



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN



ORGANIZACIÓN MUNDIAL  
DE LA SALUD

---

# **GARANTÍA DE LA INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS:**

**DIRECTRICES PARA EL FORTALECIMIENTO  
DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL  
DE LOS ALIMENTOS**

Publicación conjunta FAO/OMS

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>PREÁMBULO</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>CUESTIONES ALIMENTARIAS IMPORTANTES</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Inocuidad y calidad de los alimentos y protección del consumidor</b>	<b>4</b>
<b>3.2</b>	<b>Consideraciones de alcance mundial</b>	<b>5</b>
a)	Comercio internacional	5
b)	Comisión del Codex Alimentarius	5
c)	Acuerdos MSF y OTC	6
<b>4.</b>	<b>ELEMENTOS DE UN SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>7</b>
<b>4.1</b>	<b>Objetivos</b>	<b>7</b>
<b>4.2</b>	<b>Alcance</b>	<b>7</b>
<b>4.3</b>	<b>Elementos básicos</b>	<b>7</b>
a)	Legislación y reglamentos alimentarios	7
b)	Gestión del control de los alimentos	8
c)	Servicios de inspección	9
d)	Servicios de laboratorio: seguimiento y datos epidemiológicos de los alimentos	10
e)	Información, educación, comunicación y capacitación	11
<b>5.</b>	<b>FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>12</b>
<b>5.1</b>	<b>Principios del control de los alimentos: cuestiones que deben tenerse en cuenta</b>	<b>12</b>
a)	Concepto integrado "de la granja a la mesa"	12
b)	Análisis de riesgos	13
c)	Transparencia	14
d)	Evaluación del efecto de las reglamentaciones	14
<b>5.2</b>	<b>Formulación de una estrategia nacional de control de los alimentos</b>	<b>15</b>
a)	Recopilación de información	16
b)	Formulación de la estrategia	16
<b>5.3</b>	<b>Fortalecimiento de las estructuras organizativas para los sistemas nacionales de control de los alimentos</b>	<b>16</b>
a)	Sistema de organismos múltiples	17
b)	Sistema de organismo único	18
c)	Sistema integrado	19
<b>5.4</b>	<b>Financiamiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos</b>	<b>20</b>
<b>6.</b>	<b>CUESTIONES ESPECÍFICAS DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO</b>	<b>22</b>
<b>6.1</b>	<b>Sistemas alimentarios</b>	<b>22</b>
<b>6.2</b>	<b>Sector de elaboración de los alimentos</b>	<b>22</b>
<b>6.3</b>	<b>Alimentos de venta callejera</b>	<b>23</b>
<b>6.4</b>	<b>Infraestructura y recursos para el control de los alimentos</b>	<b>23</b>
<b>6.5</b>	<b>Asistencia técnica: papel de los organismos internacionales</b>	<b>23</b>

<b>ANEXO 1.</b>	<b>Glosario</b>	<b>26</b>
<b>ANEXO 2.</b>	<b>Direcciones y contactos principales</b>	<b>29</b>
<b>ANEXO 3.</b>	<b>Consideraciones sobre la inocuidad de los alimentos y protección del consumidor</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO 4.</b>	<b>Qué es la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius</b>	<b>37</b>
<b>ANEXO 5.</b>	<b>Presentación de los Acuerdos MSF y OTC de la OMC</b>	<b>45</b>
<b>ANEXO 6.</b>	<b>Directrices para la formulación de la legislación alimentaria nacional</b>	<b>67</b>
<b>ANEXO 7.</b>	<b>Presentación del JECFA, la JMPR y la JEMRA y evaluación de los riesgos de los alimentos genéticamente modificados</b>	<b>72</b>
<b>ANEXO 8.</b>	<b>Perfiles de países: Recopilación de información</b>	<b>77</b>
<b>ANEXO 9.</b>	<b>Estudios monográficos: sistemas nacionales de control de los alimentos</b>	<b>79</b>
<b>ANEXO 10.</b>	<b>Componentes organizativos de un Organismo Nacional de Control de los Alimentos</b>	<b>86</b>
<b>ANEXO 11.</b>	<b>Posibles actividades que deberán emprenderse durante el establecimiento de un Organismo Nacional de Control de los Alimentos</b>	<b>90</b>

## 1. PREÁMBULO

La existencia de sistemas nacionales de control de los alimentos es condición esencial para proteger la salud y seguridad de los consumidores nacionales. Es también fundamental para que los países puedan garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos exportados y para garantizar que los alimentos importados se atengan a los requisitos nacionales. El nuevo entorno mundial del comercio de alimentos obliga tanto a los países importadores como a los exportadores a reforzar sus sistemas de control de los alimentos y a adoptar y hacer observar estrategias de control de los alimentos basadas en el riesgo.

Los consumidores están mostrando un interés sin precedentes en la forma en que se producen, elaboran y comercializan los alimentos, y exigen cada vez más a sus gobiernos que se responsabilicen de la inocuidad de los alimentos y de la protección del consumidor.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen ahora gran interés en promover sistemas nacionales de control de los alimentos que estén basados en principios y directrices de carácter científico, y que abarquen todos los sectores de la cadena alimentaria. Ello reviste especial importancia para los países en desarrollo que tratan de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos y la nutrición, pero exigirá un fuerte compromiso político y normativo.

En muchos países, el control de los alimentos se ve obstaculizado por la fragmentación de la legislación y las jurisdicciones y las deficiencias en la vigilancia, seguimiento y cumplimiento. El presente documento contiene directrices que permitirán a las autoridades nacionales conocer las estrategias más indicadas para reforzar los sistemas de control de los alimentos con el fin de proteger la salud pública, prevenir el fraude y el engaño, evitar la adulteración de los alimentos y fomentar el comercio. Permitirán también a las autoridades elegir las opciones más acertadas para sus sistemas de control de los alimentos desde el punto de vista de la legislación, la infraestructura y los mecanismos de cumplimiento. En el documento se exponen además los principios generales de los sistemas de control de los alimentos y se presentan ejemplos de posibles infraestructuras y planteamientos para los sistemas nacionales.

Los destinatarios de estas Directrices son las autoridades nacionales encargadas de garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en defensa de la salud pública y de la protección del consumidor. Serán también útiles para una gran variedad de partes interesadas, en particular los grupos de consumidores, las organizaciones industriales y comerciales, los grupos de campesinos y todos los demás grupos y asociaciones que influyen en la política nacional en esta esfera.

## 2. INTRODUCCIÓN

La presente publicación, *Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos*, se ha preparado con el fin de ofrecer a las autoridades, en particular a las de los países en desarrollo, la capacidad de mejorar sus sistemas de control de los alimentos.

Estas Directrices sustituyen a la publicación anterior de la FAO/OMS ***Orientaciones para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos***, FAO/OMS Serie Inspección de Alimentos N° 1 (1976). Durante más de 25 años esta publicación ha servido de referencia definitiva para los países en desarrollo interesados en planificar, organizar y aplicar sus programas nacionales de control de los alimentos. Durante este período se han producido grandes cambios. Se han logrado avances en el control de los peligros transmitidos por los alimentos y mejoras en los sistemas de inspección y vigilancia de los alimentos. La globalización de la cadena de suministros alimentarios, la creciente importancia de la Comisión del Codex Alimentarius y las obligaciones contraídas en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) han provocado un interés sin precedentes en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios y en el fortalecimiento de la infraestructura de control de los alimentos en los países. Los desafíos que se presentan a las autoridades encargadas de estos temas son los siguientes:

- creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos y aparición de nuevos peligros de origen alimentario;
- rápidos cambios en las tecnologías de producción, elaboración y comercialización de los alimentos;
- desarrollo de sistemas de control de los alimentos de base científica orientados a la protección del consumidor;
- comercio internacional de los alimentos y necesidad de armonización de las normas de inocuidad y calidad de los alimentos;
- cambios en los estilos de vida, incluido el rápido proceso de urbanización, y
- creciente conciencia de los consumidores sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad y calidad de los alimentos y mayor demanda de información de calidad.

En términos globales, la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos está aumentando y el comercio internacional de alimentos se ve perturbado por frecuentes conflictos acerca de los requisitos de inocuidad y calidad de los mismos. Para conseguir mejoras, habrá que revisar y reforzar muchos sistemas de control de los alimentos. Nunca ha sido más importante para los países en desarrollo aplicar y hacer observar sistemas de control basados en el concepto moderno de evaluación del riesgo. Las presentes Directrices ofrecen informaciones importantes sobre los principios y prácticas de control de los alimentos y la tendencia a sustituir un planteamiento meramente punitivo por un enfoque preventivo.

En la mayor parte de los países la responsabilidad del control de los alimentos se comparte entre diferentes organismos y ministerios. Las funciones y responsabilidades de estos organismos pueden ser muy diferentes y la duplicación de la actividad reguladora, la fragmentación de las medidas de vigilancia y la falta de coordinación son la norma. Puede haber grandes diferencias entre los distintos organismos en lo que respecta al personal especializado y los recursos disponibles, y la responsabilidad de proteger la salud pública puede entrar en

conflicto con las obligaciones contraídas de fomentar el comercio o desarrollar una industria o sector.

Las presentes Directrices ofrecen información para que los organismos gubernamentales puedan ayudar a establecer sistemas nacionales de control de los alimentos y promover la colaboración eficaz entre todos los sectores que intervienen en la gestión y control de la inocuidad y calidad de los alimentos. Se destaca la necesidad de establecer relaciones eficaces y de mutuo apoyo entre los organismos e instituciones gubernamentales interesados en el control de los alimentos y otras instancias, en particular la industria alimentaria y los grupos de consumidores.

### 3. CUESTIONES ALIMENTARIAS IMPORTANTES

#### 3.1 Inocuidad y calidad de los alimentos y protección del consumidor

Los términos inocuidad de los alimentos y calidad de los alimentos pueden inducir a engaño. Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados.

Por control de los alimentos se entiende lo siguiente:

*... actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley.*

La responsabilidad máxima del control de los alimentos es imponer las leyes alimentarias de protección al consumidor frente a alimentos peligrosos, impuros y fraudulentamente presentados, prohibiendo la venta de alimentos que no tienen la naturaleza, sustancia o calidad exigidas por el comprador.

La confianza en la inocuidad e integridad de los alimentos es un requisito importante para los consumidores. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en los que intervienen agentes como *Escherichia coli*, *Salmonella* y contaminantes químicos ponen de manifiesto los problemas existentes de inocuidad de los alimentos y aumentan la preocupación pública de que los modernos sistemas de producción agrícola, elaboración y comercialización no ofrezcan salvaguardias adecuadas para la salud pública. Entre los factores que contribuyen a los posibles riesgos de los alimentos se incluyen las prácticas agrícolas inadecuadas, la falta de higiene en todas las fases de la cadena alimentaria, la ausencia de controles preventivos en las operaciones de elaboración y preparación de los alimentos, la utilización inadecuada de productos químicos, la contaminación de las materias primas, los ingredientes y el agua, el almacenamiento insuficiente o inadecuado, etc.

Las preocupaciones concretas sobre los riesgos alimentarios se han centrado en general en los siguientes aspectos:

- riesgos microbiológicos;
- residuos de plaguicidas;
- utilización inadecuada de los aditivos alimentarios;
- contaminantes químicos, incluidas las toxinas biológicas, y
- adulteración.

La lista se ha ampliado todavía más para incluir los organismos genéticamente modificados, alérgenos, residuos de medicamentos veterinarios y hormonas que promueven el crecimiento utilizados en la producción animal. Pueden verse más detalles en el Anexo 3.

Los consumidores esperan que la protección frente a los riesgos tenga lugar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor (un todo continuo que iría "**de la granja a la mesa**"). La protección sólo tendrá lugar si todos los sectores de la cadena actúan de forma integrada, y los sistemas de control de los alimentos tienen en cuenta todas las fases de dicha cadena.

Como no hay ninguna actividad obligatoria de este tipo que pueda alcanzar sus objetivos plenamente sin la cooperación y participación activa de todas las partes interesadas, por ejemplo, los agricultores, la industria y los consumidores, el término **Sistema de control de los alimentos** se utiliza en las presentes Directrices para hacer referencia a la integración de un planteamiento regulador obligatorio con estrategias preventivas y educativas que protejan toda la cadena alimentaria. Por ello, un sistema ideal de control de los alimentos debería incluir la observancia eficaz de los requisitos obligatorios, junto con actividades de capacitación y educación, programas de difusión comunitaria y promoción del cumplimiento voluntario. La introducción de planteamientos preventivos, como el Análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP), ha conseguido que el sector privado asuma una mayor responsabilidad de los riesgos para la inocuidad de los alimentos y de su control. Este planteamiento integrador facilita una mayor protección del consumidor, estimula eficazmente la agricultura y el sector de la elaboración de los alimentos y promueve el comercio nacional e internacional de alimentos.

### **3.2 Consideraciones de alcance mundial**

#### **a) Comercio internacional**

Como consecuencia de la expansión de la economía mundial, de la liberalización del comercio de alimentos, de la creciente demanda de consumo, de los avances de la ciencia, de la tecnología y de las mejoras del transporte y las comunicaciones, el comercio internacional de alimentos frescos y elaborados continuará aumentando.

El acceso de los países a los mercados de exportación de los alimentos continuará dependiendo de su capacidad de cumplir los requisitos reglamentarios de los países importadores. La creación y sostenimiento de la demanda de sus productos alimentarios en los mercados mundiales presupone la confianza por parte de los importadores y consumidores en la integridad de sus sistemas alimentarios. Como la producción agrícola es el punto central de las economías de la mayor parte de los países en desarrollo, estas medidas de protección de los alimentos revisten importancia fundamental.

#### **b) Comisión del Codex Alimentarius**

La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental que coordina las normas alimentarias en el plano internacional. Sus principales objetivos son proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. La Comisión ha demostrado ser especialmente eficaz en el logro de la armonización internacional de los requisitos de calidad e inocuidad de los alimentos. Ha formulado normas internacionales para una gran variedad de productos alimentarios y requisitos específicos relativos a los residuos de plaguicidas, aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios, higiene, contaminantes de los alimentos, etiquetado, etc. Estas recomendaciones del Codex son utilizadas por los gobiernos para formular y ajustar las políticas y programas en el marco de su sistema nacional de control de los alimentos. Más recientemente, el Codex ha emprendido una serie de actividades basadas en la evaluación del riesgo para resolver los riesgos microbiológicos

de los alimentos, área anteriormente descuidada. La labor del Codex ha creado en todo el mundo una mayor conciencia sobre la inocuidad y calidad de los alimentos y la protección del consumidor, y ha logrado consenso internacional sobre la manera de abordarlos de forma científica, mediante un planteamiento basado en el riesgo. En consecuencia, ha habido una constante evaluación de los principios de la inocuidad y calidad de los alimentos en el plano internacional. Cada vez es mayor la presión hacia la adopción de estos principios dentro de los países. Véase información más detallada en el Anexo 4.

**c) *Acuerdos MSF y OTC***

La conclusión de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales en Marrakech dio lugar al establecimiento de la OMC el 1º de enero de 1995, y a la entrada en vigor del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Ambos Acuerdos son importantes para comprender los requisitos de las medidas de protección de los alimentos en el plano nacional, y las normas de acuerdo con las cuales se realizará el comercio internacional de alimentos.

El Acuerdo MSF confirma el derecho de los países miembros de la OMC a aplicar medidas para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal. El Acuerdo comprende todas las leyes, decretos y reglamentos pertinentes, los procedimientos de comprobación, inspección, certificación y aprobación, y los requisitos de envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos. Se pide a los Estados Miembros que apliquen únicamente medidas de protección que estén basadas en principios científicos, sólo cuando sea necesario y no de forma que pueda constituir una restricción camuflada del comercio internacional. El Acuerdo alienta la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, y especifica que las del Codex (relacionadas con los aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo y códigos y directrices de prácticas higiénicas) están en consonancia con las disposiciones del propio Acuerdo MSF. Así pues, las normas del Codex sirven como punto de referencia para la comparación de las medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales. Si bien los Estados Miembros no están obligados a aplicar las normas del Codex, es conveniente por su propio bien armonizar las normas alimentarias nacionales con las elaboradas por el Codex.

El Acuerdo OTC exige que los reglamentos técnicos sobre los factores de calidad tradicionales, prácticas fraudulentas, envasado, etiquetado etc., impuestos por los países no sean más restrictivos para los productos importados que para los de producción nacional. Alienta también el uso de normas internacionales. Véase información más detallada en el Anexo 5.

## 4. ELEMENTOS DE UN SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

### 4.1 Objetivos

Los principales objetivos de los sistemas nacionales de control de los alimentos son los siguientes:

- proteger la salud pública reduciendo el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos;
- proteger a los consumidores de alimentos insalubres, malsanos, indebidamente etiquetados o adulterados; y
- contribuir al desarrollo económico manteniendo la confianza de los consumidores en el sistema alimentario y estableciendo una base normativa sólida para el comercio nacional e internacional de alimentos.

### 4.2 Alcance

Los sistemas de control de los alimentos deberían abarcar todos los alimentos producidos, elaborados y comercializados dentro del país, con inclusión de los alimentos importados. Estos sistemas deberían tener una base oficial y ser de carácter obligatorio.

### 4.3 Elementos básicos

Si bien los componentes y prioridades del sistema de control de los alimentos varían de un país a otro, en la mayor parte de los casos se encuentran los siguientes componentes:

#### a) **Legislación y reglamentos alimentarios**

El establecimiento de leyes y reglamentos sobre la alimentación que sean pertinentes y aplicables es un componente esencial de todo sistema moderno de control de los alimentos. Muchos países tienen una legislación alimentaria inadecuada, lo que merma la eficacia de todas las actividades de control de los alimentos llevadas a cabo en el país.

La legislación alimentaria ha consistido tradicionalmente en definiciones jurídicas de los alimentos insalubres, y en el establecimiento de instrumentos de cumplimiento para retirar del comercio esos alimentos y castigar a las partes responsables una vez transcurridos los hechos. En general, no ha ofrecido a los organismos de control de los alimentos un mandato y autoridad claros para *prevenir* los problemas de inocuidad de los alimentos. El resultado ha sido el establecimiento de programas de inocuidad de los alimentos de carácter reactivo y orientados a la imposición de las normas, más que preventivos y holísticos en su intento de reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. En la medida de lo posible, las modernas leyes alimentarias no sólo contienen las necesarias facultades jurídicas y prescripciones para garantizar la inocuidad de los alimentos, sino que permiten también a la autoridad o autoridades alimentarias competentes introducir en el sistema planteamientos preventivos.

Además de la legislación, los gobiernos necesitan normas alimentarias actualizadas. En los últimos años, muchas normas de carácter claramente prescriptivo han sido sustituidas por normas horizontales que se ocupan de las amplias cuestiones relacionadas con los objetivos de la inocuidad de los alimentos. Si bien las normas horizontales son un medio viable para alcanzar los objetivos de la inocuidad alimentaria, requieren una cadena alimentaria que esté fuertemente controlada e información de calidad sobre los riesgos para la inocuidad y estrategias de gestión de riesgos, lo que significa que quizá no sean viables en muchos países en desarrollo. De la

misma manera, muchas normas sobre la calidad de los alimentos han sido eliminadas y sustituidas por prescripciones sobre el etiquetado.

Al preparar los reglamentos y normas alimentarias, los países deben aprovechar al máximo las normas del Codex y las enseñanzas sobre inocuidad de los alimentos aprendidas en otros países. La consideración de las experiencias ajenas, al mismo tiempo que se adaptan al propio contexto las informaciones, los conceptos y requisitos, es la única forma segura de establecer un marco regulador moderno que responda tanto a las necesidades nacionales como a las exigencias del Acuerdo MSF y de los interlocutores comerciales.

La legislación alimentaria debería reunir los siguientes requisitos:

- ofrecer un alto nivel de protección sanitaria;
- incluir definiciones claras para lograr una mayor coherencia y seguridad jurídica;
- estar basada en asesoramiento científico independiente, transparente y de calidad, basado en la evaluación del riesgo, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos;
- incluir disposiciones para la utilización de enfoques precautorios y la adopción de medidas provisionales cuando se haya identificado un nivel inaceptable de riesgo para la salud y cuando no se pueda realizar una evaluación total de riesgos;
- incluir disposiciones relativas al derecho de los consumidores a tener acceso a información precisa y suficiente;
- permitir el rastreo de los productos alimentarios y su retirada en caso de que se presenten problemas;
- contener disposiciones claras en las que se indique que la responsabilidad primaria de la inocuidad y calidad de los alimentos es de los productores y elaboradores;
- recoger la obligación de garantizar que sólo se coloquen en el mercado alimentos inocuos y debidamente presentados;
- reconocer también las obligaciones internacionales del país, en particular en relación con el comercio, y
- garantizar la transparencia en el desarrollo de la legislación alimentaria y acceso a la información.

En el Anexo 6 se presentan directrices para la formulación de la legislación alimentaria.

#### **b) *Gestión del control de los alimentos***

Los sistemas eficaces de control de los alimentos requieren la coordinación normativa y operativa en el plano nacional. Si bien el detalle de estas funciones se determinará en la legislación nacional, debería preverse en cualquier caso el establecimiento de una función de liderazgo y estructuras administrativas con obligaciones claramente definidas de rendición de cuentas en relación con los siguientes aspectos: formulación y aplicación de una estrategia nacional integrada de control de los alimentos; funcionamiento de un programa nacional de control de los alimentos; obtención de fondos y asignación de recursos; establecimiento de normas y reglamentos; participación en actividades internacionales conexas de control de los alimentos; formulación de procedimientos de respuesta en casos de emergencia; realización del análisis de riesgos, etc.

