

# 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 9 del programa

CX/LAC 01/9

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ COORDINADOR DEL CODEX PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

12ª reunión

Santo Domingo, República Dominicana, 13 - 16 de febrero de 2001  
INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE ANÁLISIS DE RIESGOS  
EN EL ÁMBITO DEL CODEX

### COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

1. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 23º período de sesiones (Roma, Italia, 28 de junio - 3 de julio de 1999) formuló una serie de recomendaciones destinadas a aplicarse en el marco del Codex y ratificó otras dirigidas a los gobiernos de los países miembros, la FAO y la OMS<sup>1</sup>. El Comité Ejecutivo, en su 47º período de sesiones (Ginebra, Suiza, 2-7 de julio de 2000) adoptó varias decisiones a efectos de poner en práctica las recomendaciones de la Comisión en materia de análisis de riesgos. Las recomendaciones de la Comisión y el Comité Ejecutivo se adjuntan al presente informe como Anexo I y Anexo II, respectivamente.

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

#### Principios prácticos de análisis de riesgos

2. En su 22º período de sesiones (Ginebra, Suiza, 23-28 de junio de 1997) la Comisión del Codex Alimentarius examinó la aplicación de los principios del análisis de riesgos en el ámbito del Codex y concertó un *Plan de acción para el desarrollo y la aplicación de principios y directrices de análisis de riesgos en todo el ámbito del Codex*. La Comisión pidió al Comité del Codex sobre Principios Generales que elaborara unos principios integrados para el establecimiento de políticas sobre gestión y evaluación de riesgos y para la comunicación y documentación de riesgos, a fin de incluirlos en el Manual de Procedimiento<sup>2</sup>. Como consecuencia de ello el CCGP examinó en sus 13ª, 14ª y 15ª reuniones el *Proyecto de Principios Prácticos de Análisis de Riesgos*.

3. En la última reunión del CCGP (París, Francia, 10-14 de abril de 2000) se examinó el *Anteproyecto Revisado de Principios Prácticos de Análisis de Riesgos* y se convino en introducir una serie de enmiendas en las distintas secciones del documento. Por otra parte el Comité reconoció que aún se necesitaban nuevos debates sobre la aplicación de la "precaución" en la gestión de riesgos, por lo que convino en retener el texto en el Trámite 3 a fin de volver a examinarlo en su próxima reunión.<sup>3</sup>

#### Objetivos de inocuidad de los alimentos

4. El CCGP consideró por primera vez los "objetivos de inocuidad de los alimentos" en su 14ª reunión tras un pedido del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) de elaborar unas *Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos*, que incluyeran la consideración del concepto de objetivo de inocuidad de los alimentos.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> ALINORM 99/37, párrs. 56-58.

<sup>2</sup> ALINORM 97/37, párr. 163

<sup>3</sup> ALINORM 01/33, párrs. 8-73 y Apéndice III

<sup>4</sup> El CCEXE aprobó en su 47ª reunión la elaboración de las *Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* como nuevo trabajo para el CCFICS. Un Anteproyecto de Directrices se distribuyó para recabar observaciones previamente a su examen en la 9ª reunión del Comité (Perth, Australia, 11-15 de diciembre de 2000).

5. Al examinar este tema en su última reunión, el CCGP consideró que sería prematuro generalizar el concepto de objetivo de inocuidad de los alimentos con una definición específica. Por consiguiente se convino en que otros Comités pertinentes del Codex podían seguirlo elaborando para establecer cómo podía aplicarse a cuestiones concretas de inocuidad de los alimentos, mientras que el Comité debía continuar supervisando la coherencia en la definición y aplicación de este concepto.<sup>5</sup>

### **Examen de las declaraciones de principios sobre el papel de la ciencia y la medida en que se toman en cuenta otros factores en relación con el análisis de riesgos**

6. El CCGP, en su 14ª reunión, examinó la función de otros factores legítimos y convino en pedir a los comités del Codex pertinentes<sup>6</sup> que identificaran y aclararan los factores de interés que tomaban en cuenta en su labor en el marco del análisis de riesgos, ya que esto facilitaría el debate general en el CCGP. En su 15ª reunión este Comité mantuvo un intercambio de opiniones sobre el tema y convino en introducir algunas enmiendas en el texto.

