

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 10 del programa**

**CX/NFSDU 03/10**  
**Septiembre 2003**

**S**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES** **25ª reunión** **Bonn, Alemania, 3 - 7 de noviembre de 2003**

#### **APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS AL TRABAJO DEL CCNFSDU**

*(Documento elaborado por Australia)*

#### **ANTECEDENTES**

##### **Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales**

1. Durante la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), celebrada en 2002, se convino en que Australia preparase un documento sobre la aplicación del análisis de riesgos al trabajo de este comité (ALINORM 03/26A, párrafo 126).
2. El CCNFSDU ha venido examinando durante varios años el tema de la toma de decisiones basada en el riesgo. La cuestión se planteó inicialmente con dos fines: llamar la atención sobre los avances que experimentaba el análisis de riesgos en los comités del Codex y en los órganos de expertos que estudian los aspectos tradicionales de la inocuidad de los alimentos y sopesar la importancia que tenían esos avances para el CCNFSDU.
3. El CCNFSDU abordó por primera vez el tema de los modelos dietéticos en su 20ª reunión celebrada en 1996, al informar de un enfoque basado en el riesgo aplicado a su toma de decisiones. Tras un debate efectuado en su 22ª reunión en el año 2000 sobre el potencial del Comité de incorporar la evaluación de la ingestión de nutrientes (exposición alimentaria) a un enfoque basado en el riesgo, se convino en que el CCNFSDU elaboraría una metodología para la aplicación de la evaluación de riesgos a las normas pertinentes y textos conexos del Codex (ALINORM 01/26, párrafos 128-131).
4. Durante su 23ª reunión, que se realizó en 2001, el CCNFSDU llegó a la conclusión de que un primer paso necesario hacia la puesta en práctica de un enfoque basado en el riesgo consistiría en

solicitar a la FAO y la OMS que ampliasen sus trabajos en curso sobre la ingesta recomendada de referencia de nutrientes a fin de establecer donde fuese posible los valores máximos de vitaminas y minerales (ULs). La FAO/OMS accedió a la petición del Comité (ALINORM 03/26, párrafos 138-143).

5. En su 24ª reunión celebrada en 2002, el CCNFSDU debatió el informe de la FAO sobre los progresos realizados para el establecimiento de niveles superiores de nutrientes (CX/NFSDU 02/9). Como un primer paso, la FAO propuso la elaboración de un informe técnico genérico en el que se expondrían los principios generales que habían de aprobarse al abordar la cuestión de los ULs. Este trabajo sería anterior a la evaluación de la inocuidad de determinadas vitaminas y minerales que se llevaría a cabo en los próximos años y se añadiría a los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos [entonces en anteproyecto] para su aplicación en el Marco del Codex Alimentarius. El CCNFSDU enfocó igualmente su atención hacia el Proyecto de Actualización de los Principios y Métodos para la Evaluación de Riesgos por la Presencia de Sustancias Químicas en los Alimentos, que ofrecía un posible recurso con vistas a preparar el citado informe (ALINORM 03/26A, párrafo 120).

### **Comisión del Codex Alimentarius**

6. La Comisión del Codex Alimentarius examinó en febrero de 2003 el informe de la Evaluación Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius y otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias (ALINORM 03/25/3). En su declaración sobre los resultados de la Evaluación, la Comisión convino en la necesidad de fortalecer la base científica del análisis de riesgos, incluida la evaluación de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, para mejorar la eficiencia y eficacia en la prestación de asesoramiento científico especializado a la Comisión y a los Estados Miembros así como para mejorar la comunicación de riesgos (ALINORM 03/25/5 Apéndice II).
7. En julio de 2003, la Comisión aprobó los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius (Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos) (ALINORM 03/41, Apéndice IV y párrafos 142-148). Este documento clave se ha reproducido en el anexo a este documento del programa.

### **FAO y OMS**

8. En respuesta a la Evaluación, la FAO y la OMS han emprendido un proceso de consultas destinado a mejorar la prestación de asesoramiento científico, incluida la evaluación de riesgos, al sistema del Codex. Está previsto que este proceso culminará en 2005 estableciendo acuerdos sostenibles de aplicación práctica.