Entre las responsabilidades básicas figuran el establecimiento de medidas reguladoras, la supervisión del funcionamiento del sistema, la promoción de constantes mejoras y el asesoramiento general sobre la formulación de políticas.

### **c) Servicios de inspección**

La administración y aplicación de las leyes alimentarias requieren un servicio de inspección de alimentos calificado, capacitado, eficiente e íntegro. El inspector de alimentos es un funcionario de gran importancia que mantiene contacto cotidiano con el sector de la alimentación, el comercio y, muchas veces, el público. La reputación y la integridad del sistema de control de los alimentos dependen, en gran medida, de su integridad y preparación. Las responsabilidades de los servicios de inspección son los siguientes:

- inspección de los locales y procesos para determinar si cumplen los requisitos higiénicos y de otro tipo establecidos en las normas y reglamentos;
- evaluación de los planes HACCP y su aplicación;
- toma de muestras de los alimentos durante la recolección, elaboración, almacenamiento, transporte o venta para determinar si se cumplen o no las normas, aportar datos para las evaluaciones de riesgos y localizar a los infractores;
- reconocimiento de las diferentes formas de descomposición de los alimentos mediante evaluación organoléptica; identificación de los alimentos no aptos para el consumo humano o de los que se venden con engaño al consumidor, y adopción de las medidas correctivas necesarias;
- reconocimiento, recopilación y transmisión de pruebas cuando se producen infracciones de la ley y comparecencia ante los tribunales para ayudar a la acusación;
- fomento de la observancia voluntaria, en particular mediante procedimientos de garantía de calidad;
- realización de inspecciones, toma de muestras y certificación de los alimentos para su inspección a efectos de importación/exportación, cuando sea necesario, y
- en los establecimientos acogidos a los programas de garantía de calidad, como HACCP, realizar auditorías basadas en el riesgo.

La capacitación adecuada de los inspectores de alimentos es un requisito necesario para un sistema eficiente de control de los alimentos. Como los actuales sistemas alimentarios son muy complejos, los inspectores deben recibir capacitación en ciencia y tecnología de la alimentación para comprender los procesos industriales, identificar los problemas potenciales de inocuidad y calidad y tener los conocimientos y experiencia necesarios para inspeccionar los locales, recoger muestras de alimentos y llevar a cabo una evaluación global. El inspector debe comprender adecuadamente las leyes y reglamentos alimentarios pertinentes, sus facultades en virtud de dichas medidas legislativas y las obligaciones que éstas imponen al sector de la alimentación. Deben estar también versados en los procedimientos de recolección de pruebas, redacción de informes de inspección, toma de muestras y envío de éstas a los laboratorios para su análisis. Debido a la introducción gradual de sistemas HACCP en el sector alimentario, el inspector debería recibir capacitación para asumir responsabilidades de auditoría en el contexto HACCP. Evidentemente, existe siempre la necesidad de capacitación y puesta al día de los conocimientos del personal de inspección existente y es preciso contar con una política de desarrollo de los recursos humanos, especialmente para la preparación de especialistas de inspección en áreas técnicas concretas.

Como los recursos humanos de algunos organismos de control de los alimentos de los países en desarrollo pueden ser limitados, los inspectores de salud ambiental deben muchas veces trabajar como inspectores alimentarios. Esta situación no es la más indicada, ya que a veces no tienen los conocimientos técnicos y prácticos necesarios para evaluar e inspeccionar eficazmente las operaciones alimentarias. Si es preciso recurrir a inspectores de salud ambiental, éstos deberían ser objeto de atenta supervisión y recibir capacitación en el empleo.

**d) Servicios de laboratorio: seguimiento y datos epidemiológicos de los alimentos**

Los laboratorios son un componente esencial del sistema de control de los alimentos. El establecimiento de laboratorios requiere una considerable inversión de capital, y las operaciones de mantenimiento y explotación suponen en general costos elevados. Por ello, se necesita una planificación atenta para conseguir resultados óptimos. Debería determinarse el número y ubicación de los laboratorios en relación con los objetivos del sistema y el volumen de trabajo. Si se necesita más de un laboratorio, debería tenerse en cuenta la distribución de las tareas analíticas para conseguir la cobertura más eficaz de los análisis alimentarios que se deban realizar y también para tener un laboratorio central equipado con instrumentos para análisis complejos y de referencia.

No todos los laboratorios de análisis de alimentos están bajo el control de un único organismo o ministerio, y algunos de ellos podrían estar bajo la jurisdicción de los estados, provincias y autoridades locales. La gestión del control de alimentos debería establecer, no obstante, las normas para los laboratorios de control de alimentos y supervisar su comportamiento.

Los laboratorios deberían tener instalaciones adecuadas para análisis físicos, microbiológicos y químicos. Además de realizar sencillos análisis de rutina, los laboratorios pueden estar equipados con instrumentos, aparatos y servicios bibliotecarios más complejos, si las circunstancias lo requieren. No es sólo el tipo de equipo lo que determina la exactitud y fiabilidad de los resultados analíticos, sino también la preparación y competencia de quienes realizan los análisis y la fiabilidad del método utilizado. Los resultados analíticos de un laboratorio de control de alimentos se utilizan con frecuencia como prueba ante los tribunales para determinar el cumplimiento de los reglamentos o normas del país. Por ello, debe hacerse todo lo posible para garantizar el funcionamiento eficiente y eficaz del laboratorio. La introducción de programas analíticos de garantía de calidad y la acreditación por un organismo competente, sea nacional o extranjero, permite al laboratorio mejorar sus resultados y garantizar la fiabilidad, exactitud y factibilidad de los mismos. También contribuye a ello la prescripción de métodos oficiales de muestreo y análisis.

Un elemento importante del sistema nacional de control de los alimentos es su integración en un sistema nacional de inocuidad de los alimentos, de manera que se puedan establecer y analizar los vínculos existentes entre contaminación alimentaria y enfermedades transmitidas por los alimentos. El acceso a información fiable y actualizada sobre la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos reviste importancia fundamental. Las instalaciones de laboratorio para este tipo de actividad se encuentran en general situadas fuera de los organismos de control de los alimentos. No obstante, es esencial que se establezcan conexiones eficaces entre estos organismos y el sistema de salud pública, con inclusión de los epidemiólogos y los microbiólogos. De esta manera, la información sobre las enfermedades transmitidas por los alimentos puede vincularse con el seguimiento de los datos y dar lugar a políticas adecuadas de control de los alimentos basadas en el riesgo. Esta información incluye las tendencias anuales de incidencia, la identificación de los grupos de población más expuestos, la determinación de los alimentos peligrosos, la localización y rastreo de las causas de las enfermedades transmitidas por los alimentos y el establecimiento de sistemas de alerta temprana para los brotes de enfermedades y la contaminación de los alimentos.

**e) Información, educación, comunicación y capacitación**

Un papel cada vez más importante de los sistemas de control de los alimentos es la distribución de información, educación y asesoramiento entre las partes interesadas en el continuo que va "de la granja a la mesa". Estas actividades incluyen la distribución de información objetiva y equilibrada entre los consumidores, la difusión de programas de información y educación para los funcionarios y trabajadores de mayor relieve dentro del sector de la alimentación, la formulación de programas de capacitación de formadores y la difusión de publicaciones de referencia entre los extensionistas de los sectores agrícola y sanitario.

Los organismos de control de los alimentos deben atender las necesidades específicas de capacitación de todos los inspectores de alimentos y analistas de laboratorio, e incluir esa labor entre sus prioridades. Estas actividades permiten contar con personal y conocimientos especializados en control de los alimentos en todas las partes interesadas, y por lo tanto pueden desempeñar una importantísima función preventiva.

## 5. FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

### 5.1 Principios del control de los alimentos: cuestiones que deben tenerse en cuenta

Al tratar de establecer, actualizar, reforzar o revisar de alguna otra manera el sistema de control de los alimentos, las autoridades nacionales deben tener en cuenta varios principios y valores que constituyen la base de esas actividades de control, en particular los siguientes:

- lograr la máxima reducción de riesgos aplicando el principio de prevención en la medida de lo posible a lo largo de toda la cadena alimentaria;
- considerar el continuo "de la granja a la mesa";
- establecer procedimientos de emergencia para hacer frente a riesgos particulares (por ejemplo, retirada de productos);
- establecimiento de estrategias de control de los alimentos de base científica;
- establecimiento de prioridades basadas en el análisis de riesgos y en la eficacia en la gestión de riesgos;
- establecimiento de iniciativas distintas e integradas que tengan en cuenta los riesgos y efectos del bienestar económico, y
- reconocimiento de que el control de los alimentos es una responsabilidad ampliamente compartida que requiere la interacción positiva entre todas las partes interesadas.

A continuación se examinan algunos principios básicos y cuestiones conexas de especial importancia.

#### a) **Concepto integrado "de la granja a la mesa"**

El objetivo de la reducción del riesgo se puede conseguir con especial eficacia mediante la aplicación del principio de prevención a lo largo de todo el proceso de producción, elaboración y comercialización. Para conseguir la máxima protección de los consumidores es fundamental que los conceptos de inocuidad y calidad se introduzcan en toda la cadena que va desde la producción hasta el consumo. Ello requiere un planteamiento integrado y sistemático **"de la granja a la mesa"** en que el productor, elaborador, transportista, vendedor y consumidor desempeñan un papel fundamental para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.

Es imposible ofrecer una protección adecuada al consumidor limitándose a tomar muestras y analizar el producto final. La introducción de medidas preventivas en todas las fases de la cadena de producción y distribución de los alimentos, en vez de limitarse a la inspección y rechazo en la fase final, tiene más sentido económico, ya que los productos inadecuados pueden localizarse en un punto anterior de la cadena. La estrategia más económica y eficaz consiste en confiar a los productores y manipuladores de alimentos la responsabilidad primaria de su inocuidad y calidad. Los reguladores gubernamentales son responsables de supervisar el comportamiento del sistema alimentario mediante actividades de seguimiento y vigilancia y la aplicación de los requisitos jurídicos y normativos.

Los riesgos alimentarios y la pérdida de calidad pueden producirse en diversos puntos de la cadena alimentaria, y es difícil y costoso comprobar su presencia. Un planteamiento bien estructurado y preventivo que controle los procesos es el método más indicado para mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos. Muchos, pero no todos, los posibles riesgos alimentarios se

pueden controlar a lo largo de la cadena alimentaria mediante la aplicación de prácticas adecuadas, por ejemplo, buenas prácticas agrícolas (BPA), buenas prácticas de manufactura (BPM) y buenas prácticas de higiene (BPH).

Un importante planteamiento preventivo que puede aplicarse en todas las fases de la producción, elaboración y manipulación de los productos alimenticios es el sistema HACCP. Los principios del HACCP han adquirido carácter oficial a través del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos<sup>1</sup>, y ofrecen una estructura sistemática para la identificación y control de los riesgos transmitidos por los alimentos. Los gobiernos deberían reconocer la aplicación de un planteamiento HACCP por el sector alimentario como instrumento fundamental para mejorar la inocuidad de los alimentos.

#### **b) Análisis de riesgos**

La Comisión del Codex Alimentarius define el análisis de riesgos como un proceso que consta de tres componentes:

- **Evaluación de riesgos:** un proceso científico que consiste en los pasos siguientes: i) identificación de peligros; ii) caracterización de peligros; iii) evaluación de exposición; y iv) caracterización de riesgos.
- **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 peligros y 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 riesgos.

El análisis de riesgos está bien arraigado en lo que se refiere a los riesgos químicos, y la FAO y la OMC están ampliando a los riesgos microbiológicos la gran experiencia y conocimientos especializados conseguidos gracias al análisis de riesgos de los peligros químicos.

El análisis de riesgos debe ser la base para la política de control de los alimentos y las medidas de protección de los consumidores. Si bien no todos los países tienen suficientes recursos científicos, capacidades ni datos para realizar evaluaciones de riesgos, quizá no sea necesario generar en todos los casos datos locales para este fin. Los países deberían aprovechar plenamente los datos y el personal especializado internacional así como los datos de otros países que estén en consonancia con planteamientos internacionalmente aceptados. Son particularmente valiosas las evaluaciones de riesgos llevadas a cabo en el plano internacional por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (véase el Anexo 7) y otros organismos especializados. Los países en desarrollo deberían adoptar un planteamiento pragmático y crear un grupo de científicos que puedan explotar esos datos y evaluaciones, y utilizar esta información para la elaboración de los programas nacionales de control de los alimentos.

---

<sup>1</sup> Codex Alimentarius (1997). Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP). Anexo de CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997).

Las normas del Codex tienen en cuenta las evaluaciones de riesgos llevadas a cabo en instancias internacionales y son aceptadas como científicamente válidas en el marco del Acuerdo MSF. Por ello, se alienta su adopción y aplicación dentro de los sistemas nacionales de control de alimentos.

La evaluación de riesgos debería tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos, y reconocer la necesidad de flexibilidad de acuerdo con los requisitos de protección del consumidor.

### **c) *Transparencia***

Los sistemas de control de los alimentos deben formularse y aplicarse de manera transparente. La confianza de los consumidores en la inocuidad y calidad del suministro depende de su opinión sobre la integridad y eficacia de las operaciones y actividades de control de los alimentos. En consecuencia, es importante que todos los procesos de toma de decisiones sean transparentes, permitan a todas las partes de la cadena alimentaria efectuar contribuciones eficaces y expliquen la base de todas las decisiones. Ello alentará la cooperación de todas las partes afectadas y mejorará la eficacia y el nivel de cumplimiento.

Las autoridades encargadas del control de los alimentos deberían examinar también la forma en que comunican al público la información sobre la inocuidad de los alimentos. La presentación podría adoptar la forma de una opinión científica sobre las cuestiones relativas a la inocuidad, de exposiciones generales sobre la actividad de inspección y de conclusiones sobre los alimentos implicados en enfermedades de origen alimentario, episodios de intoxicación o casos graves de adulteración. Todo esto podría considerarse como parte del proceso de comunicación de riesgos, para que los consumidores puedan entender mejor los riesgos y su obligación de reducir las consecuencias de los peligros asociados a los alimentos.

### **d) *Evaluación del efecto de las reglamentaciones***

Para planificar y aplicar las medidas de control de los alimentos, deben tenerse en cuenta los costos de la observancia (recursos, personal y repercusiones financieras) para el sector alimentario, ya que estos costos se transfieren en definitiva a los consumidores. Las principales preguntas que deberían formularse son las siguientes: ¿Son los beneficios de la reglamentación superiores a los costos? ¿Cuál es la opción de gestión más eficiente? Los sistemas de inspección concebidos con el fin de garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos exportados protegen los mercados internacionales, favorecen los negocios y garantizarán los rendimientos. Las medidas de salud animal y vegetal aumentan la productividad agrícola. Por el contrario, la inocuidad de los alimentos es un objetivo fundamental de la salud pública y puede imponer costos a los productores, pero no obstante es posible que las inversiones en inocuidad de los alimentos no consigan recompensas inmediatas en el mercado.

Las evaluaciones del efecto de las reglamentaciones (EER) son cada vez más importantes para determinar las prioridades y ayudar a los organismos de control de los alimentos a ajustar o revisar sus estrategias con el fin de alcanzar los efectos más beneficiosos. No obstante, son difíciles de llevar a cabo. Se han propuesto dos planteamientos para determinar los costos/beneficios de las medidas de reglamentación en el terreno de la inocuidad de los alimentos:

- modelos teóricos para estimar la *disponibilidad* a pagar los costos que supone la reducción de los riesgos de morbilidad y mortalidad, y
- el *costo de la enfermedad*, que cubre los costos médicos a lo largo de toda la vida y la pérdida de productividad.

Ambos planteamientos requieren considerable información para su interpretación. Las estimaciones del costo de la enfermedad quizá sean más fáciles de comprender para las autoridades normativas, y se han utilizado ampliamente para justificar medidas de control de los alimentos, aun cuando no midan todo el valor de la reducción del riesgo. No es de extrañar que sea más fácil realizar una evaluación del efecto de las reglamentaciones en el caso de una media de inspección de las exportaciones que en el una política reguladora con repercusiones en la salud pública.

## **5.2 Formulación de una estrategia nacional de control de los alimentos**

El logro de los objetivos de un sistema de control de los alimentos requiere el conocimiento de la situación actual y la formulación de una estrategia nacional de control de los alimentos. Los programas para conseguir estos objetivos suelen ser específicos de cada país. Lo mismo que las consideraciones socioeconómicas, están también influenciados por las cuestiones pendientes o emergentes en el terreno de la inocuidad y calidad de los alimentos. Estos programas deben considerar asimismo las opiniones internacionales sobre los riesgos alimentarios, las normas internacionales y los posibles compromisos internacionales en el terreno de la protección de los alimentos. Por ello, al establecer un sistema de control de los alimentos es necesario examinar sistemáticamente todos los factores que pueden influir en los objetivos y resultados del sistema, y formular una estrategia nacional.

### **a) *Recopilación de información***

Ésta se lleva a cabo mediante la recopilación y cotejo de datos pertinentes en forma de perfiles de países (véase el Anexo 8). Estos datos sirven de base a la formulación de la estrategia, en que las partes interesadas llegan a un consenso sobre los objetivos, prioridades, políticas, funciones de los diferentes ministerios y organismos, responsabilidades del sector y marco cronológico para la aplicación. En particular, se identifican los grandes problemas asociados con el control y prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos, a fin de que se puedan aplicar estrategias eficaces para la resolución de estos problemas.

El perfil debería permitir un examen de las cuestiones sanitarias y socioeconómicas que repercuten en los riesgos transmitidos por los alimentos, las preocupaciones de los consumidores y el crecimiento de la industria y del comercio, además de la identificación de las funciones de todos los sectores que intervienen directa o indirectamente en la inocuidad y calidad de los alimentos y la protección del consumidor. La recopilación de datos epidemiológicos sobre las enfermedades transmitidas por los alimentos es un componente indispensable de los perfiles de los países y debería llevarse a cabo siempre que sea posible.

### **b) *Formulación de la estrategia***

La preparación de una estrategia nacional permite al país establecer un sistema de control de los alimentos integrado, coherente, eficaz y dinámico, y determinar las prioridades que garanticen la protección del consumidor y promuevan el desarrollo económico del país. Esta estrategia debería garantizar una mayor coherencia en las situaciones en que hay varios organismos de control de los alimentos pero no hay una política nacional ni un mecanismo general de coordinación. En tales casos, permite evitar la confusión, la duplicación de esfuerzos, las ineficiencias en la actuación y el desperdicio de recursos.

La formulación de estrategias para el control de los alimentos con objetivos claramente definidos no es sencilla, y la identificación de las prioridades para la inversión pública en este sentido puede resultar una tarea complicada. La estrategia debería basarse en aportaciones multisectoriales y centrarse en la necesidad de seguridad alimentaria y de protección del consumidor frente a los alimentos insalubres, adulterados o con informaciones que pueden dar

lugar a engaño. Al mismo tiempo, debería tener en consideración los intereses económicos del país en lo que respecta al comercio de exportación/importación, el desarrollo del sector alimentario y los intereses de los agricultores y productores de alimentos. Las estrategias deberían utilizar un planteamiento basado en el riesgo para determinar las prioridades de actuación. Deberían indicarse claramente las esferas de observancia voluntaria y las de intervención obligatoria, y especificarse los marcos cronológicos. Debería tenerse también presente la necesidad de desarrollo de los recursos humanos y fortalecimiento de la infraestructura, por ejemplo, los laboratorios.

Algunos tipos de intervenciones de control de los alimentos requieren importantes inversiones de capital en equipo y recursos humanos. Si bien es más fácil justificar estos costos en el caso de empresas de gran tamaño, quizá no sea conveniente imponérselos a empresas menores que pueden coexistir con otras de mayor magnitud. Por ello, es recomendable la aplicación gradual de estas intervenciones. Por ejemplo, los países podrían conceder a las empresas pequeñas períodos más largos para la introducción del HACCP.

La estrategia estará influenciada por el nivel de desarrollo del país, la magnitud de la economía y el nivel de complejidad de su sector alimentario. La estrategia general debería incluir los siguientes elementos:

- una estrategia nacional para el control de los alimentos con objetivos definidos, un plan de acción para su ejecución y puntos de referencia;
- elaboración de la legislación alimentaria pertinente o revisión de la ya existente para conseguir los objetivos establecidos por la estrategia nacional;
- creación o revisión de reglamentos, normas y códigos de prácticas relacionados con la alimentación, y armonización de los mismos con los requisitos internacionales;
- un programa para el fortalecimiento de los sistemas de control y vigilancia de los alimentos;
- promoción de sistemas para mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos en toda la cadena alimentaria, es decir, introducción de programas de control de los alimentos basados en el HACCP;
- formulación y organización de programas de capacitación para quienes se ocupan de la manipulación y elaboración, la inspección y el análisis de los alimentos;
- mayor contribución a la investigación, vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos y recopilación de datos, así como creación de mayor capacidad científica dentro del sistema; y
- promoción de la educación del consumidor y otras iniciativas de divulgación comunitaria.

### **5.3 Fortalecimiento de las estructuras organizativas para los sistemas nacionales de control de los alimentos**

Dado el amplio alcance de los sistemas de control de los alimentos, hay al menos tres tipos de organización que podrían aplicarse en los países. Son los siguientes:

- un sistema basado en varios organismos responsables del control de los alimentos: Sistema de organismos múltiples;
- un sistema basado en un sólo organismo unificado para el control de los alimentos: Sistema de organismo único;

- un sistema basado en un planteamiento nacional integrado: Sistema integrado.

