos deberían identificarse en forma lo más detallada posible para facilitar la identificación y localización de los alimentos en cuestión. En otros casos en los que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos afecte diferentes categorías de alimentos y pueda abarcar una región geográfica determinada, deberían identificarse todos los alimentos involucrados. *Si el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos está asociado con piensos, deberían identificarse los piensos y los animales que los hubieran consumido.*

PUNTOS DE CONTACTO OFICIALES DESIGNADOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

10. Cada país debería designar un punto de contacto oficial primario para las situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos, que pueda actuar como centro de coordinación nacional para el intercambio de información durante dichas situaciones. Existe una lista de puntos de contacto oficiales para el intercambio de información en situaciones emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos según se menciona en el apartado 8.b, y periódicamente se distribuye una actualización de la lista a los gobiernos. Todos los países tienen la responsabilidad de suministrar periódicamente información actualizada sobre sus puntos de contacto oficiales principales a la Organización Mundial de la Salud (OMS), de manera que la lista de contactos pueda mantenerse actualizada. Aunque el punto de contacto oficial representa el contacto inicial, se entiende que en una emergencia concreta con respecto a la inocuidad de los alimentos los gobiernos nacionales quizás deseen designar un punto de contacto específico para esa emergencia.

11. Los puntos de contacto que designen las autoridades encargadas de coordinar la respuesta a la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos deberían identificarse claramente. La información necesaria incluye el nombre de la autoridad competente y el nombre, dirección, número de teléfono y fax y dirección de correo electrónico de las personas o instituciones a cargo de la gestión de la situación de emergencia y que puedan proporcionar mayores datos sobre el peligro, los alimentos *o piensos* afectados, las medidas tomadas y otra información pertinente. También se debería proporcionar la dirección de un sitio web si el mismo se usa para publicar información actualizada.

INFORMAR A TODOS LOS PAÍSES QUE SE SEPA QUE ESTÁN AFECTADOS O PODRÍAN ESTARLO

12. Dado el carácter mundial del comercio de alimentos y *piensos*, es posible que una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos sea de amplio alcance. La autoridad competente del país en que se determine tal situación de emergencia, dentro de sus posibilidades y en colaboración con otras autoridades competentes, debería establecer cuáles son todos los países que pueden recibir el alimento o los alimentos y *piensos* en cuestión, y todos los países de los que se ha importado el alimento o *pienso* posiblemente contaminado o sus ingredientes. Se debería proporcionar toda la información pertinente relacionada con la emergencia a las autoridades competentes de los países así identificados.

13. Tan pronto como sea posible se debería efectuar la comunicación, de la forma más rápida y con acuse de recibo de las principales partes interesadas. Se deberían considerar todos los medios de comunicación: teléfono, correo electrónico, fax y, si fuera necesario, correo tradicional, para lograr una comunicación rápida y para asegurar que las autoridades competentes reciban el mensaje a la mayor brevedad.

14. Se reconoce que a menudo la información inicial provista puede estar incompleta y que, por lo tanto, es responsabilidad del país que identifica la emergencia alimentaria asegurar que la comunicación inicial se complemente por una o más notificaciones subsiguientes en la medida en que se disponga de información más detallada.

15. Se reconoce que la naturaleza y el alcance de la difusión de la información a cada autoridad competente serán los que consienta la autoridad competente encargada de divulgar la información con arreglo a su legislación nacional.

INFORMACIÓN QUE DEBE INTERCAMBIARSE

16. Las autoridades competentes deberían intercambiar la siguiente información con todos los países que se sepa que están afectados o podrían estarlo, según resulte pertinente luego de haber identificado la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos.

- a. ~~La~~ **El origen y la** naturaleza de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos, incluidos los peligros y riesgos que se determinen, la metodología usada y cualesquiera supuestos adoptados
- b. Identificación detallada del alimento, **los** o alimentos o **los piensos** afectados, incluido el marcado de los productos y los certificados pertinentes
- c. El grupo o grupos de población que pueden verse afectados
- d. Información referente al embarque y relacionada con el mismo, por ejemplo, el nombre e información de contacto del exportador, el importador, el consignatario y la empresa de transporte
- e. Medidas tomadas para disminuir o eliminar el peligro
- f. Los datos completos del punto de contacto oficial designado y la autoridad competente que corresponda

17. La comunicación referente a la naturaleza y alcance de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos debería incluir un fundamento científico pertinente y una evaluación de riesgos si están disponibles, e indicar la manera en que se hayan tomado en cuenta las normas internacionales.

18. Se recomienda que tanto el país importador como el exportador utilicen un modelo de presentación uniforme para la información que deba intercambiarse. En el Anexo I se proporciona un modelo uniforme para el intercambio de información en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos. Cuando se usen modelos alternativos se debería prestar atención para garantizar que se incluye toda la información pertinente y que la misma se presenta con toda claridad.

FUNCIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

19. Luego de haber identificado una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos, la autoridad competente que la haya identificado debería comunicarse rápidamente con la autoridad o autoridades competentes apropiadas del otro país o países que estén afectados o puedan estarlo y mantener consultas con las mismas. Las autoridades competentes encargadas de coordinar la respuesta deberían mantener al tanto de las medidas tomadas, según corresponda, a los países que reciban los alimentos afectados. Debería verificarse la exactitud y veracidad de la información científica y de otro tipo referente a la emergencia alimentaria, para ayudar a adoptar las decisiones referentes a la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos. Las autoridades competentes deberían corregir con prontitud toda información equivocada.

20. También es primordial mantener informadas a todas las otras partes pertinentes, según corresponda, con respecto a la naturaleza y condición de la situación de emergencia alimentaria. Por lo tanto, las autoridades competentes deberían proporcionar información clara, pertinente, concreta y oportuna sobre el estado de la emergencia alimentaria a su industria, consumidores y otras partes interesadas, así como a los medios de difusión.

FLUJO DE LA INFORMACIÓN

21. La comunicación entre países exportadores e importadores debería ser transparente y continuar a través de todas las etapas de la situación de emergencia, desde la notificación inicial del problema referente a la inocuidad de los alimentos, incluidos, siempre que sea posible, los datos de todas las evaluaciones de riesgos pertinentes que se hayan efectuado, hasta la notificación de la solución del problema. Ello permitirá a los países reexaminar sus estrategias de evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos según cambie la situación.

