

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: +39(06)57051 Télex: 625852-625853 FAO I E-mail : Codex@fao.org Facsimile: +36(06)570.4593

CX 4/10

CL 1999/16-GP

A: Puntos de contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: **Petición de observaciones relativas a los principios de aplicación práctica sobre análisis de riesgos**

FECHA LÍMITE: **15 de noviembre de 1999**

OBSERVACIONES: **A:**
Secretario
Comisión del Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla,
00100 Roma (Italia)
Fax: +39 06 5705 4593
E-mail: codex@fao.org

En su 22º período de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius estudió la posibilidad de aplicar los principios del análisis de riesgos en el Codex, atendiendo a las recomendaciones de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos, y convino en un Plan de Acción para la elaboración y aplicación de principios y directrices sobre análisis de riesgos en todo el Codex. La Comisión pidió al Comité sobre Principios Generales que elaborara unos principios integrados para la gestión de riesgos, el establecimiento de políticas sobre evaluación de riesgos, la comunicación de riesgos y la documentación, con miras a su inclusión en el Manual de Procedimiento. Una vez establecidos esos principios, deberán prepararse las directrices específicas solicitadas para facilitar la aplicación uniforme de los principios. El CCGP deberá coordinar estas actividades, en las que habrán de participar todos los comités del Codex pertinentes.

El Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica fue examinado por el CCGP en su 13ª reunión y redactado de nuevo, teniendo en cuenta los debates mantenidos en la reunión, para someterlo a un nuevo examen del CCGP en su 14ª reunión. El Comité estuvo de acuerdo en varias enmiendas a las secciones relativas al análisis de riesgos, la evaluación de riesgos y la política de evaluación de riesgos, pero decidió que no podían ultimarse en esta etapa, dado que los principios de aplicación práctica debían examinarse en su conjunto y era necesario un debate ulterior, especialmente sobre la política de evaluación de riesgos (ALINORM 99/33 A, párrs. 17-26).

El Comité analizó ciertos aspectos de la gestión de riesgos, en particular la oportunidad de incluir una referencia al principio precautorio, pero no pudo llegar a una conclusión sobre este asunto. Por consiguiente, se acordó que la sección relativa a la gestión de riesgos, tal como se presentaba en el documento de trabajo, se distribuyera para recabar nuevas observaciones (párrs. 27-34). El Comité convino también en que se solicitaran observaciones sobre una definición del principio precautorio y una declaración sobre el enfoque precautorio y las condiciones en que debería aplicarse, y que la Secretaría preparara un análisis de todos los aspectos pertinentes y de las propuestas con miras a un ulterior examen de la cuestión. Con el fin de preparar

este documento y facilitar el debate sobre los principios de aplicación práctica en su conjunto, se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales a que presenten observaciones concretas sobre el principio o el enfoque precautorio, que habrán de diferenciarse de las observaciones relativas a las otras secciones de los principios de aplicación práctica.

Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones sobre el Anteproyecto de Principios (en el Trámite 3) deberán hacerlo por escrito, enviándolas al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **antes del 15 de noviembre de 1999.**

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS DE APLICACION PRACTICA
PARA EL ANALISIS DE RIESGOS**
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

ANALISIS DE RIESGOS

El objetivo esencial del análisis de riesgos es la protección de la salud pública.

1. Los tres componentes del análisis de riesgo (evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo) se deben documentar por separado y sistemáticamente, haciendo que las partes interesadas tengan acceso a la documentación. Con el fin de utilizar el análisis de riesgos de manera eficiente, es necesario establecer una comunicación e interacción entre las partes interesadas en los tres componentes, según proceda.
2. Los procedimientos de análisis de riesgos utilizados por el Codex se deben armonizar con los de otros organismos intergubernamentales [y no gubernamentales] si procediese.
3. Se deben identificar y tratar específicamente las necesidades de los países en desarrollo en las varias etapas del proceso de análisis de riesgos del Codex
4. El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex debe ser lo más abierto y transparente posible.

EVALUACION DE RIESGOS

5. Los aspectos sanitarios y de inocuidad de los alimentos de las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos, con arreglo a las circunstancias.
6. Se deben seleccionar con transparencia los expertos responsables de la evaluación de riesgos, en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses en juego.
7. El análisis de riesgos debe basarse en sólidos conocimientos científicos, comprender las cuatro etapas del proceso de evaluación de riesgos y estar documentado con transparencia, especificando las limitaciones, incertidumbres y presunciones y su efecto en la evaluación de riesgos
8. Para las evaluaciones de riesgos se debe utilizar, en la mayor medida posible, toda la información cuantitativa de que se disponga, y la caracterización de los riesgos debe presentarse en forma fácilmente comprensible y utilizable.
9. Las evaluaciones de riesgos se deben basar en escenarios realistas de exposición, procurando que las situaciones se definan en función de una política de evaluación de riesgos. Deben ser aplicables a los grupos de población propensos a riesgos o de alto riesgo. Al realizar las evaluaciones de riesgos, se deben considerar los efectos perjudiciales agudos para la salud y los crónicos (comprendidos los efectos a largo plazo).
10. La evaluación de riesgos debe tomar en consideración todos los datos científicos disponibles y los procesos de producción pertinentes, así como los métodos de muestreo e inspección y la frecuencia de enfermedades específicas.
11. En la medida de lo posible, las estimaciones de riesgos deben comprender una expresión numérica de incertidumbre, que se debe comunicar de forma fácilmente comprensible a los encargados de la gestión de riesgos. La evaluación de riesgos debería tomar en cuenta la incertidumbre en las estimaciones de la exposición a los riesgos y, si es necesario, en la evaluación de la toxicidad con respecto a la relación dosis-efecto. La responsabilidad de resolver el problema de las consecuencias de la incertidumbre para la decisión de gestión de riesgos incumbe al encargado de la gestión de riesgos, y no al encargado de evaluar los riesgos.
12. La evaluación de riesgos puede comprender datos cualitativos no mensurables.