**a) Sistema de organismos múltiples**

Si bien la inocuidad de los alimentos es el objetivo supremo, los sistemas de control de los alimentos tienen también el importante objetivo económico de crear y mantener sistemas sostenibles de preparación y elaboración de los alimentos. En este contexto, los sistemas de control de los alimentos desempeñan un importante papel en las siguientes áreas:

- garantía de prácticas comerciales leales;
- desarrollo del sector alimentario sobre una base profesional y científica;
- prevención de las pérdidas evitables y conservación de los recursos naturales, y
- promoción del comercio de exportación del país.

Los sistemas que se ocupan expresamente de estos objetivos pueden ser sectoriales, es decir, estar basados en la necesidad de desarrollo de un sector concreto, como el de la pesca, la carne y los productos cárnicos, las frutas y hortalizas o la leche y los productos lácteos. Estos sistemas pueden ser obligatorios o voluntarios, y ponerse en práctica mediante una legislación alimentaria general o una reglamentación sectorial. Cabe citar los siguientes ejemplos:

- una ley de inspección de las exportaciones que determine los alimentos que deben ser objeto de inspección obligatoria antes de su exportación o que ofrezca medios de inspección y certificación voluntaria para los exportadores.
- reglamentos de exportación de productos específicos, como el pescado y los productos pesqueros, la carne y los productos cárnicos o las frutas y hortalizas, que serían aplicados por organismos o ministerios diferentes, que hayan recibido este mandato en virtud de la legislación pertinente.
- sistemas regulados para la clasificación y marcado de los productos agrícolas frescos que se destinan directamente a la venta al consumidor o como materia prima para la industria. Se limita frecuentemente a las características de calidad, de manera que el productor obtenga una rentabilidad equitativa con su producto y el comprador no se vea defraudado.

Cuando las iniciativas sectoriales han dado lugar al establecimiento de actividades independientes de control de los alimentos, el resultado ha sido la creación de múltiples organismos con responsabilidades de control de los alimentos. Normalmente, en estos sistemas, las responsabilidades de control se reparten entre los ministerios gubernamentales, por ejemplo los de salud, agricultura, comercio, medio ambiente, industria y turismo, y las funciones y responsabilidades de cada uno de estos organismos están claramente especificadas pero son muy diferentes. Ello origina en algunos casos problemas, por ejemplo, de duplicación de la actividad reguladora, aumento de la burocracia, fragmentación y falta de coordinación entre los diferentes organismos que participan en las políticas alimentarias, el seguimiento y el control de la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, la regulación y vigilancia de la carne y los productos cárnicos puede ser independiente del control de los alimentos realizado por un ministerio de salud. La inspección de la carne muchas veces es competencia del ministerio de agricultura o de personal del sector primario que realiza todas las actividades veterinarias, y los datos generados quizá no estén vinculados con los programas de seguimiento de la salud pública y la inocuidad de los alimentos.

Los sistemas de control de los alimentos pueden estar también fragmentados entre organismos nacionales, estatales y locales, y el nivel de aplicación depende de la capacidad y eficiencia del organismo responsable en cada nivel. Así, es posible que los consumidores no

reciban el mismo grado de protección dentro del país y puede resultar difícil evaluar debidamente la eficacia de las intervenciones realizadas por las autoridades nacionales, estatales o locales.

Si bien es posible que la situación más normal sea la existencia de múltiples organismos de control de los alimentos, pueden presentarse graves inconvenientes, entre ellos los siguientes:

- falta de coordinación general en el plano nacional;
- frecuente confusión sobre la jurisdicción y las consiguientes ineficiencias en el desempeño;
- diferencias en los niveles de personal especializado y recursos y, por lo tanto, aplicación desigual;
- conflicto entre los objetivos de salud pública y la promoción del comercio y el desarrollo de la industria;
- limitada capacidad de aportaciones científicas adecuadas en los procesos de toma de decisiones;
- falta de coherencia, que daría lugar al exceso de reglamentación o a lagunas temporales en la actividad reguladora, y
- pérdida de confianza entre los consumidores nacionales y los compradores extranjeros acerca de la credibilidad del sistema.

Durante la preparación de una estrategia nacional de control de los alimentos, es importante considerar el tipo y tamaño de la organización u organizaciones necesarias para la aplicación de la estrategia. Muchas veces no es posible tener una sola estructura unificada o un sistema integrado de control de los alimentos, debido a razones históricas y políticas. En tales casos, en la estrategia nacional de control de los alimentos debe indicarse claramente el papel de cada organismo, con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos y conseguir cierta coherencia entre ellos. Deberían indicarse también claramente las esferas o segmentos de la cadena alimentaria que requieren especial atención y necesitan recursos adicionales para su fortalecimiento.

#### **b) Sistema de organismo único**

La fusión de todas las responsabilidades de protección de la salud pública y la inocuidad de los alimentos en un único organismo de control con mandato claramente definido presenta notables ventajas. Reconoce la gran prioridad que el Gobierno otorga a las iniciativas en favor de la inocuidad de los alimentos y el compromiso por reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por ellos. Los beneficios resultantes de este planteamiento son los siguientes:

- aplicación uniforme de las medidas de protección;
- capacidad de intervenir rápidamente para proteger a los consumidores;
- mayor eficiencia en función de los costos y utilización más eficaz de los recursos y el personal especializado;
- armonización de las normas alimentarias;
- capacidad de responder con rapidez a los nuevos desafíos y exigencias del mercado nacional e internacional, y
- prestación de servicios más racionalizados y eficientes, con beneficios para la industria y comercio.

Si bien una estrategia nacional ayuda a influir tanto en la legislación como en la estructura orgánica adaptada para conseguir su aplicación, no es posible recomendar una estructura orgánica única que esté en consonancia con los requisitos y recursos asociados a la situación socioeconómica y política de todos los países. La decisión tiene que ser específica de cada país y todas las partes interesadas deberían tener la oportunidad de contribuir al proceso de desarrollo. Por desgracia, muchas veces son pocas las oportunidades de que disponen los países para establecer un nuevo sistema de control de los alimentos basado en un organismo único.

**c) Sistema integrado**

Los sistemas integrados de control de los alimentos deben tenerse en cuenta cuando existe el deseo y la decisión de conseguir la colaboración y coordinación eficaz entre todos los organismos del continuo "de la granja a la mesa". Normalmente, la organización de un sistema integrado tendría varios niveles de actuación:

- Nivel 1: Formulación de políticas, evaluación y gestión de riesgos y formulación de normas y reglamentos.
- Nivel 2: Coordinación de la actividad de control de los alimentos, seguimiento y auditoría.
- Nivel 3: Inspección y cumplimiento.
- Nivel 4: Educación y capacitación.

Al examinar y revisar sus sistemas de control de los alimentos, los gobiernos quizá estén interesados en un modelo que requiere el establecimiento de un organismo nacional autónomo encargado de las actividades correspondientes a los niveles 1 y 2, mientras que los organismos multisectoriales existentes mantendrían la responsabilidad de las actividades incluidas en los niveles 3 y 4. Las ventajas de este sistema son las siguientes:

- favorece la coherencia del sistema nacional de control de los alimentos;
- es políticamente más aceptable, ya que no perturba la función cotidiana de inspección y cumplimiento de otros organismos;
- favorece la aplicación uniforme de las medidas de control en toda la cadena alimentaria y en todo el país;
- separa las funciones de evaluación de riesgos y gestión de riesgos, lo que da lugar a medidas objetivas de protección del consumidor, que incrementarán la confianza de los consumidores nacionales y la credibilidad ante los compradores extranjeros;
- permite estar mejor equipados para hacer frente a las dimensiones internacionales del control de los alimentos, como la participación en la labor del Codex, el seguimiento de los Acuerdos MSF y OTC, etc.
- alienta la transparencia en los procesos de toma de decisiones y la rendición de cuentas en la aplicación, y
- a la larga, es más eficaz en función de los costos.

Teniendo en cuenta estos beneficios, algunos países han establecido o están en proceso de establecer los mecanismos nacionales de formulación de políticas y coordinación. En el Anexo 9, pueden verse estudios monográficos sobre sistemas nacionales de control de los alimentos en determinados países.

Al situar la gestión de la cadena de suministro de alimentos en el marco de un organismo autónomo competente, es posible transformar radicalmente la forma en que se aplica el control de los alimentos. La función de este organismo es establecer objetivos nacionales de control, y poner en práctica las actividades estratégicas y operacionales necesarias para el logro de los mismos. Otras funciones del organismo de alcance nacional pueden ser las siguientes:

- revisar y actualizar la estrategia nacional de control de los alimentos, según convenga;
- asesorar a los funcionarios ministeriales pertinentes acerca de las cuestiones normativas, incluida la determinación de prioridades y la utilización de los recursos;
- redacción de reglamentos, normas y códigos de prácticas y promoción de su aplicación;
- coordinación de la actividad de los distintos organismos de inspección, y supervisión de su comportamiento;
- preparación de iniciativas de educación del consumidor y extensión comunitaria y promoción de su aplicación;
- apoyo a la investigación y el desarrollo, y
- establecimiento de planes de garantía de calidad para este sector y apoyo a su aplicación.

Un organismo nacional integrado de control de los alimentos debería tener en cuenta toda la cadena alimentaria, “de la granja a la mesa”, y debería tener el mandato de transferir recursos a las esferas de mayor prioridad y de ocuparse de las fuentes importantes de riesgo. El establecimiento de este organismo no debería suponer responsabilidades de inspección cotidiana de los alimentos. Estas deberían continuar siendo competencia de los organismos existentes de alcance nacional, estatal/provincial y local. El organismo debería considerar también la función de los servicios privados de análisis, inspección y certificación, en particular para el comercio de exportación.

Véanse en el Anexo 10 informaciones más detalladas sobre algunos componentes organizativos de un Organismo Nacional de Control de los Alimentos.

En el Anexo 11, pueden verse algunos detalles sobre posibles actividades que deberían realizarse durante el establecimiento y funcionamiento inicial de un Organismo Nacional de Control de los Alimentos.

#### **5.4 Financiamiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos**

Los fondos y recursos necesarios para reorganizar y reforzar los sistemas de control de los alimentos deberían proceder normalmente del gobierno nacional. En los países donde las responsabilidades del control de los alimentos están dispersas entre numerosos organismos gubernamentales, quizás sea necesario negociar una estructura revisada de financiación y establecer mecanismos de transición para garantizar la continuidad de los fondos y recursos. Para ello, es imprescindible el pleno compromiso del gobierno con el establecimiento de estructuras adecuadas y la formulación de políticas para conseguir el nivel más indicado de protección del consumidor.

La obtención de recursos suficientes puede ser un problema, ya que la tendencia hacia la reducción del gasto público está impulsando a los gobiernos a examinar sus prioridades y mecanismos de financiación. La recuperación de costos se practica en muchos países. Es importante que ésta se gestione con precaución, ya que todos los costos transmitidos directamente al sector alimentario recaerán en definitiva sobre los consumidores, en forma de impuesto indirecto sobre los alimentos. Éste grava de manera desproporcionada a los sectores más pobres de la sociedad. En las opciones de recuperación de costos se incluyen las tasas en concepto de licencias, actividad de inspección y análisis de los alimentos. En algunos países, la tendencia a la contracción del sector público ha dado lugar a la contratación de los servicios de control de los alimentos al sector privado. Ello supone que los proveedores privados contratados realizan actividades específicas de control de los alimentos, como las de inspección y vigilancia.

## **6. CUESTIONES ESPECÍFICAS DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO**

### **6.1 Sistemas alimentarios**

Los sistemas de producción, elaboración y comercialización de los alimentos son complejos. En muchos países en desarrollo son también muy fragmentarios y dependen de un gran número de pequeños productores. Ello puede presentar ventajas socioeconómicas, ya que gran cantidad de alimentos pasan a través de una multitud de manipuladores de los alimentos e intermediarios, pero incrementa también el riesgo de exposición de los alimentos a entornos poco higiénicos, a la contaminación y a la adulteración. Se presentan problemas como consecuencia de la inadecuada manipulación, elaboración y almacenamiento de los alimentos después de la cosecha, y también por la insuficiencia de instalaciones e infraestructura, como la ausencia o escasez de servicios de agua potable, electricidad, almacenes, incluidos los almacenes en frío, servicios y redes de transporte, etc. Además, la mayoría de los productores y manipuladores de alimentos no tienen los conocimientos ni la especialización que se requieren para la aplicación de las modernas prácticas agrícolas, la higiene alimentaria y las prácticas recomendables de manipulación de los alimentos.

Ello no significa que todos los alimentos de esta procedencia sean insalubres. Muchas prácticas tradicionales de producción y manipulación de los alimentos tienen incorporados márgenes de seguridad, basados en años de experiencia. Se plantean problemas por la incapacidad de hacer frente a la introducción de las nuevas prácticas de agricultura intensiva, a la creciente organización, a la presión a que se ven sometidos los recursos naturales y a los nuevos riesgos para la inocuidad de los alimentos.

### **6.2 Sector de elaboración de los alimentos**

El sector de la elaboración de los alimentos en los países en desarrollo presenta una gran diversidad, ya que comprende desde complejas instalaciones con los últimos avances de la ciencia hasta pequeñas actividades artesanales que producen alimentos tradicionales para la comunidad local. El tamaño de estas dependencias de elaboración es muy variable: desde un reducido número de grandes plantas hasta una mayoría de pequeñas unidades familiares y en pequeña escala, con recursos limitados para insumos tecnológicos eficaces. En el extremo menos desarrollado de este continuo, las instalaciones están mal equipadas para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos de forma científica y sostenida. Los gobiernos prestan muchas veces apoyo a estas pequeñas unidades, ya que son fuente de empleo y generan ingresos para quienes las mantienen en funcionamiento. El desafío que se presenta a los países en desarrollo es ofrecer incentivos para una expansión eficaz de estas pequeñas unidades a fin de que puedan absorber tecnologías más adecuadas.

Los responsables de la elaboración de los alimentos en los países en desarrollo tienen también problemas de fiabilidad y entrega oportuna de materias primas, además de las grandes diferencias de la calidad en general. Los pequeños propietarios normalmente producen materias primas, y la falta de infraestructura en las zonas productoras da lugar a una gran variedad en la calidad de estos materiales. Ello requiere mayor vigilancia por parte de las unidades de elaboración de alimentos y una actividad de control de los alimentos que debe aplicarse en todas las fases de la cadena de suministro de alimentos.

### **6.3 Alimentos de venta callejera**

Estudios realizados en países en desarrollo han revelado que hasta el 20-25 por ciento de los gastos alimentarios de los hogares se realizan fuera de casa, y algunos segmentos de la población dependen completamente de los alimentos que se venden en las calles. Esta ha sido una de las consecuencias de la rápida urbanización, como consecuencia de la cual millones de personas no tienen acceso a una cocina o a otros medios de preparación de alimentos. Hay millones de trabajadores solteros sin familia y una numerosa población flotante que entra y sale de la ciudad para trabajar, y estas personas dependen en buena medida de la venta callejera de alimentos.

En muchos países en desarrollo, los vendedores callejeros son un componente importante de la cadena alimentaria. Estos alimentos, de precios razonables y de fácil acceso, permiten atender una necesidad vital de la población urbana. Los alimentos y bebidas ya preparados para el consumo son elaborados y/o distribuidos por vendedores fijos o ambulantes, sobre todo en las calles u otros lugares públicos accesibles, como en torno a los lugares de trabajo, escuelas, hospitales, estaciones de ferrocarril y terminales de autobús.

La inocuidad de los alimentos es un motivo importante de preocupación en el caso de los alimentos de venta callejera. Estos alimentos se preparan y venden en general en condiciones poco higiénicas, con limitado acceso a agua potable, servicios sanitarios o medios de eliminación de basuras. Por ello, representan un alto riesgo de intoxicación alimentaria, debido a la contaminación microbiana, así como a la utilización inadecuada de aditivos alimentarios, a la adulteración y a la contaminación ambiental.

### **6.4 Infraestructura y recursos para el control de los alimentos**

La infraestructura de control de los alimentos en muchos países en desarrollo suele ser insuficiente, debido a la limitación de los recursos y, en muchos casos, a su mala gestión. Los laboratorios de control de los alimentos están con frecuencia mal equipados y carecen de personal debidamente capacitado. Esta situación se agrava cuando son varios los organismos que intervienen en el control de los alimentos. La falta de orientación estratégica general significa que los limitados recursos no se utilizan debidamente. Los sistemas de control de los alimentos se resienten también de unas políticas de cumplimiento poco o mal elaboradas.

Los sistemas modernos de control de los alimentos requieren procesos de toma de decisiones que sean de base científica y transparentes, así como acceso a personal debidamente calificado y capacitado en disciplinas como la ciencia y tecnología alimentaria, la química, la bioquímica, la microbiología, la ciencia veterinaria, la medicina, la epidemiología, las ciencias agrarias, la garantía de calidad, la auditoría y la legislación alimentaria. Las autoridades encargadas del control de los alimentos deben valorar mejor el papel de la ciencia en un planteamiento basado en el riesgo, y aprovechar los recursos científicos de la comunidad internacional.

### **6.5 Asistencia técnica: papel de los organismos internacionales**

La necesidad de asistencia técnica para reforzar los sistemas de control de los alimentos de los países en desarrollo es ampliamente aceptada. La FAO y la OMS son los dos principales organismos especializados de las Naciones Unidas que participan en programas de cooperación técnica sobre calidad e inocuidad de los alimentos en colaboración con los países en desarrollo.

La asistencia de la FAO en relación con el control de los alimentos y las normas alimentarias es una actividad importante, que puede ser de alcance mundial, regional y nacional. Los manuales publicados sobre control de calidad de los alimentos abarcan una gran variedad de aspectos y se utilizan en todos los países. Se organizan reuniones, seminarios y talleres en todas

las regiones de África, Asia y el Pacífico, América Latina y el Caribe, Europa oriental, el Cercano Oriente y África del Norte. Se ofrece asistencia técnica en numerosas esferas, en particular en las siguientes:

- establecimiento o fortalecimiento de la infraestructura y los sistemas nacionales de control de los alimentos;
- asistencia en la preparación de leyes y reglamentos alimentarios;
- talleres para la formulación de estrategias nacionales de control de los alimentos;
- asistencia en el establecimiento o mejora de las capacidades de análisis de alimentos;
- evaluación de las consecuencias de los Acuerdos MSF y OTC (véase el Anexo 5);
- actividades de capacitación sobre inspección, análisis y manipulación de los alimentos;
- capacitación de personal docente en HACCP;
- actividades de capacitación en la gestión de sistemas de control de los alimentos, y
- asistencia para el fortalecimiento de los comités nacionales del Codex (véase el Anexo 4).

En los últimos años, la OMS ha otorgado una prioridad notablemente mayor a sus actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos en el plano internacional y regional. La Organización ofrece también asistencia técnica de alcance internacional, regional y nacional. Con su estructura descentralizada, la OMS está dividida en seis regiones. Las Oficinas Regionales se encargan de ofrecer asistencia a los Estados Miembros para elaborar y fortalecer sus programas nacionales de inocuidad de los alimentos. Actualmente, estas oficinas regionales realizan una gran variedad de iniciativas de fortalecimiento de la capacidad cuyo objetivo es salvaguardar la salud de los consumidores. El carácter y alcance de estas actividades depende de los recursos disponibles, pero se incluyen los siguientes aspectos:

- elaboración de políticas y estrategias regionales y nacionales de inocuidad de los alimentos;
- preparación de medidas legislativas, reglamentos y normas sobre los alimentos, y códigos de prácticas de higiene;
- aplicación de programas de inspección de los alimentos;
- promoción de métodos y tecnologías concebidos para evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos, incluida la aplicación del sistema HACCP;
- establecimiento o fomento de la capacidad de análisis de los alimentos;
- formulación y aplicación de programas de capacitación y educación sobre higiene;
- establecimiento de mercados con niveles de higiene aceptables y fomento de la inocuidad de los alimentos de venta callejera, y
- promoción de la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Tanto el Acuerdo MSF (Artículo 9) como el Acuerdo OTC (Artículo 11) hacen referencia expresa a la necesidad de ofrecer asistencia técnica a los países en desarrollo. Esta asistencia puede estar relacionada con las tecnologías de la elaboración, la investigación y la infraestructura, el establecimiento de órganos nacionales de reglamentación, etc. En particular, los países desarrollados que importan alimentos de naciones en desarrollo deben, cuando así se

solicita, ofrecer asistencia técnica a los países exportadores en desarrollo para permitirles cumplir las obligaciones contraídas en virtud de los acuerdos MSF y OTC en el comercio internacional de alimentos. En el Anexo 5 se facilita información detallada sobre los Acuerdos MSF y OTC. Esta nueva oportunidad de acceso a la asistencia técnica en virtud de los Acuerdos de la OMC no se ha aprovechado todavía plenamente en los países en desarrollo.

Puede obtenerse también asistencia técnica para el control de los alimentos a través del Banco Mundial, otros bancos de desarrollo y organismos donantes bilaterales. El acceso a estos fondos depende de la prioridad que los países en desarrollo otorguen al fortalecimiento de sus sistemas de control de los alimentos, puesto de manifiesto en sus planes de desarrollo nacionales.

