



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

Trigésima tercera reunión

Burdeos (Francia)

2-6 de octubre de 2023

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE KITS DE HERRAMIENTAS PRÁCTICAS PARA PROMOVER EL USO DE LAS NORMAS Y DIRECTRICES DEL CODEX

Preparado por el Reino Unido

INTRODUCCIÓN

1.1 Este documento se presenta con el fin de iniciar un debate amplio entre los miembros y observadores del Codex sobre las ventajas de que el Codex desarrolle kits de herramientas de apoyo que podrían ayudar a aumentar el uso de las normas del Codex por parte de los gobiernos nacionales. Se utiliza como ejemplo el valor potencial de un kit de herramientas de autoevaluación del Codex basado en los principios de trabajo para el análisis de riesgos. Para ello, se desarrolla en torno al uso por parte de las autoridades nacionales de un conjunto de herramientas para comparar su capacidad y habilidad para llevar la implementación del enfoque de análisis de riesgos.

1.2 Se solicita la opinión de los miembros sobre el concepto más amplio de kits de herramientas y el deseo de los miembros del Codex de considerar más a fondo si el Codex podría desempeñar un papel en el desarrollo éstos para respaldar sus ambiciones y objetivos estratégicos actuales y futuros. Este documento de debate también invita a opinar sobre el ejemplo ilustrativo utilizado para explorar más a fondo la idea de un kit de herramientas del Codex para la autoevaluación de la implementación del enfoque de análisis de riesgos. El propósito es proporcionar un contexto que ayude a orientar a los miembros hacia una discusión abierta y amplia, no instar a nuevos trabajos sobre este o cualquier otro tema específico.

CONTEXTO

2.1 Los órganos rectores del Codex reafirmaron recientemente la importancia del análisis de riesgos para los sistemas nacionales de control de los alimentos. La Estrategia Mundial de la OMS para la Inocuidad de los Alimentos 2022-2030¹ comentó que *“los principios para la aplicación del análisis de riesgos están bien descritos en el Codex Alimentarius; sin embargo, muchos miembros necesitan invertir en el desarrollo de capacidades para la evaluación de riesgos y deben obtener experiencias de análisis de riesgos más allá de las fronteras nacionales para fortalecer su capacidad técnica y la toma decisiones de gestión de riesgos”*.

2.2 Si bien los principios de análisis de riesgos se comprenden bien, hay escasez de orientación práctica que pueda ayudar a un miembro a integrar el enfoque de análisis de riesgos en todo su sistema de control de los alimentos. Un tema similar surgió en la publicación de la FAO Prioridades estratégicas para la inocuidad de los alimentos², que afirmaba que *“es necesaria una mayor inversión en capacidad y recursos para que los Miembros de la FAO utilicen el paradigma del análisis de riesgos para guiar los programas de control de los alimentos. Esto es crucial, especialmente en contextos donde, para empezar, los recursos son limitados”*.

¹ Disponible por ahora solo en inglés: [WHO Global Strategy For Food Safety 2022-2030: towards stronger food safety systems and global cooperation](#)

² [Prioridades estratégicas de la Organización con respecto a la inocuidad alimentaria en el contexto del Marco estratégico de la FAO para 2022–2031](#)

2.3 El desarrollo por parte del Codex de una gama más amplia de kits de herramientas que ayuden a las autoridades a implementar las normas del Codex ayudaría a alcanzar el Objetivo Estratégico 3 del Plan Estratégico actual: incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex.

ANTECEDENTES

3.1 Los principios descritos para el análisis de riesgos residen en dos textos fundamentales del Codex. El primero, adoptado en 2003, son para aplicación en el marco de la Comisión del Codex Alimentarius (Manual de Procedimiento del Codex, Sección 4, 28ª edición). Este texto describe los acuerdos de gobernanza interna y el proceso utilizado para elaborar normas con base científica. Los principios están dirigidos a la CAC, sus órganos subsidiarios y los órganos conjuntos de expertos OMS/FAO. Posteriormente se desarrollaron textos de procedimiento de apoyo³ que describen con más detalle la metodología de análisis de riesgos para fomentar la coherencia en el enfoque entre los órganos subsidiarios. Si bien existen algunas diferencias en la forma en que los órganos subsidiarios aplican los principios de trabajo, la Secretaría concluyó en su revisión de 2016 que no parecía haber impedimentos para el uso efectivo de los actuales principios de análisis de riesgos de los comités del Codex (CX/GP 16/30 /4). En resumen, los miembros del Codex están muy familiarizados con la aplicación de los principios de trabajo para el análisis de riesgos que se utilizan para desarrollar normas con base científica.

