

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 2 del Programa

**CX/FH 01/2-Ad.1
Julio 2001**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

**Trigesimocuarta reunión
Bangkok, Tailandia, 8-13 de octubre 2001**

S

**ANTEPROYECTO DE RESPUESTA AL COMITÉ EJECUTIVO DEL CODEX SOBRE LA
ACLARACIÓN DE LOS TÉRMINOS “ANÁLISIS DE PELIGROS” Y “ANÁLISIS DE
RIESGOS”**

Preparado por Estados Unidos de Norteamérica

ANTECEDENTES

El Comité Ejecutivo del Codex, durante su 47ª Reunión, en la contemplación de la aplicación de decisiones de la Comisión de Codex Alimentarius respecto al análisis de riesgos, remitió al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) una petición para la aclaración de la diferencia entre un análisis de riesgos y un análisis de peligros¹. Las palabras textuales de la petición son: “Para el propósito de superar cualquier confusión en cuanto a la utilización de los términos “análisis de riesgos” y “análisis de peligros”, la Comisión deberá reiterar sus definiciones de estos conceptos y explicar cómo se aplican en la práctica.” El Comité Ejecutivo además hizo notar que la declaración clara de la diferencia entre los dos términos debiera remitirse al Comité del Codex sobre Principios Generales para su acción subsecuente.

El CCFH, en su 33ª Reunión², consideró esta solicitud del Comité Ejecutivo y, además, estudió un documento³ preparado sobre el tema por la FAO y OMS. El Comité realizó una breve discusión sobre el documento pero acordó en que sería necesario llevar a cabo más debate y aclaración. El Comité aceptó el ofrecimiento de Estados Unidos de preparar un documento breve sobre el tema para contemplarse para la próxima Reunión del Comité.⁴

DEFINICIONES DEL PELIGRO, ANÁLISIS DE PELIGROS Y ANÁLISIS DE RIESGOS

Las definiciones de Peligro, Análisis de peligros y Análisis de riesgos se presentan en los textos del Codex, y son las siguientes.

¹ ALINORM 01/3, párrafo 42 y Apéndice II.

² CX/FH 00/2, Sección 1.3.; ALINORM 01/13A, párr. 10.

³ CCFH 33ª CRD 18 de la Sesión, “Sección 1.3 Análisis de peligros y análisis de riesgos”.

⁴ ALINORM 01/13A, párr. 153.

Peligro⁵: Un agente biológico, químico o físico en, o la condición de, alimentos que tienen la posibilidad de causar un efecto adverso para la salud.

Análisis de peligros⁶: El proceso de recompilar y evaluar información sobre peligros y las condiciones que conducen a su presencia, a fines de decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos, y por eso deberán tratados en el plan de HACCP.

Análisis de riesgos⁷: Un proceso que consiste de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

OTRAS DEFINICIONES

Para los propósitos de la discusión presentada a continuación, puede ser útil también presentar definiciones del Codex para la identificación del peligro, caracterización del peligro, riesgo y evaluación del riesgo⁸ y un anteproyecto de definición para el perfil del riesgo⁹.

Identificación del peligro: La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de ocasionar efectos adversos sobre la salud y que pueden ser presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.

Caracterización del peligro: El proceso de determinar la estimación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos para la salud, asociados con los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden ser presentes en los alimentos. Para los agentes químicos, deberá llevarse a cabo una evaluación de dosis y respuesta. Para los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de dosis y respuesta si los datos se pueden conseguir.

Riesgo: Una función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud y la gravedad del mismo, por consecuencia de un riesgo o riesgos en los alimentos.

Evaluación del riesgo: Un proceso con base científica que consiste de los siguientes pasos: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de contacto, y (iv) caracterización de riesgos.

Perfil del riesgo: [una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su contexto, elaborado para el propósito de identificar aquellos elementos de un peligro o riesgo pertinentes para las decisiones sobre la gestión de riesgos.]

ANÁLISIS DE PELIGROS vs. ANÁLISIS DE RIESGOS

Un análisis de peligros no es sinónimo con un análisis de riesgos. La diferencia se radica principalmente en la entidad que realiza el trabajo, el resultado y el ámbito del análisis.

Análisis de Peligros

Un análisis de riesgos normalmente se lleva a cabo al nivel de la empresa, es específico para la planta elaboradora/producto y se realiza usualmente en conjunción con la elaboración de un plan de HACCP.

⁵ Manual de Procedimientos del Codex, 11^a Edición, p. 46. También en el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* del Codex (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)), Sección 2.3 y el Anexo al presente documento sobre HACCP.

⁶ Anexo sobre HACCP al *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* del Codex (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)).

⁷ Manual de Procedimientos del Codex, 11^a Edición, página 48

⁸ Manual de Procedimientos del Codex, 11^a Edición, página 48

⁹ Del documento del Codex *Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (documento en elaboración).