7. Al considerar los ejemplos de “otros factores” proporcionados por los comités del Codex que se ocupaban de la gestión de riesgos, el CCGP recordó que su mandato, tal como había sido ratificado por la Comisión en su 22º período de sesiones<sup>7</sup> y figuraba en el Plan a Plazo Medio 1998-2002 aprobado por la Comisión en su 23º período de sesiones<sup>8</sup>, comprendía la elaboración de un asesoramiento general para la identificación, gestión, aplicación e interpretación de otros factores legítimos tal como se definía en la segunda declaración de principios. En vista de ello, el debate en curso en los comités encargados del análisis de riesgos podía contribuir al debate general del CCGP, pero éste debía proceder, en el ámbito de su mandato, a la elaboración de un asesoramiento general. Por otra parte el Comité reconoció que esta cuestión no se había dirigido a los Grupos de Acción<sup>9</sup> que dependían directamente del Comité Ejecutivo y la Comisión.

8. Asimismo el Comité Ejecutivo en su última reunión, respondiendo a una pregunta planteada por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos en cuanto a la situación del examen de otros factores legítimos en el ámbito del Codex, con vistas a brindar asesoramiento sobre un enfoque uniforme para abordar la cuestión, confirmó que la responsabilidad de establecer un enfoque para la consideración de estos factores en todo el sistema incumbía al Comité sobre Principios Generales, y que por el momento los otros comités no debían adoptar medida alguna al respecto.<sup>10</sup>

9. El CCGP convino en volver a examinar en su próxima reunión la función que desempeñaban los “otros factores legítimos” en relación con el análisis de riesgos.<sup>11</sup>

## **COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

### **Principios y Directrices para la Evaluación de Riesgos Microbiológicos**

10. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, en su 32ª reunión (Orlando, EE.UU., 26-30 de octubre de 1998), remitió las directrices mencionadas al 23º período de sesiones de la Comisión para su adopción final; la Comisión estuvo de acuerdo con esta propuesta.<sup>12</sup>

<sup>5</sup> ALINORM 01/33, párrs. 65-66

<sup>6</sup> En el ámbito del Codex se dedican al análisis de riesgos los siguientes comités: Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, sobre Residuos de Plaguicidas, sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, sobre Higiene de los Alimentos, y sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (en relación con algunas cuestiones).

<sup>7</sup> La CCA, en su 22º período de sesiones (Ginebra, Suiza, 23-28 de junio de 1997) pidió al CCGP que considerara la aplicación de “otros factores legítimos”, además de la ciencia, en relación con la STB y la STP. El CCGP abordó esta cuestión en su 13ª reunión (París, Francia, 7-11 de septiembre de 1998) y decidió separar el tema en “otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos” y “otros factores legítimos en el caso de la STB”. En la 14ª reunión del CCGP (París, Francia, 19-23 de abril de 1999) no se logró un consenso respecto de la aplicación de “otros factores legítimos” en el caso de la STP, cosa que se notificó al 23º período de sesiones de la CCA. Por otra parte, se convino en que el Comité seguiría examinando en su próxima reunión la aplicación de “otros factores legítimos en relación con el análisis de riesgos”.

<sup>8</sup> ALINORM 99/37, párrs. 25-34 y Apéndice II

<sup>9</sup> En su 23º período de sesiones, la CCA acordó establecer tres Grupos de Acción Intergubernamentales Especiales: sobre Alimentación Animal, sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos y sobre Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas. Los dos primeros incorporan el análisis de riesgos en la elaboración de las normas.

<sup>10</sup> ALINORM 01/3, párr. 56

<sup>11</sup> ALINORM 01/33, párrs. 85-95

<sup>12</sup> ALINORM 99/13, párr. 34/Apéndice II y ALINORM 99/37, párr. 114/Apéndice VII-Parte 1.