3.2 El segundo texto fue adoptado en 2007 y contiene los **Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos** (CAC/GL 62-2007). Este texto proporciona orientación a los gobiernos nacionales para la realización de evaluaciones de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos con respecto a los riesgos para la salud humana relacionados con los alimentos. Hasta la fecha, salvo un puñado de ejemplos específicos (véase el párrafo 6.2), el Codex ha optado por no elaborar texto adicional para promover y apoyar la integración de los principios del análisis de riesgos a nivel de control del sistema alimentario. Incorporar los principios del análisis de riesgos a nivel de sistema sería totalmente coherente con el Principio 6 de las directrices del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA)⁴, que establece que las *autoridades competentes deben tomar decisiones dentro de su sistema nacional de control de alimentos basándose en información científica, evidencia y/o riesgos. principios de análisis según corresponda.*

3.3 Se han desarrollado varias herramientas y guías de apoyo desde que se adoptaron los principios de trabajo para el análisis de riesgos en 2007, por ejemplo **las Herramientas de análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos de la FAO y la OMS**⁵ y su **Herramienta de evaluación del sistema de control de los alimentos**⁶. El primero proporciona apoyo concreto sobre cuestiones específicas (por ejemplo, evaluación de riesgos de *Cronobacter spp.* en fórmulas infantiles en polvo). Esta última, finalizado en 2019, permite a las autoridades analizar el desempeño de su sistema de control con miras a identificar áreas de mejora. Aborda aspectos del análisis de riesgos, incluido el conocimiento y uso por parte de las autoridades competentes de un marco de análisis de riesgos, aunque hay lagunas que podrían ser atendidas mediante herramientas adicionales de apoyo, por ejemplo las descritas en los puntos del párrafo 4.1. También existe una publicación titulada “Herramienta de diagnóstico para evaluar el estado de los programas nacionales del Codex” de la FAO/OMS que utilizan los solicitantes del Fondo Fiduciario del Codex. Esta publicación permite a los países hacer un balance de forma periódica de su programa nacional del Codex con miras a identificar áreas de mejora.

3.4 Los kits de herramientas son poco comunes en el Codex, aunque el CCFICS desarrolló un marco para que las autoridades gestionen el desempeño de sus SNCA, que se adoptó en 2017 y tiene como objetivo fomentar la mejora continua de manera muy similar a la herramienta de la FAO/OMS. La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) también ha desarrollado un borrador de conjunto de herramientas para apoyar el uso y la implementación por parte de los miembros de los Principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT) adoptadas por el CCFICS (CXG 93-2021). También hay pocos datos o investigaciones sobre hasta qué punto se utilizan las herramientas actuales (FAO/OMS y Codex).

DISCUSIÓN

4.1 Se utilizan kits de herramientas para convertir la teoría en práctica con miras a garantizar la coherencia en el enfoque a utilizar. Los kits de herramientas que ayudan a los miembros a comprender cómo se ve algo

³ Manual de Procedimientos del Codex, Sección 4: Análisis de Riesgos

⁴ Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos CXG 82-2013

⁵ Disponible en inglés: <http://www.fstools.org/>

⁶ <https://www.fao.org/documents/card/fr/c/CB4964ES>

bien implementado, también pueden permitirles traducir las normas del Codex a sus entornos/sistemas de control nacionales y ayudar a fomentar una mayor coherencia en la aplicación de las normas internacionales. Un kit de herramientas de autoevaluación del Codex basado en los **Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos** de la inocuidad de los alimentos apoyaría las metas, objetivos y resultados contenidos en el Plan Estratégico del Codex⁷, ayudando a aumentar el impacto mediante el reconocimiento y el uso de las normas del Codex, y mayor uso de las normas del Codex en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios nacionales. Un kit de herramientas del Codex podría ayudar a promover el uso de un enfoque acordado internacionalmente para el análisis de riesgos al proporcionar una comprensión de alto nivel de las medidas prácticas que deben implementarse para su aplicación. Dicho kit de herramientas sería para uso de las autoridades políticas directamente relacionadas con inocuidad y calidad de alimentos y buscaría complementar, no reemplazar, las herramientas existentes, por ejemplo, ayudando a reforzar los componentes clave del análisis de riesgos establecidos en la **Herramienta de Evaluación del Sistema de Control de Alimentos de la FAO/OMS**. Un kit de herramientas complementario del Codex, al tiempo que ayudaría a reforzar los elementos fundamentales necesarios para el análisis de riesgos, también proporcionaría información complementaria adicional para guiar a las autoridades en una evaluación de capacidades, lo que podría incluir:

- la capacidad de analizar la totalidad o partes de un sistema nacional de control de alimentos.
- ayudar a las autoridades nacionales a comprender qué es deseable mediante el uso de un sistema de puntuación/escala de avance en lugar de dar respuestas de sí o no a si el país cuenta con ciertos elementos.
- proporcionar a los usuarios un análisis más profundo de ciertos aspectos, por ejemplo:
 - formulación de problemas,
 - pasos de evaluación de riesgos, como la evaluación de la exposición,
 - evaluación de diferentes tipos de peligros, por ejemplo, evaluación de riesgos microbiológicos y químicos,
 - aseguramiento de la calidad.
- Inclusión, al brindar una oportunidad para que los miembros del Codex compartan sus experiencias y contribuyan al desarrollo del conjunto de herramientas; y;
- un estatus mejorado y un posible mayor uso de un kit de herramientas del Codex personalizado que podría ayudar a fomentar armonización y coherencia a nivel internacional.

4.2 Dado que los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* son un texto fundamental desarrollado por el CCGP, este comité parece ser el lugar natural para explorar con mayor profundidad el valor de kit conjunto de herramientas para guiar a los miembros en la aplicación del análisis de riesgos. Otros órganos subsidiarios del Codex podrían considerar si el desarrollo del kit de herramientas de apoyo podría conducir a un mayor uso de normas/textos existentes o planificados y, al hacerlo, ayudar a fomentar una mayor coherencia y confianza en los sistemas de control de alimentos en todo el mundo. Los kits de herramientas con la marca del Codex serían una innovación y señalarían la determinación de los miembros de promover el uso de las normas y textos del Codex. Como organización impulsada por sus miembros, es legítimo que estos consideren nuevos enfoques que apoyen el uso y la implementación de las normas y textos del Codex.

4.3 Un kit de herramientas de análisis de riesgos podría ayudar a mejorar la autoconciencia de una autoridad y permitirle identificar brechas o debilidades en su sistema, o partes de él, que luego podrían abordar a través de intervenciones más específicas, potencialmente con la asistencia de una variedad de organizaciones de desarrollo de capacidades, entre las cuales se cuentan; las organizaciones padre del Codex, el Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF) de la OMC y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUFI). El kit de herramientas también puede ser útil para los solicitantes del Fondo Fiduciario del Codex, ya que podría ayudar a señalar dónde se necesitan mejoras y guiar la búsqueda de financiamiento que respalde la integración de los principios del análisis de riesgos en todo su sistema de control de la inocuidad de los alimentos. Una mayor adopción de los principios de trabajo mediante el uso del kit de herramientas también llevaría, con el tiempo, a la presentación de más datos de mejor calidad (geográficamente representativos) para las evaluaciones de riesgos realizadas por los órganos conjuntos de expertos de la OMS y la FAO.

4.4 Al optar por implementar una norma del Codex, las autoridades a menudo tienen que interpretar y adaptar la norma para que tenga en cuenta las circunstancias, entornos y marcos legislativos nacionales. Esto puede dar lugar a incoherencias en la aplicación, que un conjunto de herramientas prácticas podría ayudar a abordar.

⁷ [Plan Estratégico del Codex 2020-2025](#)

4.5 Hay una serie de cuestiones prácticas asociadas con los kits de herramientas, por ejemplo, la facilidad de uso y el mantenimiento del contenido para que sigan siendo relevantes y actualizados, también la disponibilidad en diferentes idiomas y la calidad/formato del resultado del uso de el kit de herramientas. En un mundo cada vez más digitalizado, sería prudente explorar cómo se publican los conjuntos de herramientas; por ejemplo, un conjunto de herramientas de autoevaluación que permita a las autoridades evaluar su capacidad y capacidades en comparación con los principios de trabajo para el análisis de riesgos podría beneficiarse de estar disponible en línea, tal vez como un conjunto de herramientas interactivo capaz de producir informes que las autoridades pueden utilizar para priorizar las partes de su sistema que más necesitan mejoras.

4.6 Sin embargo, es importante también diferenciar entre orientaciones prácticas y un conjunto de herramientas. El primero ayuda a las autoridades a interpretar e implementar los requisitos, mientras que el segundo tiene un resultado y ayuda a las autoridades a comprender lo que debe implementarse y puede calificar objetivamente lo que está implementado (nivel de avance). También se pueden utilizar kits de herramientas interactivos a intervalos regulares para medir el progreso a lo largo del tiempo comparando los resultados.