OTRAS CONSIDERACIONES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Nivel de distribución de los alimentos *o piensos*

22. Al tomar una decisión con respecto a las medidas apropiadas de comunicación que deberían aplicarse, las autoridades competentes deberían considerar la cantidad del alimento *o pienso* afectado, la amplitud de su distribución y el nivel (p.ej. mayoristas, minoristas) al que se ha distribuido. En algunos casos, los alimentos *o piensos* afectados pueden no haber ingresado todavía al país importador y la comunicación se concentrará en los importadores. Sin embargo, en otros casos los alimentos habrán ingresado al país y se habrán distribuido dentro del mismo, o se habrán transbordado a otros países. La autoridad competente debería tener en cuenta si el alimento *o pienso* se ha distribuido, o es probable que se haya distribuido, a los mayoristas, los minoristas o los consumidores, y aplicar las medidas correspondientes de gestión y comunicación de los riesgos, que podrán incluir la notificación de retiro del producto a uno o más de dichos niveles de distribución.

Reexportación de alimentos afectados por una situación de emergencia

23. Los alimentos a los que se niega el ingreso a un país o, en algunos casos, que se retiran del mercado luego de su ingreso, se deberían tratar con arreglo a las *Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Rechazos de Importaciones de Alimentos y Piensos* (CAC/GL 25-1997), y tomando en consideración el *Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos* (CAC/RCP 20-1979 Rev. 1 – 1985)⁴².

Plan de acción para la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos

24. Los países importadores y exportadores deberían elaborar un plan para las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos, que indique los procedimientos que se deben seguir en el caso de que surja una emergencia de este tipo⁴³. El plan debería incluir disposiciones específicas relativas al intercambio de información que incluyan la información al público, según corresponda, sobre la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos.

El papel de la FAO y de la OMS

25. Si bien los componentes de estas directrices referentes al intercambio de información están destinados principalmente a la comunicación entre las autoridades competentes y los países importadores y exportadores, se deberían proveer copias o resúmenes de la información sobre la emergencia a la FAO, la OMS u otras organizaciones internacionales que lo soliciten. En esas situaciones, es posible que la FAO y la OMS puedan ofrecer asesoramiento técnico y asistencia a uno o más de los países ya afectados o que puedan verse afectados posteriormente.

Anexo

MODELO UNIFORME PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA RELATIVAS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

A continuación se indica la información que deberían intercambiar las autoridades competentes del país exportador y del país importador afectados por una situación de emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos. Se entiende por situación de emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos una situación accidental o intencional, todavía no controlada, en la que la autoridad competente identifica el riesgo de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos *o piensos*, y que requiere medidas urgentes.

1. Naturaleza de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos

Debería describirse la naturaleza del peligro para la inocuidad de los alimentos que determina la situación de emergencia. Ésta puede incluir lo siguiente:

- contaminación biológica/microbiológica (especificar organismo o toxina en cuestión);
- contaminación química (p.ej. plaguicidas, medicamentos, sustancias químicas industriales, contaminantes ambientales);

⁴² En momento de redactar este texto, se estaba procediendo a la revisión del Código en el Comité del Codex sobre Principios Generales

⁴³ p.ej. Guidelines for Strengthening National Food Control Systems (FAO/WHO); “Terrorist Threat to Food” (WHO).

- contaminación física, p.ej. cuerpos extraños;
- contaminación por radionucleidos (especificar el radionucleido o radionucleidos en cuestión);
- alérgeno no declarado (el alérgeno deberá nombrarse explícitamente);
- otros peligros identificados (p.ej., sustancias químicas inherentes a los alimentos o producidas durante su elaboración, fallas en el envasado);
- agente desconocido (especificar los graves efectos perjudiciales para la salud relacionados con el consumo de determinados alimentos).

En cada uno de los casos mencionados más arriba, debería notificarse el peligro específico con respecto a la inocuidad de los alimentos, su grado de prevalencia en base a la información disponible y, según corresponda, los métodos de análisis y muestreo utilizados y todo supuesto que se haya adoptado.

2. Identificación de los alimentos o piensos afectados

Los alimentos o piensos afectados deberían describirse detalladamente. Se debería proporcionar la información siguiente, de estar disponible y según corresponda al producto:

- descripción y cantidad del producto o productos, incluida la marca, el nombre o nombres del producto que aparecen en la etiqueta, la categoría de calidad, el método de conservación (p.ej., refrigerado o congelado) y la duración en el almacenamiento;
- tipo y tamaño del envase o envases;
- identificación del lote, incluido el código, las fechas de producción y elaboración y la identificación del último local donde se elaboró o envasó;
- otras marcas o sellos de identificación (p.ej. códigos de barras, códigos CUP);
- nombre y dirección del productor, fabricante, envasador, vendedor, exportador o importador, según corresponda;
- representación gráfica;
- número o números de referencia del certificado o certificados de exportación, nombre y marca oficial.

También se debería proporcionar una indicación de los países a los que se ha exportado el producto, tan pronto como esto se sepa, para permitir que los países puedan determinar rápidamente la probabilidad de estar afectados y a fin de ayudar a localizar los alimentos afectados.

3. Grupo o grupos de población afectados o potencialmente afectados

Las situaciones de emergencia alimentaria suelen afectar predominantemente a ciertos sectores de la población, p.ej. niños, mujeres embarazadas, personas con trastornos inmunológicos o ancianos. En dichas circunstancias, tal información debería comunicarse.

Se debería describir la naturaleza y el alcance de todo efecto perjudicial para la salud relacionado con una situación de emergencia alimentaria, p.ej. el período de incubación, la gravedad y otros datos epidemiológicos.

4. Datos del embarque e información conexa

Se debería proporcionar la siguiente información:

- Nombre e información de contacto del exportador
- Nombre e información de contacto del importador
- Pormenores del contenedor y del embarque, incluido el puerto de origen y el destino
- Información de contacto del consignatario o consignatarios y de la empresa o empresas de transporte

5. Medidas adoptadas por el país exportador o el país importador

Información sobre las medidas adoptadas, por ejemplo:

- medidas para identificar y evitar la venta y exportación del alimento;
- medidas para retirar el alimento de mercados; indicar si estos retiros son voluntarios u obligatorios
- medidas para prevenir problemas ulteriores;
- medidas para disminuir el riesgo mediante el tratamiento físico adecuado;

- métodos de diagnóstico y tratamiento de las personas afectadas;
- medidas relacionadas con la eliminación final (p.ej. destrucción del producto).