## ANEXO 1. Glosario

Auditoría	Examen sistemático para determinar si lo que está ocurriendo realmente está en conformidad con procedimientos documentados.
Comisión del Codex Alimentarius	La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud. La Comisión ha recibido el mandato de elaborar normas internacionales sobre los alimentos para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos.
Comités del Codex	Estos órganos subsidiarios de la Comisión del Codex Alimentarius incluyen nueve comités de asuntos generales, quince comités sobre productos específicos, cinco comités coordinadores nacionales y grupos de acción intergubernamentales especiales sobre temas concretos establecidos por períodos limitados.
Punto de control crítico	Paso en que el control es fundamental para impedir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a niveles aceptables.
Equivalencia	Proceso de reconocimiento que hace posible que las medidas sanitarias y fitosanitarias empleadas en un país se consideren como equivalentes a las de un segundo país, que comercializa el mismo producto, aunque se estén practicando diferentes medidas de control.
De la granja a la mesa	Concepto que incluye todos los pasos relacionados con la producción, almacenamiento, manipulación, distribución y preparación de un producto alimenticio.
Contaminante de los alimentos	Todo agente biológico o químico, materia extraña o sustancia incorporada de forma no deliberada a los alimentos y que puede poner en peligro su inocuidad o idoneidad.
Control de los alimentos	Actividad de reglamentación de carácter obligatorio para lograr la cumplimiento de las disposiciones por parte de las autoridades nacionales o locales con el fin de conseguir la protección del consumidor y garantizar que todos los alimentos durante la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, se atengan a los requisitos de calidad e inocuidad y estén etiquetados de manera correcta y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley.
Higiene de los alimentos	Conjunto de medidas necesarias para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Inspección de los alimentos	Examen, realizado por un organismo facultado para desempeñar funciones de reglamentación u observancia, de los productos o sistemas para el control de las materias primas, su elaboración y distribución. Se incluyen las pruebas de los productos en preparación y terminados para comprobar que cumplen los requisitos establecidos en la reglamentación.
Vigilancia de los alimentos	Supervisión continuada del suministro alimentario para evitar que los consumidores estén expuestos a componentes de los alimentos, como contaminantes químicos o peligros biológicos, que representen un riesgo para su salud.
Buenas prácticas agrícolas (BPA)	Buenas prácticas de los productores primarios de alimentos (como agricultores y pescadores) que son necesarias para conseguir productos alimentarios inocuos y sanos de acuerdo con las leyes y reglamentos sobre la alimentación.
Buenas prácticas de manufactura (BPM)	Conformidad con los códigos de prácticas, normas, reglamentos y leyes referentes a la producción, elaboración, manipulación, etiquetado y venta de alimentos impuestos por órganos sectoriales, locales, estatales, nacionales e internacionales con el fin de proteger al público de enfermedades, adulteración de los productos y fraudes.
OMG	Organismo modificado genéticamente.
Plan HACCP	Documento preparado de conformidad con los principios del HACCP para garantizar el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria que es objeto de consideración.
Sistema HACCP	El sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) es una forma científica y sistemática de mejorar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo final mediante la identificación y evaluación de peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control, en que se hace hincapié en la prevención y no en las pruebas realizadas con los productos finales.
Peligro	Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.
Análisis de peligros	Proceso de recopilación e interpretación de información sobre los peligros y condiciones que dan lugar a su presencia con el fin de determinar cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos, y por lo tanto, deben considerarse en el plan HACCP.
JECFA,	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas.
Seguimiento	En un plan HACCP, realización de una secuencia previamente planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control para determinar si un punto crítico de control está realmente bajo control.
EER	Evaluación del efecto de las reglamentaciones.
Análisis de riesgos	Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
Evaluación de riesgos	Proceso que consta en los pasos siguientes: identificación de peligros; caracterización de peligros; evaluación de la exposición, y caracterización de riesgos.
Caracterización de riesgos	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.
Comunicación de riesgos	Intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis de riesgos entre los encargados de la evaluación de los riesgos, o de la gestión de los mismos, los consumidores y otras partes interesadas.
Gestión de riesgos	Proceso que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, habida cuenta de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, en seleccionar y aplicar las posibles medidas de control, incluidas las de carácter reglamentario.
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OTC).
Verificación	En el HACCP, utilización de métodos, procedimientos o pruebas no utilizados en el seguimiento que permiten determinar el cumplimiento del plan HACCP y/o decidir si el plan HACCP necesita modificación con el fin de mejorar la inocuidad de los alimentos.
OMC	La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la organización internacional que establece las normas del comercio entre las naciones. Su núcleo está constituido por los Acuerdos de la OMC, negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial. Su objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades.

## ANEXO 2. Direcciones y contactos principales

### **ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO)**

Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias  
Dirección de Alimentación y Nutrición  
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma  
Italia  
Sitio web: <http://www.fao.org>

### **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)**

Food Safety Department  
Cluster on Sustainable Development and Healthy Environments (FOS/SDE)  
World Health Organization  
20 Avenue Appia  
1211 Geneva 27  
Suiza  
Sitio web: <http://www.who.int/fsf/>

### **SECRETARÍA CONJUNTA FAO/OMS**

Secretariat of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Nutrition Division  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma  
Italia  
Sitio web: <http://www.codexalimentarius.net/>

### **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC)**

World Trade Organization  
Rue de Lausanne 154  
CH-1211 Geneva 21  
Suiza  
Sitio web: <http://www.wto.org>

### **NORMAS ALIMENTARIAS DE AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDIA (FSANZ)**

Food Standards Australia New Zealand  
PO Box 7186  
Canberra BC ACT 2610  
Australia  
Sitio web: <http://www.foodstandards.gov.au>  
o  
PO Box 10559  
The Terrace, Wellington 6036  
Nueva Zelandia

## **DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USDA)**

U.S. Department of Agriculture  
Room 4861 South Building  
1400 Interdependence Avenue, SW  
Washington, DC 20250  
EE.UU.  
Sitio web: <http://www.fsis.usda.gov>

## **ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA)**

U. S. Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville MD 20857-0001  
EE.UU.  
Sitio web: <http://www.fda.gov>  
<http://www.cfsan.fda.gov/list.html> FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition

## **ORGANISMO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DE IRLANDA (FSAI)**

Food Safety Authority of Ireland  
Abbey Court, Lower Abbey Street  
Dublin 1  
Irlanda  
Sitio web: <http://www.fsai.ie>

## **ORGANISMO CANADIENSE DE INSPECCIÓN DE LOS ALIMENTOS (CFIA)**

Canadian Food Inspection Agency  
9 Camelot Drive  
Nepean  
Ontario K1A 0Y9  
Canadá  
Sitio web: <http://www.inspection.gc.ca/>

## **COMISIÓN EUROPEA (CE)**

Comisión Europea  
B-1049 Brussels  
Bélgica  
Sitio web: [http://europa.eu.int/pol/food/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/pol/food/index_en.htm)

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
Sitio web : <http://www.efsa.eu.int/>

### ANEXO 3. Consideraciones sobre la inocuidad de los alimentos y la protección del consumidor

La inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países. Las enfermedades transmitidas por alimentos como consecuencia de patógenos microbianos, biotoxinas y contaminantes químicos representan graves amenazas para la salud de miles de millones de personas. En los pasados decenios se han documentado en todos los continentes graves brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, lo que demuestra su importancia desde el punto de vista social y de la salud pública. Los consumidores de todo el mundo observan con creciente preocupación los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. No obstante, es probable que esos brotes sean sólo el aspecto más visible de un problema mucho más amplio y persistente. Estas enfermedades no sólo repercuten de forma significativa en la salud y bienestar de las personas, sino que tienen consecuencias económicas para los individuos, las familias, las comunidades, las empresas y los países. Imponen una considerable carga a los sistemas de atención de salud y reducen enormemente la productividad económica. Los pobres suelen vivir al día, y la pérdida de ingresos debida a estas enfermedades perpetúa el ciclo de la pobreza.

La integración y concentración de los sectores alimentarios y la globalización del comercio de alimentos están cambiando las pautas de la producción y distribución de alimentos. Los productos destinados a la alimentación humana y animal llegan hasta lugares mucho más distantes que en el pasado, lo que crea las condiciones necesarias para la difusión de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. En una crisis reciente, más de 1500 explotaciones agrícolas de Europa recibieron piensos contaminados de dioxina de una sola fuente en un período de dos semanas. Los alimentos procedentes de animales que habían recibido esos piensos contaminados llegaron a todos los continentes en pocas semanas. No hace falta recordar la difusión internacional de la carne y harina de hueso de ganado vacuno afectado por la encefalitis espongiforme bovina (EEB). Todavía se están valorando las consecuencias económicas de estos incidentes y el nerviosismo que suscitaron entre los consumidores.

Otros factores explican la inclusión de la inocuidad de los alimentos entre los temas de la salud pública. La creciente urbanización da lugar a mayores exigencias de transporte, almacenamiento y preparación de los alimentos. En los países en desarrollo, los alimentos son preparados con frecuencia por vendedores callejeros. En los países desarrollados, hasta el 50 por ciento del presupuesto de alimentación se gasta a veces en alimentos preparados fuera del hogar. Todos estos cambios dan lugar a situaciones en que una sola fuente de contaminación puede tener consecuencias muy extensas, e incluso de alcance mundial.

La globalización del comercio de alimentos ofrece numerosos beneficios a los consumidores, ya que da lugar a una mayor variedad de alimentos de alta calidad que son accesibles, asequibles e inocuos, lo que permite atender la demanda de los consumidores. El comercio mundial de alimentos ofrece a los países exportadores oportunidades de conseguir divisas, requisito indispensable para el desarrollo económico de muchos de ellos. No obstante, estos cambios representan también nuevos problemas para la producción y distribución de alimentos inocuos y se ha comprobado que tienen amplias repercusiones en la salud.

Los programas de inocuidad de los alimentos se centran cada vez más en el enfoque "de la granja a la mesa", como medio eficaz de reducir los peligros transmitidos por los alimentos. Esta concepción holística del control de los riesgos relacionados con los alimentos obliga a considerar todos los pasos de la cadena, desde la materia prima hasta el consumo. Los peligros pueden

introducirse en la cadena alimentaria desde las primeras fases, en la explotación agrícola, y pueden continuar introduciéndose y agravándose en cualquiera de los puntos de la cadena.

Aunque muchos países han conseguido notables progresos en el intento de ofrecer alimentos más inocuos, miles de millones de personas enferman cada año como consecuencia del consumo de alimentos contaminados. La mayor resistencia antimicrobiana de las bacterias que causan enfermedades está agravando esta situación. El público es cada vez más consciente de los riesgos planteados por microorganismos patógenos y sustancias químicas en el suministro de alimentos. La introducción de nuevas tecnologías, en particular la ingeniería genética y la irradiación, en este contexto de preocupación por la inocuidad de los alimentos está planteando un desafío especial. Algunas nuevas tecnologías aumentarán la producción agrícola y permitirán ofrecer alimentos más inocuos, pero para que puedan ser aceptadas por los consumidores hay que demostrar primero su utilidad. Además, esa evaluación debe estar basada en la participación, ser transparente y realizarse utilizando métodos internacionalmente aprobados.

Hasta hace poco, la mayor parte de los sistemas de regulación de la inocuidad de los alimentos estaban basados en definiciones jurídicas de los alimentos insalubres, en programas de observancia para retirar del mercado los alimentos insalubres y en sanciones a posteriori para las partes responsables. Estos sistemas tradicionales no pueden responder a los desafíos actuales y emergentes en el terreno de la inocuidad de los alimentos, ya que no ofrecen ni estimulan un enfoque *preventivo*. Durante el pasado decenio, se produjo una transición hacia el análisis de riesgos basado en un mejor conocimiento científico de las enfermedades transmitidas por los alimentos y de sus causas. Ello ofrece una base preventiva para las medidas de reglamentación de la inocuidad de los alimentos en el plano tanto nacional como internacional. El enfoque basado en el riesgo debe estar respaldado por información sobre los medios más indicados y eficaces para combatir los peligros transmitidos por los alimentos.

### **Peligros microbiológicos**

Los peligros de los microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos se conocen desde hace decenios. El riesgo de transmisión de la tuberculosis y la salmonelosis a través de la leche se reconoció ya a comienzos de siglo XX, y una intervención temprana fue el control mediante la pasteurización. De la misma manera, los problemas del botulismo se trataron controlando la aplicación de calor a alimentos poco ácidos en contenedores herméticamente sellados. A pesar de los notables avances de la ciencia y tecnología de la alimentación, las enfermedades transmitidas por alimentos son una causa creciente de morbilidad en todos los países y la lista de posibles patógenos microbianos transmitidos por los alimentos es cada vez más larga. Además, las enfermedades transmitidas por los alimentos son una causa importante de defunciones evitables y de carga económica en la mayor parte de los países. Por desgracia, éstos suelen tener información limitada sobre las enfermedades de origen alimentario y sus repercusiones en la salud pública.

Sólo recientemente se ha podido evaluar y cuantificar sistemáticamente la carga de la contaminación de los alimentos y las enfermedades transmitidas por ellos. Los estudios sobre los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos, Australia, Alemania y la India han confirmado la enormidad del problema, ya que se ha observado que son millones de personas las que se ven afectadas o fallecen como consecuencia de este tipo de enfermedades. Los datos indican que hasta el 30 por ciento de la población de los países industrializados puede verse afectada por estas enfermedades cada año. La incidencia mundial es difícil de estimar, pero en 1998 se calculaba en 2,2 millones de personas, incluidos 1,8 millones de niños fallecidos como consecuencia de enfermedades diarreicas.

El costo económico asociado a las enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por microorganismos sólo se ha podido estimar recientemente. En los Estados Unidos, los costos de las enfermedades humanas debidas a siete patógenos específicos se han estimado entre un mínimo de 6 500 millones de dólares EE.UU. y un máximo de 34 900 millones de dólares EE.UU.<sup>2</sup>. Los costos médicos y el valor de las vidas perdidas como consecuencia de cinco infecciones transmitidas por alimentos en Inglaterra y Gales se estimaron en el Reino Unido en un total de 300-700 millones de libras esterlinas anuales en 1996<sup>3</sup>. El costo de un total estimado de 11 500 casos diarios de intoxicación alimentaria en Australia se calculó en 2 600 millones de dólares australianos al año<sup>4</sup>. No obstante, si los cálculos se hacen en función de los ingresos per cápita, la carga económica para la población de la India afectada por un brote de intoxicación alimentaria por *Staphylococcus aureus* era superior al de un caso de un brote semejante en los Estados Unidos<sup>5</sup>.

Los grandes brotes asociados a *E. coli* y *salmonella* han puesto de manifiesto los problemas de la inocuidad de los alimentos y agravado en la opinión pública el temor de que los modernos sistemas de explotación agrícola, elaboración de alimentos y comercialización quizá no puedan ofrecer salvaguardias adecuadas para la salud pública. Si bien es posible que haya aumentado nuestra comprensión de la ecología de los organismos que intoxican los alimentos y del entorno en que pueden crecer y sobrevivir, nuestra capacidad de combatir algunos de estos organismos ha disminuido. Ello puede deberse a factores como la adopción de nuevas prácticas de producción, la falta de control de los peligros en las explotaciones agrícolas, las dificultades para combatir los peligros durante la producción, la creciente demanda de alimentos frescos, la tendencia hacia la elaboración mínima de los alimentos y el mayor período de almacenamiento de desechos. Por ejemplo, la salmonela persiste como causa importante de intoxicación alimentaria y su incidencia está en aumento. La *Salmonella Typhimurium* DT 104 está ampliamente distribuida en los rodeos de ganado y es resistente a varios antibióticos. La incidencia de este organismo está aumentando, lo mismo que el número de cepas resistentes a los antibióticos. Más de un tercio de las personas infectadas por este organismo requieren hospitalización, y aproximadamente el 3 por ciento de los casos son de consecuencias mortales.

El *Escherichia coli* O157:H7 enterohemorrágico se ha convertido en importante patógeno transmitido por los alimentos, lo que ha recibido gran publicidad tras los graves brotes de esta enfermedad. El *E.coli* O157:H7 fue reconocido por primera vez como patógeno en 1982, pero los progresos en la identificación de sus reservorios y fuentes se vieron obstaculizados inicialmente por la falta de métodos de detección suficientemente sensibles. Otras cepas de *E.coli* (EHEC) enterohemorrágico representan un problema particular en cuanto que es imposible diferenciarlas mediante cultivo de otra flora del intestino. La identificación requiere técnicas avanzadas.

El *E. coli* O157:H7 ilustra la falta de comprensión y de conocimientos sobre muchos patógenos y sobre la forma en que contaminan los alimentos. En los últimos decenios, varios microorganismos se han convertido en causas potenciales de enfermedad transmitida por los alimentos. Algunas bacterias relativamente desconocidas se han identificado como causas importantes de enfermedades de ese tipo, por ejemplo, *Campylobacter jejuni*, *Vibrio parahaemolyticus* y *Yersinia enterocolitica*. Como los microorganismos pueden adaptarse, los nuevos modos de producción, conservación y envasado de los alimentos han dado lugar a nuevos peligros para la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, organismos como la *Listeria*

---

<sup>2</sup> Buzby, J.C. y Roberts, T. (1997). *Economic costs and trade implications of microbial foodborne illness*. *World Health Statistics Quarterly*, 50, (1/2), 57-66.

<sup>3</sup> Robert, J.A. (1996). *Economic evaluation of Surveillance*. Londres, *Dept. of Public Health and Policy*.

<sup>4</sup> *Australia New Zealand Food Authority* (1999). *Food Safety Standards – Costs and Benefits*. (ANZFA).

<sup>5</sup> Sudhakar, P.; Nageswara Rao, R.; Bhat, R. y Gupta, C.P. (1988) *The economic impact of foodborne disease outbreak due to Staphylococcus aureus*. *Journal of Food Protection*, 51, (11).

*monocytogenes* y, en menor grado, el *Clostridium botulinum*, han aparecido y vuelto a aparecer debido a los cambios en la forma en que se envasan y elaboran los alimentos de alto riesgo.

Los alimentos pueden ser infectados también por diversos protozoos y virus, por ejemplo, *Cryptosporidium parvum*, *Toxoplasma gondii*, *Clonorchis sinensis*, Norwalk virus y hepatitis A. La prevención y la lucha eficaz contra estos organismos requieren medidas generales de educación y, quizá, la adopción de nuevas iniciativas, como el HACCP, en el nivel de la producción primaria.

### **Peligros químicos**

Los peligros químicos son una fuente importante de enfermedades transmitidas por los alimentos, aunque muchas veces es difícil asociar los efectos con un alimento determinado y pueden producirse mucho tiempo después del consumo. En particular, desde hace tiempo hay preocupaciones acerca de la inocuidad química de los alimentos, debido a la utilización inadecuada de plaguicidas durante la producción y almacenamiento de los alimentos, cuyo resultado es la presencia de residuos no deseables. De la misma manera, los contaminantes de metales pesados pueden introducirse en los alimentos a través del suelo del agua o del material en contacto con los alimentos, y lo mismo ocurre con otros contaminantes ambientales, como los bifenilos policlorados. Todos pueden dar lugar a enfermedades agudas o crónicas.

Más recientemente, la contaminación por dioxinas presentes en los piensos ha puesto de manifiesto tanto la importancia de controlar toda la cadena alimentaria como las preocupaciones internacionales acerca de los sistemas de inocuidad de los alimentos. La utilización inadecuada e ilícita de los aditivos alimentarios crea sus propios problemas en este terreno. Los ftalatos presentes en las preparaciones para lactantes, las sustancias contenidas en los alimentos con actividad estrogénica y los residuos de medicamentos veterinarios, han provocado una preocupación todavía mayor en la opinión pública.

Estos problemas no se limitan a los alimentos producidos en la tierra. Incluyen también las toxinas de las algas contenidas en el pescado y el uso generalizado de productos químicos en las actividades de acuicultura. Las micotoxinas son otro grupo de contaminantes químicos muy tóxicos o cancerígenos producidos por algunas especies de hongos. Cinco de ellas son importantes, a saber, las aflatoxinas, ocratoxinas, fumonisinas, zearalenona y tricotecenos. Cultivos como el cacahuete (maní), maíz, pistachos, nueces y copra están expuestos a la contaminación por micotoxinas. Las toxinas se encuentran entre las micotoxinas más estudiadas, y la relación entre la ingestión de aflatoxina y cáncer primario del hígado está bien comprobada. Casi todos los productos vegetales pueden servir como sustratos para el crecimiento de hongos, y posteriormente para la contaminación por micotoxinas de los alimentos humanos y los piensos para consumo animal. Los piensos contaminados con micotoxinas pueden dar lugar a la transferencia de éstas a través de la leche y la carne a los consumidores.

Si bien la importancia de los peligros químicos es un hecho reconocido, nuestra comprensión de los efectos de las sustancias químicas en las alergias e intolerancias alimentarias, la perturbación del sistema endocrino, la inmunotoxicidad y ciertas formas de cáncer es incompleta. Se necesita más investigación para determinar el papel de las sustancias químicas de los alimentos en la etiología de estas enfermedades. En los países en desarrollo, se dispone de poca información fiable sobre la exposición de la población a las sustancias químicas de los alimentos.

## **Adulteración de los alimentos**

Los consumidores, sobre todo en los países en desarrollo, están expuestos con frecuencia a la adulteración deliberada del suministro de alimentos. Ello puede dar lugar a peligros para la salud y pérdidas económicas para el consumidor. La adulteración de la leche y los productos lácteos, la miel, las especias y los aceites comestibles y la utilización de colores como indicadores de la calidad de los productos con el fin de engañar al consumidor son prácticas bastante comunes. Aunque los riesgos asociados con la adulteración son normalmente bajos, estos episodios provocan la indignación pública, ya que defraudan la confianza en la integridad del suministro de alimentos. En los países en desarrollo, entre el 60 y el 70 por ciento de los ingresos de las familias de clase media se gasta en alimentos, lo que significa que la adulteración de éstos puede repercutir fuertemente tanto en el presupuesto familiar como en la salud de los miembros de la familia.