## **Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos**

11. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, en su 29ª reunión (Washington, D.C., EE.UU., 21-25 de octubre de 1996) convino en elaborar unas recomendaciones para la gestión de los peligros microbiológicos en alimentos que eran objeto de comercio internacional<sup>13</sup>, la Comisión, en su 22º período de sesiones, estuvo de acuerdo con esta propuesta.<sup>14</sup> Desde entonces el Comité viene examinando este tema. Se han mantenido amplios debates en cuanto a la estructura del documento, la relación entre gestión de riesgos y evaluación de riesgos, el uso de “precaución”, y la necesidad de flexibilidad para el empleo de este proyecto de principios y directrices por los países en desarrollo.

12. Al revisar el documento, en su última reunión, el CCFH convino en pedir información a los miembros del Codex en cuanto a sus opiniones sobre los objetivos de inocuidad de los alimentos y, de ser posible, algunos ejemplos de estos últimos. Se acordó que el texto se revisaría para su consideración en la próxima reunión del CCFH y, por consiguiente, el documento se retuvo en el Trámite 3.<sup>15</sup>

## **OTROS COMITÉS DEL CODEX**

### **Aplicación del análisis de riesgos en diferentes Comités del Codex**

13. La Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio de Alimentos celebrada en 1991 recomendó que la CCA y los Comités del Codex pertinentes que se ocupaban de elaborar normas, códigos de prácticas o directrices relacionados con la protección de la salud humana indicaran explícitamente los métodos que habían empleado para la evaluación de los riesgos<sup>16</sup>. Esta recomendación fue ratificada por la Comisión en su 19º período de sesiones<sup>17</sup>. De conformidad con ella, los Comités del Codex pertinentes vienen trabajando en la aplicación de los principios del análisis de riesgos en sus respectivas esferas de trabajo.

#### Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC)

14. Actualmente el CCFAC está considerando un documento de examen sobre la aplicación de los principios del análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, con objeto de fortalecer las actividades de establecimiento de normas del Comité poniendo en claro su función por lo que atañe a la gestión de riesgos así como el papel que juega en la evaluación de los mismos el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), y mejorando la comunicación de los riesgos entre ambos órganos. El documento se revisará a la luz de las observaciones escritas recibidas y del debate mantenido en el Comité, después de lo cual se distribuirá para recabar observaciones y se someterá a nuevo examen en la próxima reunión. Asimismo se acordó que podría adjuntarse al documento un Anexo separado sobre “Otros factores legítimos”.

#### Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR)

15. En la última reunión del CCPR se acordó que se elaboraría un documento sobre los principios y metodologías del análisis de riesgos para su consideración en la próxima reunión, a fin de que el Comité pudiera informar a la Comisión en su 24º período de sesiones acerca del desarrollo y la aplicación del análisis de riesgos. Además se observó que el Comité y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) ya habían tomado en consideración o se estaban ocupando actualmente de varias de las recomendaciones formuladas por la Comisión en su 24º período de sesiones a propósito del análisis de riesgos, concretamente: la elaboración de criterios de calidad para los datos empleados en la evaluación de riesgos, la consideración de los aspectos agudos de la exposición alimentaria, la evaluación de riesgos basada en datos mundiales, y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo.<sup>18</sup>

#### Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)

16. En la última reunión del CCRVDF se acordó que este Comité consideraría 1) la elaboración y aplicación de principios y metodologías de gestión de riesgos apropiados para su mandato específico en el marco del Plan de Acción, y 2) la formulación de criterios de calidad para los datos empleados en la evaluación de riesgos.

<sup>13</sup> ALINORM 97/13A, párr. 66.

<sup>14</sup> ALINORM 97/37, Apéndice IV.

<sup>15</sup> ALINORM 01/13A, párrs. 93-95.

<sup>16</sup> ALICOM 91/22, párr. 210 y Apéndice 1-9.

<sup>17</sup> ALINORM 91/40, Apéndice IV.