6. Detalles sobre el punto de contacto oficial designado y la autoridad competente que corresponda

Datos de contacto completos, que incluyan: el nombre de la autoridad competente y la dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de fax de las personas u organizaciones que puedan suministrar la información ulterior que los países afectados o posiblemente soliciten a fin de contribuir a la gestión de la emergencia alimentaria. Debería usarse un sitio web, de estar disponible, para proporcionar información actualizada.

Propuesta**DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS Y PIENSOS⁴⁴ IMPORTADOS**CAC/GL 25-1997⁴⁵

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

PREÁMBULO

1. Las directrices que figuran a continuación proporcionan la base para un intercambio estructurado de información sobre casos de rechazo de importaciones. En el Anexo se indican los elementos informativos más importantes que han de tenerse en cuenta en estas directrices y más adelante se examina detalladamente cada categoría. La finalidad de las directrices es regular todo tipo de alimentos. ***Las presentes directrices se aplican también a los piensos para animales productores de alimentos, incluidos los alimentos rechazados utilizados como piensos cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.***

2. Estas directrices se refieren a los casos de rechazo de importaciones debido al incumplimiento de los requisitos del país importador. El intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos ***o piensos*** se examina en las Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos (CAC/GL 19-1995).

3. El empleo de estas Directrices para el Intercambio de Información sobre Casos de Rechazo de Alimentos ***o Piensos*** Importados, tiene por objeto ayudar a los países a aplicar los Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995), en particular las disposiciones relativas a la transparencia del párrafo 14 de los Principios.

CONSIDERACIONES GENERALES

4. Cuando las autoridades encargadas del control de los alimentos ***o piensos*** de un país importador rechacen un envío de alimentos ***o piensos*** presentados para la importación, deberán ofrecer siempre al importador del envío información sobre los motivos del rechazo. Esta información deberá facilitarse también al exportador si las autoridades encargadas del control reciben una petición al respecto.

Cuando un alimento rechazado se puede utilizar como pienso, se deberá procurar que se notifiquen a las autoridades encargadas del control de los piensos.

5. Cuando el rechazo del envío se deba a:

- indicios de un problema grave relacionado con la inocuidad de los alimentos ***o piensos*** o la salud pública en el país exportador; o
- indicios de grave falsedad o fraude a los consumidores; o
- indicios de un fallo en el sistema de inspección o control en el país exportador;

en función del motivo del rechazo, las autoridades encargadas del control de los alimentos ***o piensos*** en el país importador deberán notificarlo inmediatamente a las autoridades encargadas del control de los alimentos ***o piensos*** en el país exportador (por medio de telecomunicaciones u otros medios rápidos de comunicación de carácter análogo), facilitando los detalles que se indican en el Anexo de las presentes Directrices.

6. Al recibir esta comunicación, las autoridades encargadas del control de los alimentos ***o piensos*** en el país exportador deberán llevar a cabo la investigación necesaria para determinar la causa de cualquier problema que haya originado el rechazo del envío. Las autoridades encargadas del control de los alimentos ***o piensos*** en el país exportador, si reciben una petición en tal sentido, deberán facilitar a las autoridades del país importador información sobre los resultados de la investigación necesaria, si disponen de ella. En caso necesario, se deberán mantener conversaciones bilaterales.

7. En otras circunstancias, por ejemplo:

- cuando haya indicios de fallos repetidos que puedan corregirse (por ejemplo, errores de etiquetado, extravío de documentos); o

⁴⁴ El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

⁴⁵ Los gobiernos y organismos interesados en recibir la Lista de contactos para el control de las importaciones de alimentos y el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos, pueden solicitarla al Punto de contacto del Codex en Australia, *Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra, ACT 2601, Australia. Telefax: 61-6-272-3103.*

- cuando haya indicios de fallos sistemáticos en la manipulación, almacenamiento o transporte con posterioridad a la inspección/certificación por las autoridades de los países exportadores,

las autoridades encargadas del control de los alimentos *o piensos* en el país importador deberán también notificar convenientemente a las autoridades encargadas del control de los alimentos *o piensos* en el país exportador, ya sea en forma periódica o a petición.

8. Un país importador podría facilitar también información sobre casos de rechazo a un país exportador aun cuando ello no se especifique en las presentes directrices.

9. En algunos países la información sobre los resultados del control público de los alimentos *y piensos* puede obtenerse libremente, mientras que en otros puede haber restricciones jurídicas que impidan o limiten la divulgación a terceros de información, por ejemplo, sobre casos de rechazo de importaciones. En algunos casos no se puede intercambiar información antes de que haya transcurrido un cierto período de tiempo. En la medida de lo posible, los países deberán reducir al mínimo los impedimentos a la divulgación a otros países de información sobre alimentos *o piensos* rechazados.

10. Para que la FAO y la OMS puedan prestar asistencia a los países exportadores en sus esfuerzos por cumplir con los requisitos de los países importadores, se deberá poner a disposición de la FAO y la OMS, cuando lo soliciten, información sobre casos de rechazo de alimentos *y piensos* importados.

INFORMACIÓN DETALLADA

Identificación de los alimentos *o piensos* afectados

11. Para poder identificar el envío o lote de alimentos *o piensos* al que se ha negado la entrada en el momento de su presentación para la importación, se necesita una cierta cantidad de información básica. La información más importante al respecto es la descripción de la naturaleza y cantidad de alimentos *o piensos*, cualquier identificación del lote u otros sellos, marcas o números de identificación y el nombre y dirección del exportador y/o del productor o fabricante de los alimentos *o piensos*. Es también útil la información sobre importadores o vendedores. Cuando se haya certificado un lote, el número del certificado puede ser un importante método de identificación.

Detalles de la importación

12. Es necesario facilitar información referente a la importación o a la presentación para importación. Los elementos más importantes al respecto son el lugar y fecha de entrada, y el nombre y dirección del importador.