## **Organismos genéticamente modificados (OGM) y alimentos nuevos**

La biotecnología moderna, conocida también como *ingeniería genética* o *manipulación genética*, supone la transferencia del material hereditario (ADN, RNA) de un organismo a otro de una forma que no puede conseguirse naturalmente, es decir, mediante el emparejamiento o la hibridación. La ingeniería genética puede transferir ahora el material genético entre especies diferentes. Ello puede ampliar la gama de los cambios genéticos que se pueden introducir en los alimentos y ofrecer mayores posibilidades de conseguir nuevos alimentos.

El ritmo acelerado de las novedades registradas en el sector de la biotecnología moderna ha abierto una nueva era en la producción alimentaria, que podría tener enormes repercusiones en los sistemas mundiales de suministro de alimentos. No obstante, hay considerables diferencias de opinión entre los científicos acerca de la inocuidad, valor nutricional y efectos ambientales de estos alimentos.

En términos generales, se considera que las consecuencias de algunos métodos de transferencia de genes son menos previsibles que en el caso de los métodos fitogenéticos tradicionales, y se necesitarán numerosas pruebas científicas para dar el visto bueno a estos alimentos desde los puntos de vista de la nutrición, la inocuidad y los efectos ambientales. El carácter revolucionario de la biotecnología moderna y su posible repercusión en los recursos alimentarios mundiales ha creado en todo el mundo gran interés y suscitado debates entre los científicos, consumidores y empresas así como entre las autoridades públicas nacionales e internacionales.

## **Urbanización, nutrición y seguridad alimentaria**

En 2020, la población mundial alcanzará, según las proyecciones, los 7 600 millones de habitantes, lo que representa un aumento del 31 por ciento con respecto a la población de mediados de 1996, que era de 5 800 millones. Aproximadamente el 98 por ciento del crecimiento de la población registrado durante ese período tendrá lugar en países en desarrollo. Si bien la urbanización es un fenómeno de alcance mundial, se ha estimado que entre los años 1995 y 2020 la población urbana del mundo en desarrollo se duplicará, alcanzando los 3 400 millones. Este crecimiento demográfico representa grandes problemas para los sistemas alimentarios y la seguridad alimentaria mundial. Para aumentar la disponibilidad de alimentos y poder atender las necesidades de una población en crecimiento habrá que recurrir, entre otros, a los siguientes procedimientos: extensión de las prácticas mejoradas de agricultura y ganadería; utilización de medidas para prevenir y controlar las pérdidas anteriores y posteriores a las cosechas; sistemas más eficientes de elaboración y distribución de los alimentos; introducción de nuevas tecnologías, incluida la aplicación de la biotecnología, etc.

La creciente urbanización y los cambios correspondientes en la manera en que se producen y comercializan los alimentos han dado lugar a una prolongación de la cadena alimentaria y aumentado la posibilidad de que se introduzcan o exacerben los peligros transmitidos por los alimentos.

## ANEXO 4. Qué es la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius

### LA COMISIÓN

El 11º período de sesiones de la Conferencia de la FAO en 1961 y la 16ª Asamblea Mundial de la Salud en 1963 aprobaron sendas resoluciones por las que se establecía la Comisión del Codex Alimentarius. Los dos órganos adoptaron también los Estatutos y el Reglamento de la Comisión.

**Los Estatutos** constituyen el fundamento jurídico de la labor de la Comisión y en ellos se recogen oficialmente los conceptos en que se basa y las razones de su creación. En el Artículo 1 de los Estatutos se enuncian los fines, funciones y objetivos de la Comisión:

#### ARTÍCULO 1

Corresponderá a la Comisión del Codex Alimentarius... formular propuestas a los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y ser consultada por éstos, en todas las cuestiones relativas a la ejecución del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo objeto es:

- a) proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos;
- b) promover la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales;
- c) determinar el orden de prioridades, e iniciar y dirigir la preparación de proyectos de normas a través de las organizaciones apropiadas y con ayuda de éstas;
- d) finalizar las normas elaboradas a que se refiere el párrafo c) anterior y, después de su aceptación por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius como normas regionales o mundiales, junto con las normas internacionales ya finalizadas por otros organismos, con arreglo al párrafo b) anterior, siempre que ello sea factible;
- e) modificar las normas publicadas, después del estudio oportuno, a la luz de las circunstancias.

En el Artículo 2 se definen las condiciones para adquirir la condición de miembro de la Comisión, de la cual pueden formar parte todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS. En 2002 la Comisión estaba integrada por 167 países, que representaban el 97 por ciento de la población mundial.

En el **Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius** se describen y configuran los procedimientos de trabajo apropiados para un organismo intergubernamental, dándoles carácter oficial. En ellos se estipulan:

- las condiciones para formar parte de la Comisión;
- el nombramiento de la Mesa de la Comisión, que incluye el presidente, tres vicepresidentes, coordinadores regionales y un secretario, cuyas funciones se indican;
- el establecimiento de un comité ejecutivo que se reúne entre los períodos de sesiones de la Comisión y actúa en nombre de ésta como su órgano ejecutivo;
- la frecuencia y el desarrollo de los períodos de sesiones;

- el carácter del programa de los períodos de sesiones de la Comisión;
- los procedimientos de votación;
- los observadores;
- la preparación de actas e informes de la Comisión;
- el establecimiento de órganos auxiliares;
- los procedimientos que han de aplicarse para la elaboración de normas;
- la distribución del presupuesto y las estimaciones de los gastos;
- los idiomas que ha de utilizar la Comisión.

La Comisión se reúne cada dos años, alternativamente en la Sede de la FAO en Roma y en la Sede de la OMS en Ginebra. Entre los períodos de sesiones de la Comisión, el Comité Ejecutivo actúa en nombre de ésta. A las sesiones plenarias asisten hasta 500 personas. La representación en los períodos de sesiones se efectúa a nivel de país. Las delegaciones nacionales están encabezadas por oficiales superiores designados por sus gobiernos. Las delegaciones pueden incluir, y de hecho incluyen a menudo, representantes de la industria, de organizaciones de consumidores y de instituciones académicas. Los países que no son todavía miembros de la Comisión asisten en ocasiones en calidad de observadores.

Varias organizaciones gubernamentales y ONG internacionales asisten también como observadores. Aunque son “observadores”, es tradición que la Comisión del Codex Alimentarius les permita exponer sus puntos de vista en todas las etapas salvo en la decisión final, que es prerrogativa exclusiva de los Estados Miembros.

Para facilitar un contacto permanente con los Estados Miembros, la Comisión, en colaboración con los gobiernos nacionales, ha establecido **Puntos de Contacto del Codex** en los países y muchos Estados Miembros tienen **Comités Nacionales del Codex** para coordinar las actividades a nivel nacional.

El interés por las actividades del Codex Alimentarius ha aumentado constantemente desde que se creó la Comisión, y la participación creciente de países en desarrollo en su labor es una prueba clara de los progresos realizados, a la vez que una demostración de la visión de futuro de los fundadores de la Comisión.

Los Acuerdos MSF y OTC han otorgado un rango todavía mayor a la labor del Codex. Sus normas son reconocidas expresamente como referencia en los conflictos comerciales internacionales.

## **ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN**

### **La compilación del Codex Alimentarius**

Una de las principales finalidades de la Comisión es la preparación de normas alimentarias y su publicación en el Codex Alimentarius.

En el *Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*, que ha llegado a su duodécima edición, se enuncian la base jurídica de las actividades de la Comisión y los procedimientos que ha de aplicar. Como todos los demás aspectos de la labor de la Comisión, los procedimientos para la preparación de normas están perfectamente definidos y son accesibles y transparentes. En esencia comportan:

- La *presentación de una propuesta* relativa a una norma que ha de elaborar un gobierno nacional o un comité auxiliar de la Comisión.

- La *decisión, por parte de la Comisión o del Comité Ejecutivo, de que se elabore una norma* de acuerdo con la propuesta. Existen unos «Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos y para la creación de órganos auxiliares» que ayudan a la Comisión o al Comité Ejecutivo a tomar decisiones y a seleccionar o crear el órgano auxiliar que se encargará de supervisar la norma durante todo su desarrollo.
- La Secretaría de la Comisión se encarga de preparar un *anteproyecto de norma* y de *distribuirla a los gobiernos de los Estados Miembros* para que formulen observaciones.
- Las observaciones son examinadas por el órgano auxiliar al que se ha confiado la tarea de elaborar el anteproyecto de norma, el cual puede presentar el texto a la Comisión como *proyecto de norma*.
- Si el proyecto de norma es aprobado por la Comisión, se envía a los gobiernos en sucesivas ocasiones, con arreglo a un procedimiento de trámites que, en caso de que se concluya satisfactoriamente, tiene por efecto que el proyecto se convierta en una *norma del Codex*. De acuerdo con el procedimiento acelerado, el número de trámites requerido para la elaboración de una norma varía de un máximo de ocho a un mínimo de cinco. En algunas circunstancias, pueden repetirse los trámites. Casi todas las normas tardan varios años en elaborarse.
- Una vez adoptada por la Comisión, la *norma del Codex* se añade al Codex Alimentarius.

En los Principios Generales del Codex Alimentarius se establece el «Formato de las normas de productos del Codex». Este comprende las siguientes categorías de información:

- *Ámbito de aplicación*: incluido el nombre de la norma.
- *Descripción, factores esenciales de composición y calidad*: definición de la norma mínima para el alimento.
- *Aditivos alimentarios*: únicamente los autorizados por la FAO y la OMS.
- *Contaminantes*.
- *Higiene y pesos y medidas*.
- *Etiquetado*: de acuerdo con la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.
- *Métodos de análisis y muestreo*.

Además de las normas para productos, el Codex Alimentarius contiene *normas generales* que se aplican con carácter general a todos los alimentos y no son específicas para determinados productos. Se trata de recomendaciones o normas generales sobre:

- etiquetado de alimentos;
- aditivos alimentarios;
- contaminantes;
- métodos de análisis y muestreo;
- higiene de los alimentos;
- nutrición y alimentos para regímenes especiales;
- sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos;
- residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- residuos de plaguicidas en los alimentos.

La Comisión y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar las normas del Codex y textos afines cuando sea necesario para garantizar que son congruentes con los conocimientos científicos del momento y que los reflejan. Corresponde a cada miembro de la Comisión determinar y presentar al comité competente toda nueva información científica y otros datos pertinentes que pudieran justificar una revisión de las normas o textos afines del Codex en vigor. El procedimiento para la revisión es el mismo que se utiliza para la preparación inicial de las normas.

### **Estructura del Codex Alimentarius**

- Volumen 1A - Requisitos generales
- Volumen 1B - Requisitos generales (higiene de los alimentos)
- Volumen 2A - Residuos de plaguicidas en los alimentos (textos generales)
- Volumen 2B - Residuos de plaguicidas en los alimentos (límites máximos para residuos)
- Volumen 3 - Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- Volumen 4 - Alimentos para regímenes especiales (incluidos alimentos para lactantes y niños)
- Volumen 5A - Frutas y hortalizas elaboradas y congeladas rápidamente
- Volumen 5B - Frutas y hortalizas frescas
- Volumen 6 - Zumos (jugos) de frutas
- Volumen 7 - Cereales, legumbres (leguminosas) y productos derivados y proteínas vegetales
- Volumen 8 - Grasas y aceites y productos afines
- Volumen 9 - Pescado y productos pesqueros
- Volumen 10 - Carne y productos cárnicos; sopas y caldos
- Volumen 11 - Azúcares, productos del cacao y chocolate y productos varios
- Volumen 12 - Leche y productos lácteos
- Volumen 13 - Métodos de análisis y muestreo

En su conjunto, los volúmenes contienen principios generales, normas generales, definiciones, códigos, normas para productos, métodos y recomendaciones. El contenido de cada volumen está bien estructurado para facilitar la consulta. Por ejemplo:

### **Volumen 1A - Requisitos generales**

1. Principios generales del Codex Alimentarius
2. Definiciones para los fines del Codex Alimentarius
3. Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos
4. Etiquetado de los alimentos
5. Aditivos alimentarios - incluida la Norma General para los Aditivos Alimentarios
6. Contaminantes de los alimentos - incluida la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas en los Alimentos
7. Alimentos irradiados

## 8. Sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos

Los volúmenes del Codex Alimentarius se han publicado en español, francés e inglés, y se está facilitando el acceso a distintas normas en la World Wide Web y en CD-ROM.

### ÓRGANOS AUXILIARES

De acuerdo con su Reglamento, la Comisión está facultada para establecer dos categorías de órganos auxiliares:

- *Comités del Codex*, que preparan proyectos de normas para someterlos a la Comisión.
- *Comités Coordinadores*, por conducto de los cuales regiones o grupos de países coordinan las actividades relacionadas con las normas alimentarias en la región, incluida la elaboración de normas regionales.

Una característica del sistema de comités es que, con pocas excepciones, cada comité es hospedado por un Estado Miembro, que se encarga principalmente de sufragar los costos de mantenimiento y administración del comité y de proveer a su presidencia.

Los **Comités de Asuntos Generales** reciben este nombre porque sus actividades son pertinentes para todos los Comités sobre Productos. Se denominan a veces «comités horizontales». Son los siguientes:

- *Comité sobre Principios Generales*, hospedado por Francia
- *Comité sobre Etiquetado de los Alimentos*, hospedado por Canadá
- *Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras*, hospedado por Hungría
- *Comité sobre Higiene de los Alimentos*, hospedado por los Estados Unidos
- *Comité sobre Residuos de Plaguicidas*, hospedado por los Países Bajos
- *Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes*, hospedado por los Países Bajos
- *Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos*, hospedado por Australia
- *Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales*, hospedado por Alemania (Comité de Asuntos Generales por lo que concierne a la nutrición)
- *Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*, hospedado por los Estados Unidos
- *Comité sobre Higiene de las Carnes*, hospedado por Nueva Zelanda.

Entre otras cosas, los Comités de Asuntos Generales elaboran conceptos y principios de alcance universal que se aplican a los alimentos en general o a determinados alimentos o grupos de alimentos; ratifican o examinan las disposiciones pertinentes en las normas del Codex para productos y, teniendo en cuenta el asesoramiento de órganos científicos especializados, formulan recomendaciones importantes para la salud y la seguridad de los consumidores.

Los **Comités sobre Productos** están encargados de elaborar normas para determinados alimentos o grupos de alimentos. Con el fin de distinguirlos de los «comités horizontales» y reconocer sus competencias exclusivas, reciben con frecuencia el nombre de «comités verticales». Son los siguientes:

- *Comité sobre Grasas y Aceites*, hospedado por el Reino Unido;
- *Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros*, hospedado por Noruega;

- *Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos*, (anteriormente Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos), hospedado por Nueva Zelanda;
- *Comité sobre Frutas y Hortalizas Frescas*, hospedado por México;
- *Comité sobre Productos de Cacao y Chocolate*, hospedado por Suiza;
- *Comité sobre Azúcares*, hospedado por el Reino Unido;
- *Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas*, hospedado por los Estados Unidos;
- *Comité sobre Proteínas Vegetales*, hospedado por Canadá;
- *Comité sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas*, hospedado por los Estados Unidos;
- *Comité sobre Aguas Minerales Naturales*, hospedado por Suiza.

Los comités sobre productos se convocan cuando es necesario y se suspenden o suprimen cuando la Comisión decide que su labor ha concluido. Pueden establecerse nuevos comités con carácter especial para atender necesidades específicas relacionadas con la elaboración de nuevas normas.

Los países hospedantes convocan las reuniones de los órganos auxiliares del Codex a intervalos comprendidos entre uno y dos años, según las necesidades. La asistencia a algunos comités del Codex es casi tan amplia como la que se registra en las sesiones plenarias de la Comisión.

Los **Comités Coordinadores** no cuentan con países hospedantes permanentes. Las reuniones son hospedadas por los países de la región según las circunstancias del caso y de acuerdo con la Comisión. Hay seis Comités Coordinadores, uno para cada una de las regiones siguientes:

- África
- Asia
- Europa
- América Latina y el Caribe
- Cercano Oriente
- América del Norte y el Pacífico sudoccidental

Los Comités Coordinadores contribuyen de manera inestimable a asegurar que la labor de la Comisión responda a los intereses regionales y a las preocupaciones de los países en desarrollo. Se reúnen a intervalos de uno a dos años, y en ellos están debidamente representados los países de sus regiones respectivas. Los informes de las reuniones se someten al examen de la Comisión.

### ***Grupos de acción (Grupos de acción intergubernamentales especiales)***

Con el fin de agilizar la labor sobre determinados temas, la Comisión establece también grupos de acción intergubernamentales especiales por un plazo limitado, cuyo mandato no suele ser superior a cinco años. Los tres primeros grupos se establecieron en 1999 y se ocupaban de los siguientes temas:

- Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (hospedado por el Japón);
- Alimentación animal (hospedado por Dinamarca);
- Zumos (jugos) de frutas y hortalizas (hospedado por el Brasil).

## **ACEPTACIÓN POR LOS ESTADOS MIEMBROS DE LAS NORMAS DEL CODEX**

En general se considera que la armonización de las normas alimentarias es una condición previa para proteger la salud de los consumidores, así como para facilitar en el mayor grado posible el comercio internacional. Por esa razón, los Acuerdos de la Ronda Uruguay sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) alientan la armonización internacional de las normas alimentarias.

La armonización sólo es posible cuando todos los países adoptan las mismas normas. En los Principios Generales del Codex Alimentarius se especifican los modos en que los Estados Miembros pueden “aceptar” las normas del Codex. Las formas de aceptación varían ligeramente, según se trate de una norma para productos, de una norma general o de límites para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios o para aditivos alimentarios. Sin embargo, en general las formas de aceptación propuestas son la *aceptación completa*, la *aceptación con excepciones especificadas* y la *libre distribución*. Las modalidades de aceptación están claramente definidas en los Principios Generales y su idoneidad es objeto de examen por el Comité del Codex sobre Principios Generales a la luz de la experiencia.

### **Principios generales, directrices y códigos recomendados de prácticas**

Se han elaborado instrumentos como los principios y códigos con la finalidad expresa de proteger la salud de los consumidores contra los riesgos derivados de los alimentos. Por ejemplo, se han establecido *principios generales* para la utilización de aditivos alimentarios, la inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos y la adición de nutrientes esenciales a los alimentos.

El Codex Alimentarius comprende *directrices* de amplio alcance para la protección de los consumidores, que incluyen temas tan diversos como el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos o los niveles para los radionucleidos en los alimentos después de una contaminación nuclear accidental, para su utilización en el comercio internacional.

También comprende *códigos de prácticas*, la mayoría de los cuales son códigos de prácticas de higiene en los que se ofrece orientación sobre la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo: en otras palabras, su finalidad es proteger la salud de los consumidores. El *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* se aplica a todos los alimentos. Es especialmente importante para la protección de los consumidores, dado que establece una firme base para la inocuidad de los alimentos y sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, poniendo de relieve los principales controles de higiene que son necesarios en cada etapa.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos se complementan con códigos de prácticas de higiene detallados que son específicamente aplicables a:

- alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados;
- alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente;
- alimentos precocinados y cocinados en servicios de comidas para colectividades;
- preparación y venta de alimentos callejeros (norma regional - América Latina y el Caribe);
- especias y plantas secas;
- frutas y hortalizas en conserva;
- frutas desecadas;
- coco desecado;

- frutas y hortalizas deshidratadas, incluidos los hongos comestibles;
- nueces producidas por árboles;
- cacahuetes (maní);
- productos cárnicos elaborados;
- elaboración de la carne de aves de corral;
- productos de huevo;
- elaboración de ancas de rana;
- carne fresca;
- producción, almacenamiento y composición de carne de reses y aves separada mecánicamente, destinada a ulterior elaboración;
- captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales.

El Codex Alimentarius contiene también el *Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios*, que tiene como objetivo expreso prevenir el uso de medicamentos que representen un peligro para la salud humana.

Hay también varios *códigos de prácticas tecnológicas* cuya finalidad es garantizar que la elaboración, transporte y almacenamiento de los alimentos producidos con arreglo a las normas del Codex se efectúen de manera que los consumidores reciban unos productos finales sanos y de la calidad prevista. Existen códigos de prácticas tecnológicas para:

- alimentos para lactantes y niños;
- envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas;
- almacenamiento y transporte de grasas y aceites comestibles a granel;
- elaboración y manipulación de alimentos congelados rápidamente.