EXPERIENCIA EN EL REINO UNIDO

5.1 En los últimos cinco años, la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (FSA) ha crecido considerablemente, y ha fortalecido su capacidad como autoridad central competente para alimentos y piensos para implementar el enfoque basado en el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos. La FSA buscó alinear su enfoque con las normas internacionales, incluidas las elaboradas por el Codex, cuando los cambios en el sistema regulatorio del Reino Unido la obligaron a evaluar críticamente lo que se necesitaba para asumir nuevas responsabilidades nacionales en materia de inocuidad alimentaria. Este proceso condujo a una importante revisión del sistema de control de alimentos del Reino Unido y de su marco regulatorio. Los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos se utilizaron como punto de partida en ese viaje para garantizar que el sistema del Reino Unido estuviera alineado con las normas internacionales. El Reino Unido descubrió que, como señaló la OMS, si bien los principios del análisis de riesgos estaban bien establecidos, era difícil saber cómo integrarlos a su sistema de control. Es justo decir que no existía una guía única y estándar.

5.2 Sin embargo, esta experiencia proporcionó al Reino Unido algunas ideas que podrían compartirse con los miembros, tal vez mediante el desarrollo de un kit de herramientas de autoevaluación que complementen las herramientas y textos existentes. Es posible que otros miembros deseen compartir su experiencia, desafíos y conocimientos en la aplicación e integración de los principios de análisis de riesgos del Codex en su sistema regulatorio.

ENFOQUE

6.1 Un kit de herramientas de análisis de riesgos diseñado teniendo en cuenta su aplicación práctica tendría que cubrir las tres disciplinas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Podría utilizar un enfoque similar al establecido en la "Herramienta para la evaluación del desempeño de los servicios veterinarios" de la Organización Mundial de Sanidad Animal (WOAH)⁸.

6.2 Este enfoque implicaría identificar los componentes fundamentales que una autoridad debe tener implementados para aplicar los principios de análisis de riesgos descritos en CAC/GL 62-2007 (y potencialmente en directrices del Codex más específicas como la CAC/GL 30- 1999⁹, CAC/GL 63-2007¹⁰). Luego, estos componentes podrían dividirse en subcategorías de componentes críticos, que se definirían y describirían utilizando varios niveles de avance y puntuación. Por ejemplo, un componente fundamental necesario para cumplir los principios de evaluación de riesgos son los recursos humanos, que luego podrían desglosarse en componentes críticos como experiencia interna y capacitación, etc. Cada componente crítico podría luego definirse y describirse utilizando niveles de puntajes de avance (por ejemplo, 1-5).

6.3 El conjunto de herramientas sería para uso de las autoridades nacionales a modo de autoevaluación, y los resultados se utilizarían internamente para priorizar y orientar mejoras en la totalidad o partes de un SNCA y, según corresponda, apoyar las ofertas de financiación externa. No se sugiere que los resultados se cotejen

⁸ Disponible en inglés: [OIE Tool for the Evaluation of Performance of Veterinary Services](#)

⁹ CAC/GL 30-1999 [Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos](#)

¹⁰ CAC/GL 63-2007 [Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos \(GRM\)](#)

y notifiquen de manera centralizada, por ejemplo, de manera similar a la Herramienta Electrónica de Informes Anuales de Autoevaluación de los Estados Partes del RSI de la OMS (e-SPAR)¹¹.

6.4 El conjunto de herramientas se combinaría y utilizaría junto con los recursos existentes, como la **Herramienta electrónica del RSI para la autoevaluación de los informes anuales de los Estados Partes**¹². No buscaría replicar dentro de las autoridades nacionales los acuerdos y la estructura de gobernanza interna del Codex, pero ayudaría a las autoridades a participar más eficazmente en ese proceso.

RESUMEN

- El desarrollo por parte del Codex de conjuntos de herramientas de apoyo para ayudar a los miembros a interpretar y utilizar las normas del Codex es totalmente coherente con el Plan Estratégico actual que cubre el período 2020-2025, y las ideas iniciales sobre el próximo Plan Estratégico para el período 2026-2031. Específicamente, el Objetivo Estratégico 3, que probablemente se mantendrá en el nuevo plan y describe como resultado clave el mayor uso de las normas del Codex en el desarrollo de normas y reglamentos alimentarios nacionales.
- Se solicita las opiniones de los miembros sobre el concepto más amplio de conjuntos de herramientas y el valor potencial de un conjunto de herramientas de autoevaluación de análisis de riesgos y otros conjuntos de herramientas que podrían ayudar a los miembros a alinearse con las normas del Codex, así como el deseo dentro del Codex de desarrollar dichos conjuntos de herramientas.

¹¹ [Herramienta electrónica del RSI para la autoevaluación de los informes anuales de los Estados Partes](#)

¹² <https://www.fao.org/documents/card/fr/c/CB4964ES>