Decisión de rechazo

13. Es importante obtener información sobre la decisión de rechazar una importación, especialmente el nombre de la autoridad encargada del control de los alimentos *o piensos* que ha tomado la decisión, la fecha en que se ha tomado, y si se ha negado la entrada a la totalidad del envío o sólo a parte de éste.

Motivos del rechazo

14. Se deberá especificar claramente el motivo o los motivos por los que se ha negado la entrada de un envío de alimentos *o piensos*, haciendo referencia a los reglamentos o normas que se han contravenido.

15. Los alimentos pueden rechazarse porque se consideran inaceptables al ser sometidos a un examen organoléptico o por tener defectos técnicos o físicos, por ejemplo, latas con pérdidas, sellos rotos, y cajas dañadas. En los casos en que el examen físico haya dado lugar a un rechazo, deberá proporcionarse una clara descripción de los criterios utilizados.

16. Cuando se haya determinado que la concentración de un contaminante en un alimento *o pienso* supera el nivel máximo autorizado, deberá especificarse el contaminante, así como también el nivel determinado y el nivel máximo autorizado. En caso de contaminación biológica o de contaminación por toxinas biológicas, cuando no se haya establecido un nivel máximo, deberá identificarse el organismo o la toxina de que se trate de la manera más específica posible y, cuando corresponda, el nivel de contaminación determinado. Deberán especificarse, asimismo, las contravenciones de reglamentos sobre aditivos alimentarios o normas de composición. Algunos países sólo aceptan determinados alimentos (por ejemplo, carne fresca) procedentes de establecimientos expresamente autorizados del país exportador. Cuando se niegue la entrada a estos alimentos porque faltan pruebas de que provienen de este tipo de establecimientos o porque estas pruebas son incompletas, deberá hacerse constar este extremo.

17. Cuando los envíos de alimentos *o piensos* importados se rechacen por razón del análisis realizado en el país importador, la autoridad de este país deberá poner a disposición de quienes lo soliciten los detalles de los métodos de análisis y muestreo empleados y los resultados obtenidos.

Medidas adoptadas

18. Se deberá proporcionar información sobre las medidas adoptadas como consecuencia del rechazo o retención de un envío de alimentos *o piensos*, incluida la relativa al destino del envío, es decir si se ha destruido o retenido para su reacondicionamiento.

19. Si los alimentos *o piensos* rechazados se reexportan, se deberán indicar las condiciones a que está sujeta esta reexportación. Por ejemplo, algunos países sólo permiten la reexportación al país de origen o a países que han declarado previamente que están dispuestos a aceptar el envío sabiendo que en otra parte se le ha negado la entrada.

20. Además del intercambio de información entre las autoridades encargadas del control de los alimentos *o piensos* de los países exportadores e importadores, puede ser también conveniente informar de la situación a la embajada u otro órgano representativo del país exportador, de modo que el país afectado pueda tomar medidas para rectificar los defectos encontrados y evitar así el rechazo de otros envíos en el futuro.

ANEXO

FORMATO UNIFORME PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS O PIENSOS IMPORTADOS

En relación con los casos de rechazo de alimentos importados, los países deberán facilitar la siguiente información, cuando las circunstancias lo requieran.

Identificación de los alimentos *o piensos* afectados

- Descripción y cantidad del producto.
- Tipo y tamaño del envase.
- Identificación del lote (número, fecha de producción, etc.).
- Número de contenedor, conocimiento de embarque, o datos similares de transporte.
- Otros sellos, marcas o números de identificación.
- Número del certificado.
- Nombre y dirección del fabricante, productor, vendedor y/o exportador, número del establecimiento cuando proceda.

Detalles de la importación

- Puerto u otro punto de entrada.
- Nombre y dirección del importador.
- Fecha de solicitud de la entrada.

Detalles de la decisión sobre el rechazo

- Rechazo de la totalidad/parte (especificar) del envío.
- Nombre y dirección del organismo encargado del control de los alimentos o piensos que ha adoptado la decisión sobre el rechazo.
- Fecha de la decisión.
- Nombre y dirección del organismo encargado del control de los alimentos o piensos que puede proporcionar más información sobre el motivo del rechazo.

Motivo o motivos del rechazo

- Contaminación biológica o microbiológica.
- Contaminación química (residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, metales pesados, etc.).
- Contaminación con radionucleidos.
- Etiquetado incorrecto o engañoso.
- Defecto de composición.
- Incumplimiento de los requisitos relativos a los aditivos alimentarios (*o de los requisitos relativos a los piensos, en su caso*).
- Calidad organoléptica inaceptable.
- Defectos técnicos o físicos (por ejemplo, daños en el envase).
- Certificación incompleta o incorrecta.

- El envío no proviene de un país, región o establecimiento autorizado.
- Otros motivos.

Nota: Cuando los alimentos *o piensos* importados se han rechazado como consecuencia de un muestreo y/o análisis en el país importador, se deberán poner a disposición de quienes lo soliciten los métodos de muestreo y análisis, los resultados de los ensayos y la identidad del laboratorio de ensayo.

Medidas adoptadas

- Destrucción de los alimentos *o piensos*.
- Conservación de los alimentos *o piensos* en espera de su reacondicionamiento o de la rectificación de los defectos en la documentación.
- Conservación de los alimentos *o piensos* en espera de una decisión final.
- Determinación del lugar en que se conservan los alimentos *o piensos*.
- Autorización de la importación para consumo no humano *ni animal*.
- Autorización de la reexportación en ciertas condiciones, por ejemplo, a determinados países previamente informados.
- Notificación al importador.
- Notificación a la embajada/autoridades encargadas del control de los alimentos *o piensos* en el país exportador.
- Notificación a las autoridades de otros probables países de destino.
- Otras medidas.