Un análisis de peligros incluye tanto la identificación como la evaluación del peligro. Un análisis de peligros contempla todos los posibles peligros que pueden ser asociados con un alimento. El análisis de peligros contempla la naturaleza y extensión del peligro o peligros en el alimento en cuestión y una determinación de la necesidad de controlar el peligro o peligros para garantizar la inocuidad del alimento (o sea, que se logre el nivel de protección para el peligro o peligros en el alimento). Dentro del contexto del HACCP, un análisis de peligros determina los posibles peligros que son importantes, es decir, que tienen una posibilidad razonable de ocurrir en la ausencia del control, y por eso deberá ser tratado en el plan del HACCP.

Cuando se realiza un análisis de peligros, siempre que sea posible, deberán ser incluidos los siguientes factores¹⁰:

- la probable incidencia de los peligros y la severidad de sus efectos adversos para la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de los peligros;
- La supervivencia o multiplicación de los microorganismos en cuestión;
- La producción o persistencia en los alimentos de las toxinas, agentes químicos o físicas; y,
- Las condiciones que conducen a los factores antes mencionados.

Mientras un análisis de peligros tiene un número de factores en común con la fase de la caracterización del peligro en una evaluación del riesgo, difieren en su enfoque e intención. El enfoque del análisis de peligros se centra en el desarrollo de una estrategia de gestión de riesgos, mientras el enfoque de la caracterización del peligro es la determinación de la relación entre la extensión de la exposición a un peligro y la frecuencia y gravedad de los eventos adversos para la salud pública. Típicamente, los análisis de peligros son calitativos en su naturaleza, mientras las caracterizaciones de riesgos como ideal son cuantitativas en su naturaleza.

Análisis de riesgos

Normalmente, un análisis de riesgos se realiza por autoridades reguladoras o por una unidad más grande de una empresa individual, y se enfoca en el control de un problema en toda la industria para la salud pública (por ej., listeriosis en los alimentos listos para el consumo). El análisis de riesgos es una actividad compleja que abarca la evaluación, gestión y comunicación de riesgos. El resultado de un análisis de riesgos normalmente es una determinación del nivel de riesgo procedente del peligro para una o más poblaciones, preferiblemente expresada de manera cuantitativa, la elaboración de una o más opciones para gestionar el riesgo, y la elaboración de recomendaciones para comunicar la gestión del riesgo a los consumidores.

Relaciones entre el análisis de peligros y el análisis de riesgos

Mucha de la información requerida para el análisis de peligros también será exigida para algunos componentes del análisis de riesgos. Por ejemplo, la determinación de la fuente del peligro, la preponderancia y nivel del peligro en el alimento, la determinación de la incidencia de enfermedades y los tipos y gravedad de efectos adversos, la determinación de las poblaciones afectadas y la determinación de los medios por los cuales se puede controlar el peligro, todos son elementos que tienen en común análisis tanto de peligros como de riesgos.

Como un ejemplo específico, muchos de los elementos de un análisis de peligros también serán requeridos para algunos de los componentes de la evaluación de riesgos, en particular, los de la identificación y caracterización del peligro y la evaluación de la exposición. El resultado de una evaluación de riesgos es la estimación cualitativa o cuantitativa de la probabilidad de una

¹⁰ Del Anexo sobre HACCP al *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP-1, 1969 Rev. 3 (1997).

consecuencia adversa debida a la exposición a un peligro. Los resultados de una evaluación de riesgos permiten que los gestores de riesgos mejor seleccionen las medidas apropiadas del control de la inocuidad de los alimentos. Los resultados de una evaluación del riesgos también pueden ayudar a refinar un análisis de peligros.

Adicionalmente, los elementos de un análisis de peligros son componentes de la parte del perfil del riesgo de la gestión del riesgo. Un perfil del riesgo incluye la descripción del problema de inocuidad de los alimentos y su contexto, a fines de identificar aquellos elementos de un peligro o riesgo que son pertinentes a las decisiones de gestión de los riesgos; los elementos de un análisis de peligros, delineados más arriba, son a menudo elementos de un perfil del riesgo. Un análisis de peligros usualmente se debate en relación con establecimientos elaboradores específicos, mientras un perfil de riesgos se discute en conexión con un problema para la salud pública en toda la industria o país. Sin embargo, desde el punto de vista conceptual, son muy similares.

También se podría considerar el HACCP (el cual contiene el componente del análisis de peligros) como un sistema del análisis de riesgos específico para una planta o un producto, el cual se basa en una evaluación de riesgos cualitativa o semi-cuantitativa o en un sistema de gestión de riesgos cuantitativo o semi-cuantitativo.

Recomendación

Se invita al Comité que estudie esta respuesta al Comité Ejecutivo sobre la diferencia entre “Análisis de peligros” y “Análisis de riesgos” y, como se pidió, remita el Documento al Comité del Codex sobre Principios generales, para acciones subsecuentes.