Puede encontrarse información más detallada sobre la Comisión del Codex Alimentarius, sus actividades y publicaciones en el sitio web: <http://codexalimentarius.net/>

## ANEXO 5. Presentación de los Acuerdos MSF y OTC de la OMC

### 5.1 ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

*Los Miembros,*

*Reafirmando* que no debe impedirse a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Miembros en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional;

*Deseando* mejorar la salud de las personas y de los animales y la situación fitosanitaria en el territorio de todos los Miembros;

*Tomando nota* de que las medidas sanitarias y fitosanitarias se aplican con frecuencia sobre la base de acuerdos o protocolos bilaterales;

*Deseando* que se establezca un marco multilateral de normas y disciplinas que sirvan de guía en la elaboración, adopción y cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias para reducir al mínimo sus efectos negativos en el comercio;

*Reconociendo* la importante contribución que pueden hacer a este respecto las normas, directrices y recomendaciones internacionales;

*Deseando* fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros, sobre la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, entre ellas la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, sin que ello requiera que los Miembros modifiquen su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales;

*Reconociendo* que los países en desarrollo Miembros pueden tropezar con dificultades especiales para cumplir las medidas sanitarias o fitosanitarias de los Miembros importadores y, como consecuencia, para acceder a los mercados, así como para formular y aplicar medidas sanitarias o fitosanitarias en sus propios territorios, y deseando ayudarles en los esfuerzos que realicen en esta esfera;

*Deseando*, por consiguiente, elaborar normas para la aplicación de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX<sup>6</sup>;

*Conviene* en lo siguiente:

#### **Artículo 1**

##### **Disposiciones generales**

1. El presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Tales medidas se elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. A los efectos del presente Acuerdo, se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A.

---

<sup>6</sup> En el presente Acuerdo, la referencia al apartado b) del artículo XX incluye la cláusula de encabezamiento del artículo.

3. Los Anexos forman parte integrante del presente Acuerdo.
4. Ninguna disposición del presente Acuerdo afectará a los derechos que correspondan a los Miembros en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo.

## **Artículo 2**

### ***Derechos y obligaciones básicos***

1. Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.
3. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevailezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.
4. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX.

## **Artículo 3**

### ***Armonización***

1. Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3.
2. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994.
3. Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del

artículo 5<sup>7</sup>. Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo.

4. Los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, para promover en esas organizaciones la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.
5. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al que se refieren los párrafos 1 y 4 del artículo 12 (denominado en el presente Acuerdo el "Comité") elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y coordinar con las organizaciones internacionales competentes las iniciativas a este respecto.

#### **Artículo 4**

##### **Equivalencia**

1. Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.
2. Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.

#### **Artículo 5**

##### **Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria**

1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.
2. Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros.

---

<sup>7</sup> A los efectos del párrafo 3 del artículo 3, existe una justificación científica si, sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, un Miembro determina que las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.
4. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.
5. Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.<sup>8</sup>
7. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.
8. Cuando un Miembro tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otro Miembro restringe o puede restringir sus exportaciones y esa medida no esté basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o no existan tales normas, directrices o recomendaciones, podrá pedir una explicación de los motivos de esa medida sanitaria o fitosanitaria y el Miembro que mantenga la medida habrá de darla.

---

<sup>8</sup> A los efectos del párrafo 6 del artículo 5, una medida sólo entrañará un grado de restricción del comercio mayor del requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio.

## **Artículo 6**

### ***Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades***

1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se adapten a las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen y de destino del producto, ya se trate de todo un país, de parte de un país o de la totalidad o partes de varios países. Al evaluar las características sanitarias o fitosanitarias de una región, los Miembros tendrán en cuenta, entre otras cosas, el nivel de prevalencia de enfermedades o plagas concretas, la existencia de programas de erradicación o de control, y los criterios o directrices adecuados que puedan elaborar las organizaciones internacionales competentes.
2. Los Miembros reconocerán, en particular, los conceptos de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. La determinación de tales zonas se basará en factores como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios.
3. Los Miembros exportadores que afirmen que zonas situadas en sus territorios son zonas libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades aportarán las pruebas necesarias para demostrar objetivamente al Miembro importador que esas zonas son zonas libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, respectivamente, y no es probable que varíen. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

## **Artículo 7**

### ***Transparencia***

Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B.

## **Artículo 8**

### ***Procedimientos de control, inspección y aprobación***

Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

## **Artículo 9**

### ***Asistencia técnica***

1. Los Miembros convienen en facilitar la prestación de asistencia técnica a otros Miembros, especialmente a los países en desarrollo Miembros, de forma bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales competentes. Tal asistencia podrá prestarse, entre otras, en las esferas de tecnologías de elaboración, investigación e infraestructura -con inclusión del establecimiento de instituciones normativas nacionales- y podrá adoptar la forma de asesoramiento, créditos, donaciones y ayudas a efectos, entre otros, de procurar conocimientos técnicos, formación y equipo para que esos países puedan

adaptarse y atenerse a las medidas sanitarias o fitosanitarias necesarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en sus mercados de exportación.

2. Cuando sean necesarias inversiones sustanciales para que un país en desarrollo Miembro exportador cumpla las prescripciones sanitarias o fitosanitarias de un Miembro importador, este último considerará la posibilidad de prestar la asistencia técnica necesaria para que el país en desarrollo Miembro pueda mantener y aumentar sus oportunidades de acceso al mercado para el producto de que se trate.

#### **Artículo 10**

##### ***Trato especial y diferenciado***

1. Al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, y en particular las de los países menos adelantados Miembros.
2. Cuando el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria permita el establecimiento gradual de nuevas medidas sanitarias o fitosanitarias, deberán concederse plazos más largos para su cumplimiento con respecto a los productos de interés para los países en desarrollo Miembros, con el fin de mantener sus oportunidades de exportación.
3. Con objeto de asegurarse de que los países en desarrollo Miembros puedan cumplir las disposiciones del presente Acuerdo, se faculta al Comité para autorizar a tales países, previa solicitud, excepciones especificadas y de duración limitada, totales o parciales, al cumplimiento de las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo, teniendo en cuenta sus necesidades en materia de finanzas, comercio y desarrollo.
4. Los Miembros deberán fomentar y facilitar la participación activa de los países en desarrollo Miembros en las organizaciones internacionales competentes.

#### **Artículo 11**

##### ***Consultas y solución de diferencias***

1. Las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas en virtud del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, serán aplicables a la celebración de consultas y a la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, salvo que en éste se disponga expresamente lo contrario.
2. En una diferencia examinada en el marco del presente Acuerdo en la que se planteen cuestiones de carácter científico o técnico, el grupo especial correspondiente deberá pedir asesoramiento a expertos por él elegidos en consulta con las partes en la diferencia. A tal fin, el grupo especial podrá, cuando lo estime apropiado, establecer un grupo asesor de expertos técnicos o consultar a las organizaciones internacionales competentes, a petición de cualquiera de las partes en la diferencia o por propia iniciativa.
3. Ninguna disposición del presente Acuerdo menoscabará los derechos que asistan a los Miembros en virtud de otros acuerdos internacionales, con inclusión del derecho de recurrir a los buenos oficios o a los mecanismos de solución de diferencias de otras organizaciones internacionales o establecidos en virtud de un acuerdo internacional.

## **Artículo 12**

### **Administración**

1. Se establece en virtud del presente Acuerdo un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que servirá regularmente de foro para celebrar consultas. Desempeñará las funciones necesarias para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo y para la consecución de sus objetivos, especialmente en materia de armonización. El Comité adoptará sus decisiones por consenso.
2. El Comité fomentará y facilitará la celebración entre los Miembros de consultas o negociaciones *ad hoc* sobre cuestiones sanitarias o fitosanitarias concretas. El Comité fomentará la utilización por todos los Miembros de normas, directrices o recomendaciones internacionales y, a ese respecto, auspiciará consultas y estudios técnicos con objeto de aumentar la coordinación y la integración entre los sistemas y métodos nacionales e internacionales para la aprobación del uso de aditivos alimentarios o el establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.
3. El Comité se mantendrá en estrecho contacto con las organizaciones internacionales competentes en materia de protección sanitaria y fitosanitaria, en particular la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, con objeto de lograr el mejor asesoramiento científico y técnico que pueda obtenerse a efectos de la administración del presente Acuerdo, y de evitar toda duplicación innecesaria de la labor.
4. El Comité elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales. A tal fin, el Comité, conjuntamente con las organizaciones internacionales competentes, deberá establecer una lista de las normas, directrices o recomendaciones internacionales relativas a las medidas sanitarias o fitosanitarias que el Comité determine tienen una repercusión importante en el comercio. En la lista deberá figurar también una indicación por los Miembros de las normas, directrices o recomendaciones internacionales que aplican como condiciones para la importación o sobre cuya base pueden gozar de acceso a sus mercados los productos importados que sean conformes a tales normas. En los casos en que un Miembro no aplique una norma, directriz o recomendación internacional como condición para la importación, dicho Miembro deberá indicar los motivos de ello y, en particular, si considera que la norma no es lo bastante rigurosa para proporcionar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. Si, tras haber indicado la utilización de una norma, directriz o recomendación como condición para la importación, un Miembro modificara su posición, deberá dar una explicación de esa modificación e informar al respecto a la Secretaría y a las organizaciones internacionales competentes, a no ser que se haya hecho tal notificación y dado tal explicación de conformidad con el procedimiento previsto en el Anexo B.
5. Con el fin de evitar duplicaciones innecesarias, el Comité podrá decidir, cuando proceda, utilizar la información generada por los procedimientos -especialmente en materia de notificación- vigentes en las organizaciones internacionales competentes.
6. A iniciativa de uno de los Miembros, el Comité podrá invitar por los conductos apropiados a las organizaciones internacionales competentes o sus órganos auxiliares a examinar cuestiones concretas con respecto a una determinada norma, directriz o recomendación, con inclusión del fundamento de la explicación dada, de conformidad con el párrafo 4, para no utilizarla.
7. El Comité examinará el funcionamiento y aplicación del presente Acuerdo a los tres años de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC y posteriormente cuando surja

la necesidad. Cuando proceda, el Comité podrá someter al Consejo del Comercio de Mercancías propuestas de modificación del texto del presente Acuerdo teniendo en cuenta, entre otras cosas, la experiencia adquirida con su aplicación.

### ***Artículo 13***

#### ***Aplicación***

En virtud del presente Acuerdo, los Miembros son plenamente responsables de la observancia de todas las obligaciones en él estipuladas. Los Miembros elaborarán y aplicarán medidas y mecanismos positivos que favorezcan la observancia de las disposiciones del presente Acuerdo por las instituciones que no sean del gobierno central. Los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que las entidades no gubernamentales existentes en su territorio, así como las instituciones regionales de que sean miembros las entidades competentes existentes en su territorio, cumplan las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo. Además, los Miembros no adoptarán medidas que tengan por efecto obligar o alentar directa o indirectamente a esas instituciones regionales o entidades no gubernamentales, o a las instituciones públicas locales, a actuar de manera incompatible con las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros se asegurarán de que sólo se recurra para la aplicación de las medidas sanitarias o fitosanitarias a los servicios de entidades no gubernamentales si éstas se atienen a las disposiciones del presente Acuerdo.

### ***Artículo 14***

#### ***Disposiciones finales***

Los países menos adelantados Miembros podrán diferir la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo hasta cinco años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC con respecto a sus medidas sanitarias o fitosanitarias que afecten a la importación o a los productos importados. Los demás países en desarrollo Miembros podrán diferir la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo, salvo las contenidas en el párrafo 8 del artículo 5 y en el artículo 7, hasta dos años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC con respecto a sus actuales medidas sanitarias o fitosanitarias que afecten a la importación o a los productos importados, en caso de que tal aplicación se vea impedida por la falta de conocimientos técnicos especializados, infraestructura técnica o recursos.

## ANEXO A

### DEFINICIONES<sup>9</sup>

1. *Medida sanitaria o fitosanitaria* - Toda medida aplicada:
  - a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
  - b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
  - c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
  - d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

2. *Armonización* - Establecimiento, reconocimiento y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por diferentes Miembros.
3. *Normas, directrices y recomendaciones internacionales*
  - a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene;
  - b) en materia de sanidad animal y zoonosis, las normas, directrices y recomendaciones elaboradas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias;
  - c) en materia de preservación de los vegetales, las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas bajo los auspicios de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en colaboración con las organizaciones regionales que operan en el marco de dicha Convención Internacional; y

---

<sup>9</sup> A los efectos de estas definiciones, el término "animales" incluye los peces y la fauna silvestre; el término "vegetales" incluye los bosques y la flora silvestre; el término "plagas" incluye las malas hierbas; y el término "contaminantes" incluye los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas.

- d) en lo que se refiere a cuestiones no abarcadas por las organizaciones mencionadas *supra*, las normas, recomendaciones y directrices apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes, en las que puedan participar todos los Miembros, identificadas por el Comité.
4. *Evaluación del riesgo* - Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.
5. *Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria* - Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio.
- NOTA: Muchos Miembros se refieren a este concepto utilizando la expresión "nivel de riesgo aceptable".
6. *Zona libre de plagas o enfermedades* - Zona designada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de varios países, en la que no existe una determinada plaga o enfermedad.
- NOTA: Una zona libre de plagas o enfermedades puede rodear, estar rodeada por o ser adyacente a una zona -ya sea dentro de una parte de un país o en una región geográfica que puede comprender la totalidad o partes de varios países- en la que se sepa que existe una determinada plaga o enfermedad pero que esté sujeta a medidas regionales de control tales como el establecimiento de zonas de protección, vigilancia y amortiguamiento que aislen o erradiquen la plaga o enfermedad en cuestión.
7. *Zona de escasa prevalencia de plagas o enfermedades* - Zona designada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de varios países, en la que una determinada plaga o enfermedad no existe más que en escaso grado y que está sujeta a medidas eficaces de vigilancia, lucha contra la plaga o enfermedad o erradicación de la misma.

**ANEXO B**  
**TRANSPARENCIA DE LAS REGLAMENTACIONES**  
**SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

*Publicación de las reglamentaciones*

1. Los Miembros se asegurarán de que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias<sup>10</sup> que hayan sido adoptadas se publiquen prontamente de manera que los Miembros interesados puedan conocer su contenido.
2. Salvo en circunstancias de urgencia, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador.

*Servicios de información*

3. Cada Miembro se asegurará de que exista un servicio encargado de responder a todas las peticiones razonables de información formuladas por los Miembros interesados y de facilitar los documentos pertinentes referentes a:
  - a) las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias que se hayan adoptado o se proyecte adoptar dentro de su territorio;
  - b) los procedimientos de control e inspección, regímenes de producción y cuarentena, y procedimientos relativos a las tolerancias de plaguicidas y de aprobación de aditivos alimentarios, que se apliquen en su territorio;
  - c) los procedimientos de evaluación del riesgo, factores tomados en consideración y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria;
  - d) la condición de integrante o participante del Miembro, o de las instituciones competentes dentro de su territorio, en organizaciones y sistemas sanitarios y fitosanitarios internacionales y regionales, así como en acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del alcance del presente Acuerdo, junto con los textos de esos acuerdos.
4. Los Miembros se asegurarán de que, cuando los Miembros interesados pidan ejemplares de documentos, se faciliten esos ejemplares (cuando no sean gratuitos) al mismo precio, aparte del costo de su envío, que a los nacionales<sup>11</sup> del Miembro de que se trate.

*Procedimientos de notificación*

5. En todos los casos en que no exista una norma, directriz o recomendación internacional, o en que el contenido de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria en proyecto no sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional, y siempre que esa reglamentación pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:

---

<sup>10</sup> Medidas sanitarias y fitosanitarias tales como leyes, decretos u órdenes que sean de aplicación general.

<sup>11</sup> Cuando en el presente Acuerdo se utilice el término "nacionales" se entenderá, en el caso de un territorio aduanero distinto Miembro de la OMC, las personas físicas o jurídicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero.

- a) publicarán un aviso, en una etapa temprana, de modo que el proyecto de establecer una determinada reglamentación pueda llegar a conocimiento de los Miembros interesados;
  - b) notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por la reglamentación, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación en proyecto. Estas notificaciones se harán en una etapa temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;
  - c) facilitarán a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación en proyecto y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las normas, recomendaciones o directrices internacionales;
  - d) sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita y tomarán en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.
6. No obstante, si a un Miembro se le planteasen o amenazaran planteársele problemas urgentes de protección sanitaria, dicho Miembro podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 5 del presente Anexo según considere necesario, a condición de que:
- a) notifique inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, la reglamentación y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación, así como la naturaleza del problema o problemas urgentes;
  - b) facilite a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación;
  - c) dé a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantenga conversaciones sobre esas observaciones si así se le solicita y tome en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.
7. Las notificaciones dirigidas a la Secretaría se harán en español, francés o inglés.
8. A petición de otros Miembros, los países desarrollados Miembros facilitarán, en español, francés o inglés, ejemplares de los documentos o, cuando sean de gran extensión, resúmenes de los documentos correspondientes a una notificación determinada.
9. La Secretaría dará prontamente traslado de la notificación a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas y señalará a la atención de los países en desarrollo Miembros cualquier notificación relativa a productos que ofrezcan un interés particular para ellos.
10. Los Miembros designarán un solo organismo del gobierno central que será el responsable de la aplicación, a nivel nacional, de las disposiciones relativas al procedimiento de notificación que figura en los párrafos 5, 6, 7 y 8 del presente Anexo.

*Reservas de carácter general*

11. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de imponer:
- a) la comunicación de detalles o del texto de proyectos o la publicación de textos en un idioma distinto del idioma del Miembro, excepto en el caso previsto en el párrafo 8 del presente Anexo; o
  - b) la comunicación por los Miembros de información confidencial cuya divulgación pueda constituir un obstáculo para el cumplimiento de la legislación sanitaria o fitosanitaria o lesionar los intereses comerciales legítimos de determinadas empresas.

## ANEXO C

### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, INSPECCIÓN Y APROBACIÓN<sup>12</sup>

1. Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:
  - a) de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares;
  - b) de que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;
  - c) de que no se exija más información de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados, incluidos los relativos a la aprobación del uso de aditivos o al establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos;
  - d) de que el carácter confidencial de las informaciones referentes a los productos importados, que resulten del control, inspección y aprobación o hayan sido facilitadas con motivo de ellos, se respete de la misma manera que en el caso de los productos nacionales y de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos;
  - e) de que las prescripciones que puedan establecerse para el control, inspección y aprobación de muestras individuales de un producto se limiten a lo que sea razonable y necesario;
  - f) de que los derechos que puedan imponerse por los procedimientos a los productos importados sean equitativos en comparación con los que se perciban cuando se trate de productos nacionales similares u originarios de cualquier otro Miembro, y no sean superiores al costo real del servicio;
  - g) de que se apliquen los mismos criterios en cuanto al emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos y la selección de muestras a los productos importados que a los productos nacionales, con objeto de reducir al mínimo las molestias que se causen a los solicitantes, los importadores, los exportadores o sus agentes;

---

<sup>12</sup> Los procedimientos de control, inspección y aprobación comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba y certificación.

- h) de que cuando se modifiquen las especificaciones de un producto tras su control e inspección con arreglo a la reglamentación aplicable, el procedimiento prescrito para el producto modificado se circunscriba a lo necesario para determinar si existe la debida seguridad de que el producto sigue ajustándose a la reglamentación de que se trate; y
- i) de que exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de tales procedimientos y tomar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada.

Cuando un Miembro importador aplique un sistema de aprobación del uso de aditivos alimentarios o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos que prohíba o restrinja el acceso de productos a su mercado interno por falta de aprobación, dicho Miembro importador considerará el recurso a una norma internacional pertinente como base del acceso hasta que se tome una determinación definitiva.

2. Cuando en una medida sanitaria o fitosanitaria se especifique un control en la etapa de producción, el Miembro en cuyo territorio tenga lugar la producción prestará la asistencia necesaria para facilitar ese control y la labor de las autoridades encargadas de realizarlo.
3. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá a los Miembros la realización de inspecciones razonables dentro de su territorio.

## 5.2 FRAGMENTOS DEL ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

**NOTA:** Los párrafos siguientes están tomados del texto completo del **ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO**. Los signos ØØØØ indican dónde se ha borrado parte del texto. Se recomienda encarecidamente a los lectores que lean el documento original para comprender plenamente las repercusiones del Acuerdo sobre OTC.

### **Los Miembros,**

*Habida cuenta* de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales;

*Deseando* promover la realización de los objetivos del GATT de 1994;

*Reconociendo* la importancia de la contribución que las normas internacionales y los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad pueden hacer a ese respecto al aumentar la eficacia de la producción y facilitar el comercio internacional;

*Deseando*, por consiguiente, alentar la elaboración de normas internacionales y de sistemas internacionales de evaluación de la conformidad;

*Deseando*, sin embargo, asegurar que los reglamentos técnicos y normas, incluidos los requisitos de envase y embalaje, marcado y etiquetado, y los procedimientos de evaluación de la conformidad con los reglamentos técnicos y las normas, no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional;

*Reconociendo* que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas

condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo;

*Reconociendo* que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para la protección de sus intereses esenciales en materia de seguridad;

*Reconociendo* la contribución que la normalización internacional puede hacer a la transferencia de tecnología de los países desarrollados hacia los países en desarrollo;

*Reconociendo* que los países en desarrollo pueden encontrar dificultades especiales en la elaboración y la aplicación de reglamentos técnicos y de normas, así como de procedimientos de evaluación de la conformidad con los reglamentos técnicos y las normas, y deseando ayudar a esos países en los esfuerzos que realicen en esta esfera;

*Conviene* en lo siguiente:

### **Artículo 1**

#### **Disposiciones generales**

- 1.1 Los términos generales relativos a normalización y procedimientos de evaluación de la conformidad tendrán generalmente el sentido que les dan las definiciones adoptadas dentro del sistema de las Naciones Unidas y por las instituciones internacionales con actividades de normalización, teniendo en cuenta su contexto y el objeto y fin del presente Acuerdo.
- 1.2 Sin embargo, a los efectos del presente Acuerdo el sentido de los términos definidos en el Anexo 1 será el que allí se precisa.
- 1.3 Todos los productos, comprendidos los industriales y los agropecuarios, quedarán sometidos a las disposiciones del presente Acuerdo.