<sup>18</sup> ALINORM 01/24, párrs. 6-8.

El Comité tomó nota de las demás recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius respecto de los principios de análisis de riesgos, para aplicarlas según fuera apropiado. Asimismo convino en que se preparara, para considerarlo en su próxima reunión, un documento que contuviera unas recomendaciones firmes en cuanto a los principios y metodologías de análisis de riesgos, y en particular a la política de evaluación de estos últimos; la utilización de puntos finales microbiológicos para el establecimiento de la IDA; y los datos requeridos y el empleo de la extrapolación a la hora de establecer LMR para especies “menores”<sup>19</sup>. Para facilitar la preparación del documento, el Comité invitó a los miembros del Codex a presentar observaciones sobre un documento titulado “Análisis de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos” que figuraba como Apéndice en el informe de la reunión anterior del Comité.<sup>20</sup>

### **Otras actividades en la esfera de la gestión de riesgos**

#### Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)

17. Al examinar las recomendaciones de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre consumo de alimentos y evaluación de la exposición a sustancias químicas<sup>21</sup> (Ginebra, Suiza, 10-14 de febrero de 1997) el CCNFSDU, en su última reunión, convino en solicitar información sobre la experiencia a nivel nacional en la evaluación de riesgos en cuestiones de nutrición, incluyendo la metodología y los principios empleados, para considerarla en su próxima reunión.<sup>22</sup>

#### Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos

18. En la primera reunión del Grupo de Acción (Chiba, Japón, 14-17 de marzo de 2000) se convino en que debía establecerse, como tarea prioritaria del Grupo, un principio general de carácter amplio para el análisis de riesgos en relación con los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y un asesoramiento específico para la evaluación de los riesgos relacionados con este tipo de alimentos. Con este fin se estableció un grupo de redacción que se ha reunido dos veces en el curso del año y ha preparado un *Anteproyecto de Principios Generales para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos* y un *Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Vegetales de ADN Recombinante*, para su examen en la próxima reunión del Grupo de Acción que tendrá lugar en Tokio, Japón, del 26 al 30 de marzo de 2001 (véase también CX/LAC 01/2-Add.1 *Estado de los trabajos desde noviembre de 2000 de la Comisión del Codex Alimentarius y las Consultas FAO/OMS de Expertos relativas a los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos*).

---

<sup>19</sup> ALINORM 01/31, párrs. 15-19; 65 y 142.

<sup>20</sup> ALINORM 99/31, Apéndice IX.

<sup>21</sup> WHO/FSF/FOS/97.5.

<sup>22</sup> ALINORM 01/26, párr. 131.

## RECOMENDACIONES ACERCA DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

### *Informe del 23º Período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 99/37, párr. 56)*

La Comisión adoptó las recomendaciones que se indican a continuación dentro del marco del Codex:

#### **Recomendaciones**

---

- debería darse elevada prioridad a los programas que contribuyen al análisis de riesgos;
- los comités competentes del Codex deberían seguir elaborando y aplicando principios y metodologías de análisis de riesgos cónsonos con sus mandatos específicos en el marco del Plan de Acción, y comunicando periódicamente sus progresos a la Comisión;
- las propuestas de formular nuevas definiciones o de enmendar las definiciones vigentes a fin de utilizarlas en el marco del análisis de riesgos, según proceda, deberían ser examinadas por el Comité del Codex sobre Principios Generales con carácter prioritario;
- para evitar toda confusión acerca del uso de los términos “análisis de riesgos” y “análisis de peligros”, la Comisión debería reiterar sus definiciones de estos conceptos y explicar la manera de aplicarlos en la práctica;
- la Comisión debería proseguir e intensificar sus esfuerzos por aumentar la participación de los gobiernos nacionales y las ONG que son miembros u observadores pero que en la actualidad no participan activamente en los asuntos del Codex;
- los comités pertinentes del Codex deberían designar a un coautor de un país en desarrollo para que redacte documentos de posición en los que el autor o los autores principales procedan de un país desarrollado;
- los comités competentes del Codex deberían examinar la posibilidad de elaborar criterios de calidad para los datos empleados en la evaluación de riesgos. En la medida de lo posible dichos criterios deberían ser coherentes entre sí, teniendo en cuenta las diferencias técnicas entre las disciplinas abarcadas;
- los comités del Codex competentes deberían examinar las manifestaciones agudas de la exposición dietética a las sustancias químicas presentes en los alimentos;
- reconociendo que la producción primaria en los países en desarrollo se realiza en gran parte en empresas de pequeña y media escala, la evaluación de riesgos debería basarse en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Estos datos deberían incluir en particular datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición;
- en la gestión de riesgos deberían tenerse en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo. En el ámbito de la gestión de riesgos debería reconocerse también la necesidad de flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, de conformidad con la protección de la salud del consumidor.

**APLICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN  
ACERCA DEL ANÁLISIS DE RIESGOS**

*Informe de la 47ª Reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius  
(ALINORM 01/3, Apéndice II)*

| <b>Recomendaciones</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Aplicación</b>                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Debería darse elevada prioridad a los programas que contribuyen al análisis de riesgos;                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Se debería recoger en el contexto del tema 6 del programa: Preparación del Plan a plazo medio para 2003-2007.                                                                                                                                  |
| Los Comités competentes del Codex deberían seguir elaborando y aplicando principios y metodologías de análisis de riesgos apropiados para sus mandatos específicos en el marco del Plan de Acción, y comunicando periódicamente a la Comisión los progresos alcanzados al respecto;                                                                                                                   | En curso                                                                                                                                                                                                                                       |
| Las propuestas de definiciones nuevas o enmendadas para su utilización en el marco del análisis de riesgos, según proceda, deberían ser examinadas por el Comité del Codex sobre Principios Generales;                                                                                                                                                                                                | En curso                                                                                                                                                                                                                                       |
| Para evitar toda confusión acerca del uso de los términos “análisis de riesgos” y “análisis de peligros”, la Comisión debería reiterar sus definiciones de estos conceptos y explicar la manera de aplicarlos en la práctica;                                                                                                                                                                         | El Comité Ejecutivo remitió esta cuestión al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos para que explique claramente la diferencia entre ambos términos, y al Comité sobre Principios Generales para que adopten las medidas pertinentes. |
| La Comisión debería proseguir e intensificar sus esfuerzos por aumentar la participación de los gobiernos nacionales y las ONG que son miembros u observadores pero que en la actualidad no participan activamente en los asuntos del Codex;                                                                                                                                                          | El Comité Ejecutivo observó que la cuestión concierne a todos los trabajos del Codex y no solamente al análisis de riesgos, y señaló a la atención de los países interesados la recomendación de la Comisión;                                  |
| Los Comités pertinentes del Codex deberían considerar el tema relativo a la elaboración de criterios de calidad para los datos utilizados en la evaluación de riesgos. En la medida de lo posible, dichos criterios deberían ser coherentes entre sí, habida cuenta de las diferencias técnicas de las disciplinas de que se trate;                                                                   | El Comité Ejecutivo remitió estas recomendaciones a los Comités interesados (véase también el párr. 42 del informe).                                                                                                                           |
| Los comités pertinentes del Codex deberían examinar las manifestaciones agudas de la exposición dietética a sustancias químicas presentes en los alimentos;                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Reconociendo que la producción primaria de los países en desarrollo se realiza en gran parte en empresas de pequeña y mediana escala, la evaluación de riesgos debería basarse en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Estos datos deberían incluir en particular datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición;                                         |                                                                                                                                                                                                                                                |
| En la gestión de riesgos deberían tenerse en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo. En el ámbito de la gestión de riesgos debería reconocerse también la necesidad de flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, de conformidad con la protección de la salud del consumidor. | El Comité Ejecutivo remitió esta recomendación al Comité del Codex sobre Principios Generales para que la considere en relación con la elaboración de textos adecuados para ser incluidos en el Manual de Procedimiento.                       |