Anexo III**Grupo de trabajo electrónico del Codex Sobre piensos animales 2009-2010**

Cambios propuestos al código de prácticas del Codex para medidas dirigidas la fuente con el fin de reducir la contaminación de alimentos debida a productos químicos (CAC/RCP 49-2001), en cuanto a su aplicabilidad a los piensos animales

Propuesta**CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE MEDIDAS APLICABLES EN EL ORIGEN PARA REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS Y PIENSOS⁴⁶ CON SUSTANCIAS QUÍMICAS**

CAC/RCP 49-2001

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

1. Este documento se ocupa de las fuentes principales de sustancias químicas ambientales que pueden contaminar los alimentos *o los piensos para animales productores de alimentos* y que constituyen un peligro para la salud, y que por tanto se ha considerado que deben ser reglamentadas por el CCCF/CAC. Aparte de contaminantes ambientales y *residuos de aditivos en piensos*, los alimentos pueden contener sustancias químicas utilizadas como plaguicidas, medicamentos veterinarios, aditivos alimentarios o coadyuvantes de elaboración. Sin embargo, puesto que esas sustancias son objeto de examen en otros sectores del sistema del Codex, no se incluyen en el presente documento, como tampoco se incluyen las micotoxinas ni las sustancias tóxicas naturales.

2. El objetivo principal de este documento es reforzar la sensibilización respecto de las fuentes de contaminación química de los alimentos y piensos, y de las medidas aplicables en el origen para evitar tal contaminación. Esto significa que las medidas aquí recomendadas podrían estar al margen del ámbito de responsabilidad directa de las autoridades de control de los alimentos *o piensos* y el Codex.

3. Las autoridades nacionales de control de los alimentos *o piensos* deberían informar a las autoridades nacionales y organizaciones internacionales pertinentes, acerca de los problemas potenciales o reales de contaminación de los alimentos *o piensos* y alentarlos a tomar medidas preventivas adecuadas. Esto debería traducirse en la reducción de los niveles de contaminación química y, a la larga, podría dar por resultado la disminución de la necesidad de establecer y mantener niveles máximos del Codex para las sustancias químicas presentes en los alimentos *o piensos*.

4. Pueden aplicarse criterios diferentes para tratar de asegurar que los niveles de contaminantes químicos en los productos alimenticios *y en los piensos* sean tan bajos como sea posible y nunca superiores a los niveles máximos considerados admisibles/tolerables desde el punto de vista de la salud. Fundamentalmente, estos criterios consisten en

- a. medidas para eliminar o controlar la fuente de contaminación,
- b. someter los productos a elaboración para reducir los niveles de contaminantes y,
- c. medidas para identificar y separar los alimentos *o piensos* contaminados de los alimentos idóneos para el consumo humano *o los piensos idóneos para los animales productores de alimentos*.

El alimento contaminado se rechaza para uso alimentario, a no ser que pueda ser reacondicionado de forma que resulte idóneo para el consumo humano. *De forma análoga en el caso de los piensos, el pienso contaminado se rechaza también para uso animal, a no ser que pueda ser reacondicionado de forma que resulte idóneo para el consumo animal.* En algunos casos, se debe utilizar una combinación de los criterios mencionados, por ejemplo, si las emisiones provenientes de una fuente anteriormente no controlada han dado lugar a la contaminación del medio ambiente con una sustancia persistente, tales como BPC o mercurio. Cuando las aguas de pesca o las tierras agrícolas han quedado contaminadas considerablemente a causa de emisiones locales, tal vez sea necesario incluir las zonas en cuestión en una lista negra, es decir, prohibir la venta de alimentos *y piensos* derivados de estas zonas contaminadas y advertir que no se consuman tales alimentos *o piensos*.

5. El control de los productos finales nunca podrá ser suficientemente vasto como para garantizar unas dosis de contaminantes inferiores a los niveles máximos establecidos. En la mayoría de los casos, no es posible eliminar los contaminantes químicos de los alimentos *o piensos* y nada puede hacerse para que un lote contaminado vuelva a ser apto para el consumo humano *o para que un lote de pienso contaminado vuelva a ser apto para el consumo animal*. Las ventajas de eliminar o controlar la contaminación de los alimentos *o piensos* en el origen, es decir, el criterio preventivo, son que este criterio, por regla general, es más eficaz para reducir o eliminar el riesgo de efectos

⁴⁶ El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

perjudiciales para la salud, requiere menos recursos para el control de los alimentos *o piensos* y evita el rechazo de alimentos *o piensos*.

6. Deberían analizarse las operaciones de producción, elaboración y preparación de alimentos *y piensos* con miras a determinar los peligros y evaluar los riesgos conexos. Ello daría lugar a la determinación de puntos críticos de control y al establecimiento de un sistema para vigilar la producción en estos puntos (es decir, el criterio del análisis de riesgos en los puntos críticos de control o sistema “HACCP”). Es importante prestar atención en toda la cadena de producción, elaboración y distribución, ya que la inocuidad y la calidad de los alimentos en otros aspectos no pueden “ser inspeccionadas” en el producto al final de la cadena.

7. La contaminación del aire, el agua y el suelo puede dar lugar a la contaminación de los cultivos alimentarios destinados a la producción de alimentos para consumo humano o piensos, de animales destinados a la producción de alimentos, y de las aguas superficiales y subterráneas utilizadas como fuente de suministro de agua potable que también servirá para la producción y elaboración de alimentos *o piensos*. Debería informarse a las autoridades nacionales y organizaciones internacionales pertinentes acerca de los problemas reales o potenciales tocantes a la contaminación de los alimentos y estimularles a adoptar medidas para:

- controlar las emisiones de contaminantes de la industria, por ej., industrias químicas, mineras, metalúrgicas y papeleras, y también de la prueba de armas.
- controlar las emisiones ocasionadas por la producción de energía (incluidas las centrales nucleares) y los medios de transporte.
- controlar la evacuación de desechos sólidos y líquidos de origen doméstico e industrial, incluida su sedimentación en la tierra, la evacuación de fangos de alcantarillado y la incineración de desechos municipales.
- controlar la producción, venta utilización y evacuación de determinadas sustancias tóxicas que persisten en el medio ambiente, por ej., compuestos organohalógenos (BPC, retardadores de llama bromados, etc.), compuestos de plomo, cadmio y mercurio.
- asegurar que antes de introducir nuevas sustancias químicas en el mercado, sobre todo si éstas pueden liberarse luego en el medio ambiente en cantidades considerables, se les haya sometido a pruebas apropiadas para demostrar su aceptabilidad desde el punto de vista de la salud y el medio ambiente.
- sustituir las sustancias tóxicas que persisten en el medio ambiente con productos más aceptables desde el punto de vista de la salud y del medio ambiente.