ØØØØ<sup>13</sup>

## **REGLAMENTOS TÉCNICOS Y NORMAS**

### **Artículo 2**

#### **Elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central**

Por lo que se refiere a las instituciones de su gobierno central:

- 2.1 Los Miembros se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos técnicos, se dé a los productos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país.
- 2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre

---

<sup>13</sup> Los símbolos ØØØØ indican la supresión de una parte no esencial del texto del Acuerdo OTC.

- otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos.
- 2.3 Los reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio.
- 2.4 Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.
- 2.5 Todo Miembro que elabore, adopte o aplique un reglamento técnico que pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros explicará, a petición de otro Miembro, la justificación del mismo a tenor de las disposiciones de los párrafos 2 a 4 del presente artículo. Siempre que un reglamento técnico se elabore, adopte o aplique para alcanzar uno de los objetivos legítimos mencionados expresamente en el párrafo 2, y esté en conformidad con las normas internacionales pertinentes, se presumirá, a reserva de impugnación, que no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional.
- 2.6 Con el fin de armonizar sus reglamentos técnicos en el mayor grado posible, los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en la elaboración, por las instituciones internacionales competentes con actividades de normalización, de normas internacionales referentes a los productos para los que hayan adoptado, o prevean adoptar, reglamentos técnicos.
- 2.7 Los Miembros considerarán favorablemente la posibilidad de aceptar como equivalentes reglamentos técnicos de otros Miembros aun cuando difieran de los suyos, siempre que tengan la convicción de que esos reglamentos cumplen adecuadamente los objetivos de sus propios reglamentos.
- 2.8 En todos los casos en que sea procedente, los reglamentos técnicos basados en prescripciones para los productos serán definidos por los Miembros en función de las propiedades de uso y empleo de los productos más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas.

ØØØØ

#### **Artículo 4**

##### ***Elaboración, adopción y aplicación de normas***

- 4.1 Los Miembros se asegurarán de que las instituciones de su gobierno central con actividades de normalización acepten y cumplan el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas (denominado en el presente Acuerdo "Código de Buena Conducta") que figura en el Anexo 3 del presente Acuerdo.

ØØØØ

- 4.2 Los Miembros reconocerán que las instituciones con actividades de normalización que hayan aceptado y cumplan el Código de Buena Conducta cumplen los principios del presente Acuerdo.

## CONFORMIDAD CON LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS Y LAS NORMAS

### Artículo 5

#### **Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por las instituciones del gobierno central**

5.1 En los casos en que se exija una declaración positiva de conformidad con los reglamentos técnicos o las normas, los Miembros se asegurarán de que las instituciones de su gobierno central apliquen a los productos originarios de los territorios de otros Miembros las disposiciones siguientes:

5.1.1 los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de los territorios de otros Miembros en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable;

ØØØØ

5.1.2 no se elaborarán, adoptarán o aplicarán procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.

ØØØØ

5.2 Al aplicar las disposiciones del párrafo 1, los Miembros se asegurarán de que:

5.2.1 los procedimientos de evaluación de la conformidad se inicien y ultimen con la mayor rapidez posible y en un orden no menos favorable para los productos originarios de los territorios de otros Miembros que para los productos nacionales similares;

5.2.2 se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento de evaluación de la conformidad o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto;

ØØØØ

5.2.3 no se exija más información de la necesaria para evaluar la conformidad y calcular los derechos;

ØØØØ

5.2.5 los derechos que puedan imponerse por evaluar la conformidad de los productos originarios de los territorios de otros Miembros sean equitativos en comparación con los que se percibirían por evaluar la conformidad de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país,

ØØØØ

5.3 Ninguna disposición de los párrafos 1 y 2 impedirá a los Miembros la realización en su territorio de controles razonables por muestreo.

5.4 En los casos en que se exija una declaración positiva de que los productos están en conformidad con los reglamentos técnicos o las normas, y existan o estén a punto de publicarse directrices o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización, los Miembros se asegurarán de que las instituciones del gobierno central utilicen esas directrices o recomendaciones,

ØØØØ

## **Artículo 6**

### **Reconocimiento de la evaluación de la conformidad por las instituciones del gobierno central**

Por lo que se refiere a las instituciones de su gobierno central:

- 6.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 3 y 4, los Miembros se asegurarán de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos.

ØØØØ

- 6.3 Se insta a los Miembros a que acepten, a petición de otros Miembros, entablar negociaciones encaminadas a la conclusión de acuerdos de mutuo reconocimiento de los resultados de sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad. Los Miembros podrán exigir que esos acuerdos cumplan los criterios enunciados en el párrafo 1 y sean mutuamente satisfactorios desde el punto de vista de las posibilidades que entrañen de facilitar el comercio de los productos de que se trate.

ØØØØ

## **Artículo 9**

### **Sistemas internacionales y regionales**

- 9.1 Cuando se exija una declaración positiva de conformidad con un reglamento técnico o una norma, los Miembros elaborarán y adoptarán, siempre que sea posible, sistemas internacionales de evaluación de la conformidad y se harán miembros de esos sistemas o participarán en ellos.

ØØØØ

## **Artículo 11**

### **Asistencia técnica a los demás Miembros**

- 11.1 De recibir una petición a tal efecto, los Miembros asesorarán a los demás Miembros, en particular a los países en desarrollo Miembros, sobre la elaboración de reglamentos técnicos.
- 11.2 De recibir una petición a tal efecto, los Miembros asesorarán a los demás Miembros, en particular a los países en desarrollo Miembros, y les prestarán asistencia técnica según las modalidades y en las condiciones que se decidan de común acuerdo, en lo referente a la creación de instituciones nacionales con actividades de normalización y su participación en la labor de las instituciones internacionales con actividades de normalización. Asimismo, alentarán a sus instituciones nacionales con actividades de normalización a hacer lo mismo.
- 11.3 De recibir una petición a tal efecto, los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para que las instituciones de reglamentación existentes en su territorio asesoren a los demás Miembros, en particular a los países en desarrollo Miembros, y les prestarán asistencia técnica según las modalidades y en las condiciones que se decidan de común acuerdo, en lo referente a:

11.3.1 la creación de instituciones de reglamentación, o de instituciones de evaluación de la conformidad con los reglamentos técnicos, y

- 11.3.2 los métodos que mejor permitan cumplir con sus reglamentos técnicos.
- 11.4 De recibir una petición a tal efecto, los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para que se preste asesoramiento a los demás Miembros, en particular a los países en desarrollo Miembros, y les prestarán asistencia técnica, según las modalidades y en las condiciones que se decidan de común acuerdo, en lo referente a la creación de instituciones de evaluación de la conformidad con las normas adoptadas en el territorio del Miembro peticionario.
- 11.5 De recibir una petición a tal efecto, los Miembros asesorarán a los demás Miembros, en particular a los países en desarrollo Miembros, y les prestarán asistencia técnica, según las modalidades y en las condiciones que se decidan de común acuerdo, en lo referente a las medidas que sus productores tengan que adoptar si quieren tener acceso a los sistemas de evaluación de la conformidad aplicados por instituciones gubernamentales o no gubernamentales existentes en el territorio del Miembro al que se dirija la petición.
- 11.6 De recibir una petición a tal efecto, los Miembros que sean miembros o participantes en sistemas internacionales o regionales de evaluación de la conformidad asesorarán a los demás Miembros, en particular a los países en desarrollo Miembros, y les prestarán asistencia técnica, según las modalidades y en las condiciones que se decidan de común acuerdo, en lo referente a la creación de las instituciones y del marco jurídico que les permitan cumplir las obligaciones dimanantes de la condición de miembro o de participante en esos sistemas.
- 11.7 De recibir una petición a tal efecto, los Miembros alentarán a las instituciones existentes en su territorio, que sean miembros o participantes en sistemas internacionales o regionales de evaluación de la conformidad, a asesorar a los demás Miembros, en particular a los países en desarrollo Miembros, y deberán examinar sus peticiones de asistencia técnica en lo referente a la creación de los medios institucionales que permitan a las instituciones competentes existentes en su territorio el cumplimiento de las obligaciones dimanantes de la condición de miembro o de participante en esos sistemas.
- 11.8 Al prestar asesoramiento y asistencia técnica a otros Miembros, según lo estipulado en los párrafos 1 a 7, los Miembros concederán prioridad a las necesidades de los países menos adelantados Miembros.

## **Artículo 12**

### ***Trato especial y diferenciado para los países en desarrollo Miembros***

- 12.1 Los Miembros otorgarán a los países en desarrollo Miembros del presente Acuerdo un trato diferenciado y más favorable, tanto en virtud de las disposiciones siguientes como de las demás disposiciones pertinentes contenidas en otros artículos del presente Acuerdo.
- 12.2 Los Miembros prestarán especial atención a las disposiciones del presente Acuerdo que afecten a los derechos y obligaciones de los países en desarrollo Miembros y tendrán en cuenta las necesidades especiales de éstos en materia de desarrollo, finanzas y comercio al aplicar el presente Acuerdo, tanto en el plano nacional como en la aplicación de las disposiciones institucionales en él previstas.
- 12.3 Los Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichos reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la determinación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros.

- 12.4 Los Miembros admiten que, aunque puedan existir normas, guías o recomendaciones internacionales, los países en desarrollo Miembros, dadas sus condiciones tecnológicas y socioeconómicas particulares, adopten determinados reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad encaminados a preservar la tecnología y los métodos y procesos de producción autóctonos y compatibles con sus necesidades de desarrollo. Los Miembros reconocen por tanto que no debe esperarse de los países en desarrollo Miembros que utilicen como base de sus reglamentos técnicos o normas, incluidos los métodos de prueba, normas internacionales inadecuadas a sus necesidades en materia de desarrollo, finanzas y comercio.
- 12.5 Los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que las instituciones internacionales con actividades de normalización y los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad estén organizados y funcionen de modo que faciliten la participación activa y representativa de las instituciones competentes de todos los Miembros, teniendo en cuenta los problemas especiales de los países en desarrollo Miembros.

## ANEXO 1

### TÉRMINOS Y SU DEFINICIÓN A LOS EFECTOS DEL PRESENTE ACUERDO

Cuando se utilicen en el presente Acuerdo, los términos presentados en la sexta edición de la Guía 2: de la ISO/CEI, de 1991, sobre términos generales y sus definiciones en relación con la normalización y las actividades conexas tendrán el mismo significado que se les da en las definiciones recogidas en la mencionada Guía teniendo en cuenta que los servicios están excluidos del alcance del presente Acuerdo.

Sin embargo, a los efectos del presente Acuerdo serán de aplicación las definiciones siguientes:

1. *Reglamento técnico*

Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

ØØØØ

2. *Norma*

Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

ØØØØ

3. *Procedimiento para la evaluación de la conformidad*

Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

ØØØØ

4. *Institución o sistema internacional*

Institución o sistema abierto a las instituciones competentes de por lo menos todos los Miembros.

5. *Institución o sistema regional*

Institución o sistema abierto sólo a las instituciones competentes de algunos de los Miembros.

6. *Institución del gobierno central*

El gobierno central, sus ministerios o departamentos y cualquier otra institución sometida al control del gobierno central en lo que atañe a la actividad de que se trata.

ØØØØ

## ANEXO 6. Directrices para la formulación de la legislación alimentaria nacional

La edición original de *Directrices para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos* (FAO/OMS, 1976) contenía un modelo de legislación alimentaria que se ha utilizado en muchos países. Por desgracia, este modelo no ha sido siempre el más adecuado, ya que sus indicaciones no están en armonía con todos los sistemas jurídicos. Muchos conceptos y cuestiones de la legislación alimentaria han evolucionado a lo largo del tiempo, y esta evolución no se ha reflejado en dicho modelo. Además, el cumplimiento estricto de sus términos obligaba a muchos países a abandonar disposiciones, conceptos y normas exigidas por sus circunstancias, estructuras administrativas y marcos jurídicos individuales.

En el presente documento se ha preparado un conjunto de principios orientadores. Estos principios describen un planteamiento general para la formulación de la legislación alimentaria, y en cuanto tales deberían ser aplicables a diferentes sistemas jurídicos. No obstante, no pueden sustituir en ningún caso a un análisis a fondo del marco jurídico y del contexto institucional que regula directa o indirectamente la producción, importación, exportación, distribución, manipulación y venta de los alimentos en un país concreto. Sólo de esa manera se pueden atender las necesidades particulares y singulares de cada país.

Además de la legislación, los gobiernos necesitan normas alimentarias actualizadas e internacionalmente aceptadas. En los últimos años, muchas normas de carácter claramente prescriptivo se han sustituido por normas horizontales sobre temas generales relacionados con el logro de los objetivos de la inocuidad y calidad de los alimentos. Si bien las normas horizontales son un planteamiento viable para la consecución de los objetivos de la inocuidad de los alimentos, requieren una cadena alimentaria fuertemente controlada y abundante información sobre los riesgos para la inocuidad de los posibles y las estrategias de gestión de riesgos, lo que significa que quizá no sean viables para muchos países en desarrollo.

Al preparar los reglamentos y normas alimentarias, los países deben aprovechar al máximo las normas del Codex y las enseñanzas sobre inocuidad y calidad de los alimentos aprendidas en otros países. La consideración de las experiencias ajenas y la adaptación de las informaciones, conceptos y requisitos al contexto nacional es la única forma segura de establecer un marco de reglamentación moderno que responda tanto a las necesidades nacionales como a los requisitos del Acuerdo MSF, del Acuerdo OTC y de los interlocutores comerciales.

### Forma y contenido de la legislación alimentaria

Las disposiciones legales relativas a los alimentos regulan actividades específicas, a saber, la producción, elaboración y venta de los alimentos. Estas disposiciones se han concebido con objetivos concretos, como la protección de la salud y/o la promoción del comercio equitativo de productos alimenticios. En la mayoría de los casos, están contenidas en una ley general que abarca todos los productos alimenticios. En dicha ley se consideran los aspectos específicos de la inocuidad de los alimentos, la adulteración, la calidad y el control de los alimentos, por ejemplo la inspección, la utilización de aditivos, la prevención de la contaminación alimentaria, el etiquetado y los controles de las importaciones.

La mayor parte de la legislación alimentaria moderna consiste en una ley básica que sirve de sustento para todos los demás instrumentos reguladores. No obstante, varios países han promulgado, en paralelo con esta ley básica sobre los alimentos en general, otras leyes que regulan un sector concreto de la legislación alimentaria, determinados tipos de elaboración de alimentos o aspectos jurídicos específicos de la producción o comercio de alimentos.

La forma general de la legislación básica depende de las tradiciones legislativas de cada país. Una práctica habitual en los países muy industrializados donde está vigente el *common law* es promulgar textos completos y detallados en que se integran prácticamente todas las disposiciones generales que pueden estar relacionadas con los alimentos. En estos casos se deja poco margen de acción para las autoridades administrativas, fuera de la prescripción de los procedimientos técnicos para el cumplimiento y de disposiciones detalladas en relación con alimentos concretos.

Otro posible planteamiento es limitar el contenido de la ley básica a las disposiciones habilitantes (es decir, las que establecen las estructuras administrativas para el cumplimiento de la ley), junto con algunos principios de carácter muy general. Este planteamiento se encuentra en países menos desarrollados, así como en muchos otros donde rige el derecho romano, alemán o escandinavo. Este sistema ofrece una gran flexibilidad ya que, dentro del marco general establecido por la ley, se delegan las facultades necesarias a la autoridad competente para que formule las normas que regulan la administración de la ley, y establezca reglamentos y normas técnicas para alimentos específicos.

Otra ventaja de este segundo planteamiento, en todos los sistemas jurídicos, es que, dado que se trata de una ley básica y que todos los detalles se especifican en los reglamentos y normas, los cambios pueden hacerse con mayor facilidad y rapidez. Por ejemplo, quizá haya que cambiar los reglamentos y normas en respuesta a los avances de la ciencia y, en vez de pedir al Parlamento que enmiende la ley, el ministro o ministros competentes tienen normalmente facultades para aprobar los reglamentos o planes adecuados y, por lo tanto, pueden adoptar las medidas necesarias para adaptarse a la nueva situación.

En principio, hay ocho categorías de disposiciones que pueden encontrarse en una ley alimentaria básica.

#### **a) Alcance y definiciones**

La primera categoría describe el ámbito de la ley y establece los instrumentos para su interpretación. Obviamente, antes de todas las demás disposiciones de la ley alimentaria debe incluirse una en la que se especifiquen su finalidad, objetivos y/o alcance. Ésta quizá no tenga ningún efecto jurídico real, pero sirve como una especie de declaración normativa en la que se explica por qué se ha promulgado la ley y qué es lo que se pretende con ella. También permite especificar las áreas incluidas dentro de la ley.

Los países incluyen con frecuencia una lista de definiciones de los principales términos empleados. Al formular las definiciones, deberían consultarse las fuentes internacionalmente aceptadas, así como otras medidas legislativas de alcance nacional sobre temas conexos. Conviene señalar que la lista de definiciones no es un glosario de términos de control de los alimentos en general. Las definiciones que se incluyan deben ser únicamente las que aparezcan en el texto de la ley. No deben ser excesivamente detalladas, y deben concebirse con el objetivo único de la aplicación e interpretación de la ley en cuestión. En particular, las definiciones deben redactarse teniendo en cuenta quién podría impugnar la ley en el futuro. Por ejemplo, si la ley contiene una definición del término “vender” en la que se especifique que vender significa intercambiar por dinero, y si la ley prohíbe la venta de alimentos adulterados, al acusado de violar la ley podría ocultar la prueba de la venta y tratar de argumentar que, como el alimento en cuestión se había dado de forma gratuita (y no a cambio de dinero), no se había infringido la ley.

#### **b) Principios generales**

En algunos sistemas jurídicos, la ley alimentaria básica contiene un grupo de disposiciones en las que se especifican los principios generales que regularán el sistema de control de los alimentos. Por ejemplo, en la ley se puede establecer que todos los alimentos en circulación en el país

deben ser inocuos para el consumo humano, o la ley puede prohibir la adulteración de los alimentos. Otras disposiciones pueden establecer las normas básicas que deben observar todas las personas dedicadas a la producción, elaboración o venta de los alimentos. No obstante, conviene tener en cuenta que existen muchas diferencias de unos países a otros. Algunos de ellos tienen una detallada declaración de principios en la ley básica, mientras que otros dejan que estos principios se establezcan en los reglamentos generales de aplicación, y finalmente otros incluyen únicamente una declaración de objetivos y finalidades (como se indica más arriba), sin intentar una enumeración pormenorizada de los principios.

#### **c) *Disposiciones habilitantes***

Toda ley debe definir la naturaleza y límites de las facultades que se deben ejercer en virtud de ella y debe designar las autoridades públicas sobre las que recaen esas facultades. Hay dos categorías de facultades, a saber, la formulación y el control, que normalmente no se delegan a la misma autoridad y que no se ejercen necesariamente en el mismo nivel jerárquico. Naturalmente, la ley debe establecer también directrices y limitaciones sobre el ejercicio de esas facultades. Estas disposiciones establecen la legalidad de las normas de aplicación dictadas por la autoridad ejecutiva y protegen también a los particulares frente al uso arbitrario o excesivo de sus facultades por parte de la autoridad.

Las facultades otorgadas al gobierno o a la autoridad ejecutiva en virtud de estas disposiciones habilitantes hacen referencia a la formulación de normas para la aplicación de la ley y para la intervención de la autoridad con el fin de garantizar que se observen las leyes y sus reglamentos correspondientes.

#### **d) *Disposiciones administrativas***

La mayor parte de las leyes alimentarias contienen una categoría de disposiciones que establecen estructuras administrativas particulares que permiten realizar las actividades necesarias para la observancia de la ley. Por ejemplo, la ley puede establecer un Organismo de Control de los Alimentos, que agrupe a los numerosos agentes oficiales de distintos ministerios que intervienen en el control de los alimentos en el país. La ley normalmente no especifica con gran detalle el funcionamiento de ese Organismo, y se limita más bien a describir su mandato, definir su composición, esbozar algunas normas básicas referentes al nombramiento y organizar los servicios de la Secretaría, si la hubiere. La ley puede disponer que todos los demás detalles se establecerán mediante reglamento o decreto dictado por el mismo Organismo. Otras estructuras administrativas que pueden crearse o definirse en la ley alimentaria son un servicio de inspección y un organismo de concesión de licencias (por ejemplo, para otorgar licencias a los fabricantes o importadores de alimentos). La ley puede facultar también al Organismo a delegar o conceder en licencia a diferentes organismos gubernamentales determinados tipos de actividades de cumplimiento.

#### **e) *Disposiciones relativas a la observancia***

Como no es posible imponer ninguna sanción si no es en virtud de una autoridad jurídica, las leyes alimentarias contienen disposiciones que delegan a un organismo ejecutivo la facultad de imponer sanciones así como de adoptar medidas preventivas en defensa del bien público. Ni qué decir tiene que los límites y condiciones que regulan su ejercicio deben establecerse con precisión en la legislación básica. Deben definirse las infracciones, así como la naturaleza y límites de las sanciones que se pueden imponer, junto con los procedimientos para ello una vez que se ha establecido debidamente la existencia de una infracción. La ley puede esbozar también otras medidas necesarias para la protección del público, como el embargo y confiscación de los alimentos sospechosos o la retirada de los productos. No obstante, conviene señalar que, en algunos países, no se especifican infracciones ni sanciones concretas, la legislación

alimentaria se limita a hacer referencia a las disposiciones generales del Código Penal y el Código de Procedimiento Penal.