### **AVANCES DECISIVOS EN EL ANÁLISIS DE RIESGO**

9. Varios progresos decisivos en el seno del CODEX y en el marco de apoyo brindado por la FAO/OMS han sido alcanzados recientemente e influirán en la orientación del CCNFSDU y avanzan hacia la posible inclusión del análisis de riesgo en su proceso de toma de decisiones.
10. Los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos suministran a los órganos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, así como a los comités pertinentes del Codex un enfoque estructurado hacia la puesta en práctica de los tres componentes de dicho análisis (evaluación, gestión y comunicación de riesgos) de tal forma que los aspectos relativos a la salud y a la inocuidad de los alimentos en las normas del Codex y en textos afines se basen en el análisis de riesgos.

11. Estos Principios de Aplicación Práctica enfatizan la separación funcional que debe existir entre la evaluación de riesgos y los procesos de gestión de riesgos, pero subrayan la naturaleza iterativa e interactiva de la toma de decisiones entre estos procesos con vistas a la aplicación práctica. Los Principios de Aplicación Práctica estipulan asimismo que, dentro del marco del Codex y sus procedimientos, la responsabilidad de la evaluación de riesgos recae principalmente en los órganos de expertos, mientras que la responsabilidad de prestar asesoramiento sobre la gestión de riesgos (y de contribuir a la determinación de la política de evaluación de riesgos (párrafo 13)) recae en la Comisión y sus órganos auxiliares.
12. Al aprobar los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos, la Comisión pidió a los comités del Codex competentes que elaboraran o ultimaran las directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia, guardando coherencia con los Principios de Aplicación Práctica generales para que tales directrices se incluyeran en el Manual de Procedimiento (ALINORM 03/41, párrafo 147).

### **Gestión de riesgos**

13. En el tema 2 del programa de esta reunión (CX/NFSDU 03/2), la FAO/OMS informa que, en vista de la revisión actual de la prestación de asesoramiento científico por parte de la FAO y la OMS, se han postergado los compromisos aprobados en la última reunión del Comité en relación con el establecimiento de ULs (véase arriba el punto 5) y algunos aspectos de esa actividad se han incluido en el programa de trabajo para el bienio 2004-2005.
14. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha llevado a cabo evaluaciones de inocuidad de 19 complementos nutricionales (incluidos complementos dietéticos, nutrientes, adjuntos y agentes nutricionales). Los principios y procedimientos aplicados por el JECFA son aplicables a su vez a las evaluaciones de inocuidad que sirven de base a la determinación de ULs. En el Proyecto de Actualización de los Principios y Métodos para la Evaluación de Riesgos por la Presencia de Sustancias Químicas en los Alimentos, que están llevando a cabo conjuntamente la FAO y la OMS, se propone admitir nutrientes, incluidas vitaminas y minerales. El informe final está previsto para 2005. Los Principios y métodos de evaluación del riesgo de los oligoelementos esenciales<sup>1</sup>, publicados en 2002 por el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, ofrecen un ejemplo de enfoque contemporáneo a la evaluación de riesgos de determinados nutrientes esenciales.

### **CONSECUENCIAS DE ESTOS AVANCES PARA EL CCFNSDU**

15. La aprobación formal de los Principios de Aplicación Práctica para Análisis de Riesgo aportan por primera vez un marco estructurado para el examen de dicho análisis y el reparto de roles entre los distintos actores dentro del Codex completo y del sistema FAO/OMS que lo apoya.
16. Estos principios de aplicación práctica tienen como objetivo proporcionar orientación de tal forma que los aspectos relativos a la salud y a la inocuidad de los alimentos en las normas del Codex y en textos afines se basen en el análisis de riesgos. La inclusión de "salud" en dicho objetivo extiende la aplicación de los citados Principios más allá del contexto tradicional de inocuidad de los alimentos para cubrir otros textos importantes del Codex que se ocupan de temas de salud tales como la nutrición. Cabe interpretar por consiguiente los Principios de Aplicación Práctica como una orientación inequívoca por parte de la Comisión en el sentido de que varios aspectos importantes de la labor del CCFNSDU deberían basarse en el análisis de riesgos, puesto que los temas de la

---

<sup>1</sup> International Programme on Chemical Safety 2002. Principles and Methods for the Assessment of Risk from Essential Trace Elements, Environmental and Health Criteria 228, WHO, Ginebra.

nutrición repercuten directamente en la salud.