8. El presente Código debe leerse conjuntamente con el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

Anexo IV**Grupo de trabajo electrónico del Codex Sobre piensos animales 2009-2010****Cambios y adiciones propuestos para las Definiciones de los términos necesarios para conseguir los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius⁴⁷ y cambios propuestos para las Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos⁴⁸**

(Tarea no incluida en el mandato para el grupo de trabajo electrónico)

DEFINICIONES PARA LOS FINES DEL CODEX ALIMENTARIUS:

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

Contaminante - Se entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento *o al pienso*, que está presente en dicho alimento *o pienso* como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento *o pienso* o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Rastreabilidad/rastreo de los productos: la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento *o pienso* a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

Para incorporarse en las Definiciones de los términos necesarios para conseguir los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius:

Pienso (alimento para animales)⁴⁹: todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.

Sustancias indeseables⁵⁰: contaminantes y otras sustancias que están presentes en el interior o en la superficie de los piensos e ingredientes de piensos y/o en la superficie de los piensos y que constituyen un riesgo para la salud de los consumidores, incluidos los problemas de sanidad animal relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento *o en el pienso*, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud *humana*.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud *humana* y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos *o en el pienso*.

Perfil del riesgo: La descripción del problema de inocuidad de los alimentos *o del pienso* y de su contexto.

Determinación del peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud *humana* y que pueden estar presentes en un determinado alimento *o pienso* o grupo de alimentos *o piensos*.

Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud *humana* relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud *humana* (respuesta).

⁴⁷ Definiciones de los términos necesarios para conseguir los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius, Sección I, Textos de Base y Definiciones, Manual de Procedimiento, 18ª edición, Roma 2009.

⁴⁸ Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, Sección V, Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos, Manual de Procedimiento, 18ª edición, Roma, 2009.

⁴⁹ Sección 3, párr. 6, del Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, (CAC/RCP 54-2004) que también incluye otras definiciones relativas al pienso.

⁵⁰ Sección 3, párr. 6, del Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, (CAC/RCP 54-2004) que también incluye otras definiciones relativas al pienso.

Anexo IV**Grupo de trabajo electrónico del Codex Sobre piensos animales 2009/2010****List of participants
liste des participants
lista de participantes****Host Country***Denmark / Danemark / Dinamarca*

Birgitte Broesbøl-Jensen
Executive Adviser
Ministry of Food, Agriculture and Fisheries
The Danish Plant Directorate
Tel.: + 45 4526 3786
E-mail: bj@pdir.dk

Co-chair*United States of America / États-unis d'Amérique / Estados Unidos de América*

Daniel G. McChesney, Ph.D.
Director
Office of Surveillance and Compliance
Center for Veterinary Medicine
United States Food and Drug Administration
Tel.: 1+240 453 6830
E-mail: Daniel.mcchesney@fda.hhs.gov

Bernadette Dunham
D.V.M., Ph.D.
Director
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
MPN-IV, Room 181, HFV-1
7519 Standish Place
Rockville, MD 20855
Tel.: 240 276 9000
Fax: 240 276 9001
E-mail: Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov

Members*Argentina / Argentine / Argentina*

Dr. Teresa Bianchi
Supervisora Dirección de Fiscalización Vegetal
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
Senasa – Argentina Te 011 4121 5242
E-mail: tbianchi@senasa.gov.ar

Punto Focal del Codex Alimentarius Argentina
Dirección de Relaciones agroalimentarias Internacionales
Dirección Nacional de Economía, Financiamiento y Mercados
Subsecretaría de Agroindustria y Mercados
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Ministerio de Producción
Av. Paseo Colón 922 Oficina 29
Tel.: (+5411) 4349 2549
E-mail: codex@minprod.gov.ar

Australia / Australie / Australia

Mr. Ed Klim
Manager
Food Safety and Traceability
Residues and Food Safety Branch
Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Tel.: +61 2 6272 5507
E-mail: ed.klim@daff.gov.au

Brazil / Brésil / Brasil

Mrs. Maria Aparecida Martinelli
Coordinator of Brazilian Codex Committee
National Institute for Metrology, Standardization and Industrial Quality – INMETRO
Ministry of Development, Industry and Trade
Tel.: +55 61 3340 2211
Fax: +55 6161 3347 3284
E-mail: codexbrazil@inmetro.gov.br

Mrs. Lígia Lindner Schreiner
Expert on Regulation
Brazilian Health Surveillance Agency
General Office of Foods
Tel.: +55 613 448 629 2
Fax: +55 613 448 627 4
E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br and
gacta@anvisa.gov.br

Mrs. Suzana Bresslau
Official Veterinarian Inspector
Secretariat of Animal and Plant Health Inspection
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Tel.: +55 61 3218 2861
Fax: +55 61 3218 2727
E-mail: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Fernanda Marcussi Tucci
Coordinator of the Coordination of Surveillance of Feed Products
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Tel.: +55 61 3218 2861
Fax: +55 61 3218 2727
E-mail: fernanda.tucci@agricultura.gov.br

Canada / Canada / Canadá

Bertrand Gagnon
Deputy Director
Codex and Food Safety Coordination
Canadian Food Inspection Agency
Tel.: (613) 773 6092
E-mail: bertrand.gagnon@inspection.gc.ca

Catherine Italiano
National Manager
Risk Analysis and Toxicology Section
Animal Feed Division
Canadian Food Inspection Agency
Tel.: (613) 221 4042
E-mail: Catherine.italiano@inspection.gc.ca

Chile / Chili / Chile

German Villagran
Médico Veterinario
Jefe Subdepto. Control
Alimentos de uso Animal
División Protección Pecuaría
Servicio Agrícola y Ganadero
Ministerio de Agricultura de Chile
Tel.: 56-2-6996526
Fax: 56-2-6881979
E-mail: german.villagran@sag.gob.cl

Costa Rica / Costa Rica / Costa Rica

Sr. Mauricio Najera Quiroz, Agronomist
Regulatory Department Chief
Feed Direction of National Animal Health Service
Tel.: (506) 2511-3004
Fax: (506) 2253-7019
E-mail: mnajera@feednet.ucr.ac.cr