13. Al realizar las evaluaciones de riesgos y establecer las normas alimentarias, se deben tomar más en consideración las diferencias entre los efectos perjudiciales agudos para la salud y los crónicos (comprendidos los efectos a largo plazo).

14. Debe haber una separación práctica entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, aunque se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos.

POLITICA DE EVALUACION DE RIESGOS

15. La definición de una política de evaluación de riesgos debe ser un componente específico de la gestión de riesgos.

16. El mandato asignado por los encargados de la gestión de riesgos a los encargados de la evaluación de riesgos se debe especificar y delimitar claramente.

17. [Los encargados de la gestión de riesgos deben asegurarse de que el mandato asignado sea realizable y corresponda a las capacidades y la experiencia de los encargados de la evaluación de riesgos]

18. Los encargados de la gestión de riesgos deben invitar a las partes interesadas a presentar propuestas y formular observaciones, a fin de garantizar que el proceso de evaluación de riesgos es sistemático y completo

GESTION DE RIESGOS

19. La gestión de riesgos debe atenerse a un planteamiento estructurado.

20. La protección de la salud humana debe ser el elemento que se tome primordialmente en consideración en las decisiones de gestión de riesgos.

21. La gestión de riesgos debe dar más prioridad a los resultados acordados que a los procesos.

22. Las políticas de gestión de riesgos deben estar documentadas y, cuando resulte apropiado, claramente reconocidas en las distintas normas del Codex a fin de fomentar un mayor conocimiento de los conceptos de gestión de riesgos y de la política específica de riesgos que se utilice en la elaboración de las distintas normas del Codex.

23. Se debe disponer de directrices para incorporar a las decisiones en materia de gestión de riesgos "otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos".

24. Si se tiene que utilizar análisis económicos para que sirvan de fundamento a las decisiones en materia de gestión de riesgos, tal proceso debe someterse a criterios de decisión coherentes y transparentes y debe ser compatible con prácticas comerciales equitativas.

25. En los casos en que la gestión de riesgos comprenda la selección de opciones que no sean normas alimentarias cuantitativas (o que vengan a añadirse a ellas) para la prevención, eliminación o control de peligros, se debe evaluar cada opción disponible en función de un marco pertinente de gestión de riesgos.

26. En la elaboración de normas alimentarias y textos afines, las cuestiones generales deben determinarse con claridad y tratarse coherentemente, con arreglo a los principios de análisis de riesgos.

27. Las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos deben tomar en consideración las condiciones existentes en todos los países, en la medida de lo posible, sin afectar a los resultados acordados.

28. [Se deben determinar claramente las situaciones en las que las pruebas científicas son insuficientes o en las que resulta difícil evaluar los efectos negativos. En este tipo de situaciones, debe ser posible aplicar el principio de precaución.]

COMUNICACION DE RIESGOS¹

29. El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara e interactiva y un intercambio de información y opiniones sobre los riesgos y factores conexos entre los encargados de la evaluación de los riesgos y los encargados de su gestión, así como una comunicación con los consumidores y otras partes interesadas en todos los aspectos del proceso.

30. Una estrategia de comunicación de riesgos debe ser anticipante y comprender un plan en el que se precise de qué manera se ha de transmitir la información.

31. Cuando comuniquen con el público, los encargados de la gestión de riesgos deben incorporar una evaluación de la incertidumbre en las estimaciones de riesgos.

DOCUMENTACION

32. La evaluación y gestión de los riesgos debe documentarse plenamente de forma transparente. La gestión de los riesgos debe ser transparente, flexible, objetiva y reiterable, lo cual exige una documentación completa.

33. La gestión de riesgos debe ser un proceso permanente que tome en consideración todos los datos recién obtenidos en la evaluación y examen de las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos. Las normas alimentarias deben ser compatibles con los conocimientos científicos recientes y con todos los demás datos que interesen al análisis de riesgos.

¹ La comunicación de riesgos no ha sido tratada todavía oficialmente por el Codex, aunque los principios de aplicación práctica siguientes introducen cuestiones pertinentes. Una función importante de la comunicación de riesgos consiste en establecer un proceso merced al cual se pueda disponer de la información y las opiniones indispensables para una gestión eficaz de los riesgos. Todas las partes interesadas en las decisiones de la CCA sobre gestión de riesgos deben verse involucradas, en la medida en que resulte práctico y razonable.