17. Aunque el CCNFSDU había accedido previamente a emprender el desarrollo de una metodología para la aplicación de la evaluación de riesgos a las normas y textos conexos del Codex (véase el punto 3), el examen al que sometió este Comité al enfoque amplio basado en el riesgo reveló la existencia de puntos de vista muy diversos. Hasta ahora el debate se ha centrado sólo en algunos componentes de la evaluación de riesgos, especialmente en el establecimiento de ULs y el cálculo de la ingestión de nutrientes (exposición alimentaria).
18. El hecho de que la Comisión haya aprobado los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos brinda al CCNFSDU la oportunidad de reafirmar su compromiso con la puesta en práctica de un enfoque basado en el riesgo para la toma de decisiones, aclarar su papel respecto a la gestión de riesgos y comunicar su deseo de establecer acuerdos de trabajo sostenibles con la FAO y la OMS en su calidad de evaluadores.
19. La solicitud de la Comisión a los comités competentes (refirmada en este documento para incluir al CCNFSDU) de que elaboren o ultimen las directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia, para que tales directrices se incluyan eventualmente en el Manual de Procedimiento (véase el punto 12), exige una respuesta. Por consiguiente, el CCNFSDU debería emprender la elaboración de tales directrices tan pronto como ello resulte practicable, colaborando con la FAO y la OMS, a fin de guiar su propia toma de decisiones y estar listo para sacar toda la ventaja posible del futuro establecimiento de un sistema integrado de prestación de asesoramiento científico. Esta labor sería más expeditiva si se constituyera un grupo que trabajase por medios electrónicos fuera de las reuniones.
20. Si bien es cierto que la elaboración de tales directrices así como el futuro establecimiento y funcionamiento de nuevos arreglos viables entre el CCNSDU y la FAO y la OMS tomará tiempo a causa de las prioridades estipuladas, no es menos cierto que el sistema tiene el potencial necesario para facilitar la solución de varias cuestiones difíciles de gestión de riesgos en las que el Comité no ha arribado a un consenso hasta la fecha.
21. Los documentos en proceso de elaboración en el seno del Codex que sirven de ejemplos de directrices específicas sobre análisis de riesgos para su empleo por comités u otros órganos incluyen: 'Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos' (CX/FH 03/7; Comité del Codex sobre higiene de los alimentos; 35ª reunión, 2003), y 'Anteproyecto de principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos' (ALINORM 01/34A, Apéndice II; Grupo de acción intergubernamental del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, 2ª reunión, 2001).

## **RECOMENDACIONES**

22. Es recomendable que el CCNFSDU reconozca formalmente que los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos son de gran importancia para su labor.
23. Se recomienda además que el CCNFSDU acceda a elaborar directrices específicas sobre análisis de riesgos en su área de responsabilidad; éstas han de ser coherentes con sus términos de referencia y estar acordes con los principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos. Para agilizar esta labor, se urge al CCNFSDU que establezca un grupo de trabajo por medios electrónicos que opere fuera de las reuniones y emprenda sus actividades tan pronto como resulte factible con vistas a redactar un texto para su examen en una futura reunión del Comité.

## APÉNDICE

**DES PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS  
APLICABLES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS****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 e inocuidad de los 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 alimentos*; 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 Alimentarius<sup>1</sup>. 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 interesadas<sup>2</sup>.
  - 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 para la salud humana.
  - 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

<sup>1</sup> *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* (pág. 50 del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 12ª edición).

<sup>2</sup> 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”).

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<sup>3</sup>.

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 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 RIESGOS<sup>4</sup>**

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.

<sup>3</sup> Declaración adoptada en el 24º período de sesiones de la Comisión (ALINORM 01/41, párrs. 81-83).

<sup>4</sup> Se refiere a las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*.

- 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.
- 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 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.
- 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,<sup>5</sup> 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

---

<sup>5</sup> 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.

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 Principios*<sup>6</sup>.

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.

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 alimentarias 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:

---

<sup>6</sup> Estos criterios se adoptaron en el 24º periodo de sesiones de la Comisión (véase el Manual de Procedimiento, 12ª edición - Apéndice, págs. 193-195).

- 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 alimentario;
- 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.

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).

## ANEXO 1

**DEFINICIONES****Definiciones incluidas en el Manual de Procedimiento**

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

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

***Análisis de riesgos:*** Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

***Evaluación de riesgos:*** Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

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

***Caracterización del peligro:*** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud 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 (respuesta).

***Evaluación de la exposición:*** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes si procede.

***Caracterización del riesgo:*** Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

***Gestión de riesgos:*** Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

***Comunicación de riesgos:*** Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

**Otras definiciones**

***Política de evaluación de riesgos:*** Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.

Perfil del riesgo

La descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto

***Estimación del riesgo***

Estimación cuantitativa del riesgo, resultante de la caracterización del mismo.