Cuba / Cuba / Cuba

Dra. Maria Eloísa Torano Martín
E-mail: maria.torano@infomed.sld.cu

Denmark / Danemark / Dinamarca

Gitte Rasmussen
Ministry of Food, Agriculture and Fisheries
The Danish Plant Directorate
Tel.: +45 4526 3521
E-mail: gir@pdir.dk

European Union (Member organization) / Union Européenne (Organisation Membre) / Unión Europea (Organización Miembro)

Mr. Miquel Angel Granero Rosell
European Commission
Health and Consumers Directorate-General
Animal Health and Welfare Directorate
Unit D2 Feed
E-mail: Miguel-angel.granero-rosell@ec.europa.eu

Finland / Finlande / Finlandia

Ms Marita Aalto, Counsellor
Ministry of Agriculture and Forestry
Department of Food and Health
PO Box 30
00023 Government
Tel.: +358 9 160 53346
Fax: +358 9 160 52443
E-mail: marita.aalto@mmm.fi

France / France / Francia

M. Charles Martins-Ferreira
Ministère de l'agriculture et de la pêche DGAL
Bureau de la pharmacie vétérinaire et de l'alimentation animale
251, Rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
Tel.: +33 1 49 55 58 43
Fax: +33 1 49 55 40 22
E-mail: charles.martins-ferreira@agriculture.gouv.fr
Sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr
Florian Simonneau
Ministère de l'Economie et de l'Industrie et de l'Emploi
DGCCRF Bureau D3
E-mail: florian.simonneau@dgccrf.finances.gouv.fr

Isabelle Hervochon
Ministère de l'Economie et de l'Industrie et de l'Emploi
DGCCRF Bureau D3
E-mail: Isabelle.hervochon@dgccrf.finances.gouv.fr

Germany / Allemagne / Alemania

Dr. Sabine Kruse
Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Rochusstrasse 1
53 123 Bohn
Tel.: +49 (0) 228 99529 4186
E-mail: Sabine.Kruse@bmelv.bund.de

Indonesia / Indonésie / Indonesia

Prof. Dr. Toto Toharmat
Bogor Agricultural University
Tel.: 62 251 862 9453
Mobile: 0811 117505
E-mail: toharmat@yahoo.com
Codex_pertanian@yahoo.com

Iran / Iran / Irán

Mr. Maziar Taghavi
Institute of Standard & Industrial Research of Iran (ISIRI)
Tel.: +98 91 23 61 05 57
E-mail: mtaghavi@isiri.org.ir

Ireland / Irlande / Irlanda

Mr. Liam Hyde
Department of Agriculture, Fisheries and Food
Backweston Admin Building
Celbridge
Co. Kildare
Tel.: +353 1 505 8765
E-mail: Liam.hyde@agriculture.gov.ie

Japan / Japon / Japón

Mr. Kenji Urakami, Assistant Director
Standards and Evaluation 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
Tel.: +81 3 3595 2341
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr. Seiya Tanaka, Assistant Director
Animal Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Fax: +81 3 3502 8275
E-mail: seiya_tanaka@nm.maff.go.jp

Mr. Yutaka Kunugi, Assistant Director
Animal Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Fax: +81 3 3502 8275
E-mail: yutaka_kunugi@nm.maff.go.jp

Ms. Maki Oohira, Assistant Director
Animal Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Fax: +81 3 3502 8275
E-mail: maki_oohira@nm.maff.go.jp

Jamaica / Jamaïque / Jamaica

Linnette Peters, Dr.
Director Veterinary Public Health
Ministry of Health
E-mail: petersl@moh.gov.jm

Jordan / Jordanie / Jordania

Eng. Wail el Omari
Jordan Institution for standards and metrology
Standardization Office
Secretary of fruit and vegetable committee
E-mail: womari@jism.gov.jo

Malaysia / Malaisie / Malasia

Dr. Abu Hassan Bin Muhammed, Director (Veterinary officer)
Poultry Technology Resource Development Division
Department of Veterinary Services
Wisma Tani, Lot 4G1
Podium Block, Presint 4
Federal Government Administration Centre
62630 Putrajaya
Tel.: +603 887 02212
E-mail: abuhas@dvs.gov.my

Mexico / Mexique / México

Gabriel Huitron Marquez
E-mail: gabriel.huitron@sagarpa.gob.mx

Martha Albarrán Díaz
E-mail: dic.dgg@sagarpa.gob.mx

The Netherlands / Pays-Bas / Paises-Bajos

Drs E. R. Deckers
Ministry of Agriculture
Nature and Food Quality (LNV)
Department of Food Animal and Consumer
PO Box 20401
2500 EK Den Haag
Tel.: +31 70 378 4091
E-mail: e.r.deckers@minlnv.nl

Mr. Rik Herbes
Food and Consumer Product Safety Authority (VWA)
PO Box 19506
2500 CM Den Haag
Tel.: +31 70 448 4904
E-mail: rik.herbes@vwa.nl

Mr. Jacon de Jong
RIKILT – Institute of Food Safety
PO Box 230
6700 AE Wageningen
Tel.: +31 317 480376
E-mail: jacob.dejong@wur.nl

Ir. Astrid S. Bulder
RIKILT Institute of Food Safety
Wageningen UR Cluster Databases
Risk Assessment & Supply Chain Management
Akkermaalsbos 2
6708 WB Wageningen
PO Box 230
6700 AE Wageningen
Tel.: +31 317 48 03 70
E-mail: astrid.bulder@wur.nl

New Zealand / Nouvelle-Zélande / Nueva Zelandia

Mr. S. Rajasekar
Codex Coordinator and Contact Point for New Zealand
New Zealand Food Safety Authority
68-86 Jervois Quay
P O Box 2835
Wellington
Tel.: +64 4 8894 2576
Mobile: +64 29 894 2576
E-mail: Rajasekars@nzfsa.govt.nz

Nigeria / Nigéria / Nigeria

Mr. Abiola Komolafe
Codex Contact Point
Standards Organisation of Nigeria
52, Lome Crscent, Wuse Zone 7.
Abuja
Tel.: +234 0232 88411
E-mail: abikomos@yahoo.com

Norway / Norvège / Norvega

Mr. Knut Flatlandsmo
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Department of Legislation
Section for Animal Health and Feed
Tel.: +47 23 21 68 74
E-mail: knut.flatlandsmo@mattilsynet.no

Poland / Pologne / Polonia

Mrs Olga Michalik-Rutkowska
Ministry of Agriculture and Rural Development
The Department of Food Safety and Veterinary Matters
30 Wspolna st.
00 930 Warsaw
Tel.: 00 48 22 623 26 19
E-mail: olga.michalik@minrol.gov.pl. og
kodeks@ijhars.gov.pl

Mrs Marta Polec
Ministry of Agriculture and Rural Development
The Department of Food Safety and Veterinary Matters
30 Wspolna St.
00 930 Warsaw
Tel.: 00 48 22 623 23 89
E-mail: marta.polec@minrol.gov.pl

Professor Krzysztof Kwiatek, DVM, PhD, ScD
National Veterinary Research Institute
Head of Department of Hygiene of Animal Feeding stuffs
57 Partyzantow St.
24 100 Pulawy
Tel.: 00 48 81 889 3082
E-mail: kwiatekk@piwet.pulawy.pl

Professor Maciej Gajecki
University of Warmia and Mazury on Olsztyn
Faculty Veterinary Medicine
13/29 Oczapowskiego st.
10 718 Olsztyn
E-mail: gajecki@uwm.edu.pl

Slovakia / Slovaquie / Eslovaquia

Dr. Rastislav Bobcek
Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Tel.: +421 37 6523 086
E-mail: rastislav.bobcek@uksup.sk

Spain / Espagne / España

Isabel Garcia Sanz
Subdirectora General de Conservación de Recursos y
Alimentación Animal
E-mail: sgcralan@marm.es

Francisco Javier Piquer
Jefe de Servicio de Alimentación
E-mail: fjpiquer@marm.es

Sweden / Suède / Suecia

Kjell Wejdemar, AgrD (PhD Agric)
Jordbruksverket (Swedish Board of Agriculture)
Dragarburnssgatan 35
753 20 Uppsala
Tel.: +46 (0) 36 15 58 15
E-mail: Kjell.wejdemar@sjv.se

United Kingdom / Royaume-uni / Reino Unido

Keith Millar
Head of Animal Feed Unit and Secretary of the Advisory
Committee on Animal Feedingstuffs
Food Standards Agency
Room 3C
Aviation House
125 Kingsway
WC2B 6NH London
Tel.: 0044 (0) 207 276 8472
E-mail: keith.millar@foodstandards.gsi.gov.uk

United States of America / États-unis d'amérique / Estados Unidos de América

Merton V. Smith, Ph.D., J.D.
Special Assistant for International Affairs
Office of the Director, Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7519 Standish Place, Room 177
Rockville, Maryland 20855
Tel.: 240 276 9025
Fax: 240 276 9030
E-mail: Merton.Smith@FDA.HHS.gov
uscodex@fsis.usda.gov

International Organizations

World Organisation for Animal Health (OIE) / Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE)

Gillian Mylrea
World Organisation for Animal Health (OIE)
12 Rue de Prony
75017 Paris
France
Tel.: 00 33 1 44 15 18 88
E-mail: g.mylrea@oie.int

Comité Européen des Fabricants de Sucre (CEFS)

Camille Perrin
Scientific and Regulatory Affairs Manager
Av. De Tervuren 182
1150 Brussels
Belgium
Tel.: 32 2 762 07 60
E-mail: Camille.perrin@cefs.org

World Renderers Organisation (WRO)

Stephen Woodgate
Greenleigh
Kelmarsh Rd
Clipston
LE 16 9RX
United Kingdom
Tel.: +44 1858 525 563
E-mail: Stephen@beaconresearch.co.uk

International Federation for Animal Health (IFAH) / Fédération internationale pour la santé animale (IFAH)

Sondra (Sandy) Flick
Alpharma Inc., Director Government and Industry Affairs
400 Crossing Blvd.
Bridgewater, NJ 08807
Tel.: +1-908 429 6000, ext. 58503
Fax: +1-908 429 8392
USA
E-mail: sandy.flick@alpharma.com

Robert (Bob) Livingston
AHI – Animal Health Institute
Director of International Affairs and Regulatory Policy
1325 G Street, NW Suite 700
Washington DC 20005
USA
Tel.: +1-202 637 2440
Fax: +1-202 393 1677
E-mail: rlivingston@AHI.org

Dr. Paul Dick
Chemaphor Inc. CEO
100 Sussex Drive
Ottawa ON K1A 0R6
Canada
Tel.: +1-613 949 3058
Fax: +1-519 546 8427
E-mail: paul.dick@chemaphor.com

Rick Clayton
IFAH-Europe
Technical Director
Rue Defacqz 1
1000 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 543 75 69
Fax: +32 2 541 11 19
E-mail: r.clayton@ifahsec.org

Todd Armstrong
Elanco
Animal Health
Eli Lilly and Company
2001 West Main Street
Greenfield, IN 46140
USA
Tel.: +1 317 655 0957 (office)
E-mail: tarmstrong@lilly.com

Thomas R. Schriemer
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road
Kalamazoo
MI 4900 1
USA
E-mail: thomas.r.schriemer@pfizer.com

*International Feed Industry Federation (IFIF) / Association
internationale D'alimentation Animale (IFIF)*

Roger D. Gilbert
Secretary General
7 St George's Terrace
St. James Square,
Cheltenham
Glos GL50 3PT
United Kingdom
Tel.: +44 1242 267702
Fax: +44 1242 267701
E-mail: roger.gilbert@ifif.org

Association of American Feed Control Officials (AAFCO)

Tim Herrman PhD
Professor and director
Office of the Texas State Chemist
AgriLIFE RESEARCH
Texas A&M System
PO Box 3160 College Station TX 77841
445 Agronomy College Station TX 77843
Tel.: 979 845-1121
Fax: 979 845-1389
E-mail: tjh@otsc.tamu.edu

Food and Agriculture Organization (FAO)

Daniela Battaglia
Animal Production Officer
Animal Production and Health Division
Agriculture and Consumer Protection Department FAO
Viale delle Terme Di Caracalla
00153 Rome
Italy
Tel.: +39 06 57056773
Fax: +39 06 57055749
E-mail: Daniela.battaglia@fao.org