Dada la tendencia a abandonar el planteamiento basado en la observancia, algunos países han incorporado en sus leyes alimentarias conceptos procedentes del control de alimentos, como el HACCP. En general, ello puede realizarse mediante reglamentos complementarios, más que a través de la legislación, ya que los reglamentos pueden contener elementos, como directrices relativas al servicio de inspección. En un planteamiento exclusivamente orientado a la observancia, las actividades (envasado, transporte, etc.) inadecuadas se describirían en la ley, y toda infracción sería determinada por un inspector encargado de ello en virtud de la ley, que se ocuparía también de adoptar las medidas pertinentes. Con un planteamiento más basado en la colaboración y la prevención, los inspectores podrían quizá encargarse simplemente de controlar el hecho de que una empresa alimentaria está ejerciendo sus propios controles sobre los sistemas de producción.

#### **f) Disposiciones sustantivas**

La legislación alimentaria contendrá numerosas disposiciones sustantivas relativas al control, producción, importación, exportación, transporte, distribución y venta de los alimentos. Estas disposiciones pueden ser muy básicas ("todos los alimentos deben ser aptos para el consumo humano"), o más detalladas, en cuyo caso es probable que el contenido más específico se registre en una legislación subsidiaria. Por ejemplo, en los reglamentos promulgados en virtud de la ley alimentaria podría especificarse con precisión la información que deben contener las etiquetas de los alimentos (peso, nombre del fabricante, fecha de venta, etc.) y pueden contener incluso modelos de etiquetas con un formato específico, que deberían adoptarse en todo el país.

#### **g) Reglamentos**

En la mayor parte de los sistemas jurídicos, la legislación alimentaria contiene una o varias disposiciones en las que se especifican las numerosas materias que el Ministro puede ordenar mediante reglamentos con el fin de conseguir los objetivos de la ley. La principal ventaja de los reglamentos es que pueden cambiarse fácilmente. La lista de reglamentos puede ser sumamente detallada o quizá presentar únicamente directrices generales sobre los temas de que puede ocuparse el Ministro. En cualquier caso, las facultades de éste no suelen limitarse, ya que en casi todos los casos la legislación alimentaria contiene una declaración general en el sentido de que el Ministro "podrá promulgar todos los reglamentos que considere necesarios para hacer realidad los objetivos de esta ley".

#### **h) Anulación y conservación**

Cuando una nueva ley alimentaria introduzca cambios significativos en el sistema de control de los alimentos, quizá haya que enmendar o anular las leyes y reglamentos existentes. En tales casos, la legislación alimentaria deberá indicar qué disposiciones de qué otras leyes deben anularse o modificarse. No obstante, con el fin de no dismantelar completamente el sistema de control de los alimentos, muchas leyes contienen unas disposiciones en las que se indican que todos los reglamentos aprobados en virtud de una disposición anulada por la nueva ley continúan en vigor, lo mismo que si se hubieran promulgado a tenor de ésta.

### **Forma y contenido de los reglamentos alimentarios**

Como ya se ha observado, los temas que pueden abordarse en los reglamentos formulados por la autoridad ejecutiva en virtud de la ley básica pueden ser muy amplios. En general, se incluyen en una de las cuatro categorías siguientes:

**a) *Reglamentos relativos a los productos alimenticios en general***

Normalmente, el objetivo de esta categoría de reglamentos es establecer normas generales que regulan el contenido, manipulación, envasado y etiquetado de los productos alimenticios. Estos reglamentos son de especial importancia en los países que no incluyen en la ley básica normas relativas a la fabricación, elaboración y venta de los alimentos, confiando estas materias a los reglamentos detallados adoptados por los ministros. No obstante, independientemente de que la legislación básica contenga o no principios generales, de una u otra forma, una autoridad gubernamental debe tener facultades para su aplicación en el plano técnico.

**b) *Reglamentos relativos a productos alimentarios concretos***

En muchos países las disposiciones específicas relativas a cada alimento pueden constituir reglamentos diferentes (por ejemplo, sobre alimentos nuevos, alimentos para lactantes, alimentos para regímenes especiales, etc.). No obstante, algunos países han adoptado la práctica de agrupar dichas disposiciones, desglosadas por diferentes apartados, en un conjunto general de reglamentos relativos a los alimentos. En este caso, las tradiciones legislativas pueden variar notablemente de un país a otro.

**c) *Reglamentos para actividades de organización o coordinación***

Aunque el bloque principal de los reglamentos que instrumentan la ley alimentaria pertenezca a una de las categorías anteriores, hay un gran número de reglamentos internos o "normas de la casa" que no son de interés directo para el público pero que son necesarios para el funcionamiento eficiente de las dependencias administrativas creadas o potenciadas en virtud de la nueva ley. Por ejemplo, los reglamentos pueden ocuparse del funcionamiento del Organismo de Control de los Alimentos, si lo hubiere, de la realización de los servicios de inspección y análisis, etc.

**d) *Anexos***

Muchos países incluyen anexos detallados entre la legislación auxiliar de la ley alimentaria básica. Estos contienen, por ejemplo, listas de las tasas de inspección y de muestreo/análisis, modelos para los formularios de solicitud o certificados utilizados en virtud de la ley, y otras cuestiones concretas.

## Anexo 7. Presentación del JECFA, la JMPR y la JEMRA y evaluación de los riesgos de los alimentos genéticamente modificados

### **Evaluación de riesgos en los alimentos: Grupos científicos internacionales**

#### ***Evaluación de riesgos: base científica de las medidas relacionadas con la inocuidad de los alimentos***

La FAO y la OMS promueven la aplicación de la evaluación de riesgos en todas las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. La base debe ser el asesoramiento científico y las pruebas facilitadas por grupos de expertos competentes e independientes. La evaluación de riesgos es uno de los componentes del análisis de riesgos, los otros dos serían la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos.

La Comisión define la evaluación de riesgos como un proceso de base científica que consta de las siguientes cuatro etapas: i) identificación del peligro; ii) caracterización del peligro; iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo. El proceso de evaluación de riesgos es un medio que sirve para proporcionar un cálculo de la probabilidad y la gravedad de la enfermedad que se atribuye a determinada combinación de patógenos-productos. El proceso de cuatro etapas puede realizarse en forma sistemática, pero la medida en que se lleven a cabo esas cuatro etapas dependerá del alcance de la evaluación de riesgos, cuyo gestor puede establecer claramente a través del diálogo constante con el responsable de la evaluación de riesgos.

Las evaluaciones de riesgos facilitan información para identificar y caracterizar los peligros relacionados con los alimentos. La información sobre la evaluación del riesgo es útil para determinar qué peligros tienen una naturaleza tal por la cual se hace necesario prevenirlos, eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables. Dicha información resulta valiosa asimismo para determinar cuáles son las estrategias de intervención más eficaces

En la actualidad, hay dos grupos con prolongado historial de asesoramiento al Codex, a los gobiernos y a las empresas. Son el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR). Además, la FAO y la OMS convocan consultas especiales de expertos siempre que es necesario para abordar temas específicos no considerados por los grupos permanentes. En los últimos años, se han celebrado varias consultas de expertos sobre los peligros microbiológicos de los alimentos, la evaluación de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y alimentación de los animales e inocuidad de los alimentos. Actualmente, la FAO y la OMS están estudiando la posibilidad de establecer un órgano general de expertos sobre la evaluación del riesgo para la inocuidad de los alimentos, que supervisaría toda la labor en este terreno y garantizaría la necesaria vinculación, sinergia y armonía entre las distintas consultas y grupos de expertos.

#### ***Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)***

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un comité científico internacional de expertos administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este Comité ha venido reuniéndose desde 1956, inicialmente para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios. Su trabajo incluye ahora la evaluación de los contaminantes, de las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Hasta la fecha, el JECFA ha evaluado más de 1 300 aditivos alimentarios, aproximadamente 25 contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos, y los residuos de aproximadamente 80 medicamentos veterinarios. El Comité

ha elaborado también principios para evaluar la inocuidad de los productos químicos presentes en los alimentos que son compatibles con los actuales criterios sobre evaluación de riesgos y tiene en cuenta la evolución reciente de la toxicología y otras ciencias pertinentes. Hasta junio de 2001 el Comité se había reunido 57 veces.

El JECFA presta sus servicios como órgano asesor científico de la FAO, la OMS, los gobiernos miembros de la FAO y la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius. El asesoramiento a la Comisión del Codex Alimentarius en materia de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos se proporciona normalmente por conducto del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), y el asesoramiento sobre residuos de medicamentos veterinarios por conducto del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

Todos los países necesitan tener acceso a evaluaciones fiables de riesgos de las sustancias químicas utilizadas en los alimentos, pero relativamente pocos cuentan con los conocimientos y los fondos necesarios para hacer evaluaciones individuales sobre riesgos del gran número de productos químicos. El JECFA cumple una función vital al proporcionar una fuente adecuada de asesoramiento de expertos, y algunos países utilizan la información del JECFA para elaborar sus propios programas de reglamentación. En la misma forma, el CCFAC y CCRVDF elaboran normas para los productos químicos en los alimentos sobre la base de las evaluaciones del JECFA.

Para los aditivos alimentarios, los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos, el Comité:

- establece principios para evaluar su inocuidad;
- hace evaluaciones toxicológicas y establece ingestiones diarias admisibles (IDA) o ingestiones tolerables
- prepara especificaciones relativas a la pureza de los aditivos alimentarios, y
- evalúa las dosis de ingestión.

En el caso de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, el Comité:

- elabora principios para evaluar su inocuidad;
- establece las IDA y recomienda límites máximos de residuos (LMR);
- determina los criterios para establecer los métodos adecuados de análisis a fin de detectar y/o cuantificar los residuos en los alimentos.

En el caso de los aditivos alimentarios, el JECFA establece normalmente las IDA sobre la base de la información toxicológica y demás información pertinente disponible. También se elaboran especificaciones de identidad y pureza para los aditivos alimentarios, que contribuyen a garantizar que el producto que entre en el comercio sea de calidad apropiada, pueda ser fabricado normalmente y sea equivalente al material sometido al ensayo toxicológico.

Para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos, los niveles correspondientes a las dosis de ingestión “tolerables”, tales como la ingestión diaria máxima tolerable provisional (IDMTP) o la ingestión semanal tolerable provisional (ISTP), se establecen normalmente cuando existe un nivel de efecto-no-observado identificable. Cuando un efecto de esta índole no puede ser identificado, el Comité puede facilitar otro asesoramiento dependiendo de las circunstancias.

En el caso de los medicamentos veterinarios, se evalúan los datos sobre buenas prácticas y se recomiendan los correspondientes LMR en los tejidos animales, la leche y/o los huevos. La

finalidad de estos LMR es asegurar que cuando el medicamento se utiliza adecuadamente, la ingestión de residuos del medicamento presente en los alimentos probablemente no superará la IDA correspondiente.

*Para más información, pueden verse los sitios web de la FAO y la OMS:*

[http://www.fao.org\(es/esn/jecfa/jecfa.htm](http://www.fao.org(es/esn/jecfa/jecfa.htm)

[http://www.who.int\(pcs/fecha/fecha.htm](http://www.who.int(pcs/fecha/fecha.htm)

### **Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)**

La JMPR está formada por la Reunión Conjunta del Panel de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y en el Ambiente y el Grupo Principal de Evaluación de la OMS. La JMPR realiza evaluaciones toxicológicas de los residuos de plaguicidas que normalmente dan como resultado una estimación de la IDA. Además, la JMPR propone los límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas específicos en o sobre productos básicos específicos. Los LMR se basan principalmente en los niveles de residuos estimados en ensayos de campo supervisados cuando se utiliza el plaguicida de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). En los casos en que las estimaciones iniciales indican que se podría exceder la IDA, se realizan cálculos más exactos sobre la ingesta utilizando datos nacionales sobre consumo de alimentos e información de programas de seguimiento de residuos de plaguicidas.

Estos comités de expertos establecen normas de inocuidad química basadas en una revisión de los estudios toxicológicos en las más sensibles especies animales de ensayo. Establecen factores de seguridad a un nivel adecuado, utilizan procedimientos de evaluación de riesgos, consideran los patrones de utilización y consumo, y definen las especificaciones de identidad y pureza de los productos químicos alimentarios utilizados.

*Para más información, pueden verse los sitios web de la FAO y la OMS:*

[http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/jmpr/pm\\_jmpr.htm](http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/jmpr/pm_jmpr.htm)

[http://www.who.int\(pcs/jmpr/jmpr.htm](http://www.who.int(pcs/jmpr/jmpr.htm)

### **Evolución del riesgo microbiológico**

Desde 1999, y a petición de la Comisión, la FAO y la OMS han iniciado una serie de consultas conjuntas de expertos para evaluar los riesgos asociados con la contaminación microbiológica de los alimentos (JEMRA). Ello se produjo a raíz de la adopción por la Comisión de los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos.

El objetivo de estas consultas conjuntas de expertos es llevar a cabo un examen transparente de la opinión científica sobre la información más reciente en materia de evaluación de riesgos microbiológicos (ERM), y elaborar los medios para realizar rigurosas evaluaciones cuantitativas de riesgos de combinaciones específicas de patógenos-productos. Esta labor comprende evaluar las evaluaciones de riesgos existentes; examinar los datos disponibles y los métodos actuales de evaluación de riesgos, con énfasis en sus ventajas y desventajas, y en sus modalidades de aplicación; proporcionar ejemplos; e identificar las necesidades actuales de datos e información. Otro propósito de estas consultas es la elaboración de directrices sobre los diferentes pasos de la evaluación de riesgos, como la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición. La finalidad de estas directrices es ayudar al evaluador de riesgos, al gestor de riesgos y a otras partes interesadas a comprender los principios y la base científica de las medidas de evaluación de riesgos.

Se han organizado ya varias de estas consultas. Se han ocupado de temas como la evaluación de riesgos de la *Salmonella* spp en pollos para asar, la *Salmonella enteritidis* en huevos, la

*Listeria monocytogenes* en alimentos preparados, el *Campylobacter* en pollos para asar y el *Vibrio* spp en productos del mar. El plan de trabajo y las prioridades para la ERM se establecen en estrecha colaboración con el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

*Para más información, pueden verse los sitios web de la FAO y la OMS:*

[http://www.fao.org/es/esn/food/risk\\_mra\\_jemra\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/food/risk_mra_jemra_en.stm)

<http://www.who.int/fsf/micro/index.htm>

## **Evaluación del riesgo de los alimentos genéticamente modificados**

El uso de la moderna biotecnología para la modificación genética de las plantas, microorganismos y animales para la producción y elaboración de los alimentos plantea nuevas inquietudes entre algunos grupos de consumidores. La OMS y la FAO reconocen que las modernas biotecnologías pueden aumentar la producción agrícola, reducir la dependencia de las sustancias químicas nocivas e incrementar el valor nutricional de los alimentos. No obstante, son también conscientes de que plantean posibles riesgos para la salud humana y animal y para el medio ambiente, riesgos que deberían evaluarse caso por caso.

La FAO y la OMS organizaron conjuntamente una serie de consultas de expertos para analizar la inocuidad en general y los aspectos nutricionales de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. En las consultas se consideraron los siguientes temas: “Estrategias para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos”, en 1990; “Biotecnología e inocuidad de los alimentos”, en 1996; y “Aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente de origen vegetal”, en 2000 y 2001. En las últimas consultas se abordaron expresamente cuestiones relacionadas con la inocuidad planteadas por el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. En la Consulta de 2000 se remodeló el concepto de equivalencia sustancial y se señalaron varias cuestiones prioritarias que deberán plantearse en futuras consultas de la FAO y la OMS. En la Consulta de 2001 se revisaron las directrices internacionales sobre la evaluación de la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas recombinantes para ocuparse de cuestiones más generales o de las críticas del planteamiento anterior. En 2001 se convocó una segunda consulta para considerar los criterios esenciales para la evaluación de riesgos de los alimentos y los ingredientes alimentarios producidos con microorganismos genéticamente modificados viables o no viables, o que los contengan de alguna manera.

*Para más información, pueden verse los sitios web de la FAO y la OMS:*

[http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_biotech\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_en.stm)

<http://www.who.int/fsf/GMfood/index.htm>

## **Selección de expertos**

### ***Para el JECFA***

La FAO y la OMS cumplen funciones complementarias en la selección de los miembros del JECFA. La FAO se encarga de seleccionar miembros que se ocupen de la elaboración de especificaciones relativas a la identidad y pureza de los aditivos alimentarios y la evaluación de los niveles de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. La OMS tiene a su cargo la selección de miembros para hacer evaluaciones toxicológicas de las sustancias que se examinan. Tanto la FAO como la OMS invitan a los miembros que se encargan de evaluar las dosis de ingestión. La selección de los miembros se hacen solamente después de un examen cuidadoso de las credenciales científicas de los diversos candidatos, y se considera esencial un equilibrio de expertos científicos y de otros tipos de expertos. La FAO y la OMS han establecido listas de las que se pueden elegir especialistas que pueden intervenir en las consultas de

expertos. Con el fin de establecer las listas, la FAO y la OMS hacen llamamientos de presentación de solicitudes, en los que describen los requisitos esenciales que deben reunir los candidatos, los procedimientos de selección y otras informaciones de interés. Las listas se publican en los respectivos sitios web de la OMS y la FAO. La FAO y la OMS sufragan el costo de la asistencia de los expertos a las reuniones del JECFA.

### ***Para la JMPR***

La FAO y la OMS han adoptado un nuevo planteamiento para la localización, selección y nombramiento de los miembros de los grupos de expertos de la JMPR. Se ha hecho un llamamiento de presentación de solicitudes, al que se ha dado gran difusión.

En él se describen el objetivo y los criterios para formar parte de dichos grupos. El proceso de examen de la solicitudes recibidas se realizará en cooperación entre la FAO y la OMS y con expertos independientes, respetados y de prestigio.

### ***Nuevo procedimiento de la FAO/OMS***

En 2000 se adoptaron y se están utilizando desde entonces, los nuevos procedimientos para la identificación y selección de expertos integrantes de las consultas y grupos de expertos de la FAO/OMS. Este nuevo procedimiento asume los principios de transparencia, igualdad de oportunidades, excelencia e independencia, y trata de armonizar los procedimientos de trabajo entre los diferentes órganos de expertos y entre la FAO y la OMS. Supone los siguientes pasos:

1. Antes de cada reunión de expertos se hace un llamamiento de presentación de candidaturas. En él se especifican los antecedentes, objetivo y programa técnico de la reunión/consulta de expertos y se indica el perfil exigido de los expertos para que pueda considerarse su candidatura. Se incluye también una indicación clara de los criterios que se utilizarán para la selección, incluida la experiencia y el volumen de trabajo requeridos. Este llamamiento recibe amplia difusión, por ejemplo, a través de Internet, las comunicaciones con los Estados Miembros, puntos de contacto del Codex y otras listas de correo pertinentes.
2. Se establece un grupo de selección de cinco miembros:
  - un representante de la FAO (de la dependencia técnica competente);
  - un representante de la OMS (de la dependencia técnica competente);
  - tres expertos designados por la FAO y la OMS.

El grupo examina las solicitudes y determina los expertos que reúnen todas las condiciones estipuladas en la convocatoria.

3. Los candidatos aceptados deben firmar una "Declaración de interés" estándar e indicar su afiliación institucional antes de que sus nombres se incluyan en la lista. Ésta es mantenida por la Secretaría y es de libre acceso en Internet.
4. La Secretaría selecciona a personas incluidas en la lista para que intervengan en una reunión de expertos determinada teniendo en cuenta criterios preestablecidos, en particular el programa de la reunión, la representación geográfica y de diferentes escuelas de pensamiento, etc.
5. La Secretaría invita a los expertos y les recuerda que intervienen a título personal y no como representantes de sus respectivos gobiernos e instituciones. Insiste también en la importancia de la confidencialidad de la documentación, deliberaciones y conclusiones, hasta la publicación del informe.

## **ANEXO 8. Perfiles de países: recopilación de información**

La preparación de una estrategia nacional de control de los alimentos requiere la recopilación, cotejo y evaluación de los siguientes tipos de información:

### **Situación del sector de la agricultura y la alimentación**

- Datos e información sobre la producción alimentaria y agrícola primaria; sector de la elaboración de alimentos (es decir, tipos y número de establecimientos, capacidad de elaboración, valor de la producción, etc.); distribución y comercialización de los alimentos.
- Información sobre la industria formal (organizada) e informal (unidades familiares, alimentos de venta callejera, etc.).
- Potencial de desarrollo del sector.
- Cadena alimentaria e identificación de los principales intermediarios que pueden influir en la calidad e inocuidad de los alimentos.
- Infraestructura de mercado, con indicación de los aspectos positivos y de las deficiencias.
- Programas de gestión de la inocuidad y calidad, con inclusión del nivel de aplicación del HACCP en el sector.
- Datos sobre el consumo de alimentos. La información sobre los consumidores incluirá datos sobre la ingestión de energía/proteínas, el porcentaje de la población que depende de la economía de subsistencia, ingresos per cápita, etc.
- También son importantes los datos culturales, antropológicos y sociológicos, incluida la información sobre los hábitos y preferencias alimentarios.

### **Seguridad alimentaria, importaciones de alimentos y objetivos nutricionales**

- Demanda de alimentos en función de los requisitos nutricionales; pérdidas de alimentos después de las cosechas; tipo y volumen de las importaciones de alimentos.

### **Preocupaciones o exigencias de los consumidores**

- Exigencias de los consumidores en lo que respecta a la inocuidad, calidad e información (etiquetado).

### **Exportaciones de alimentos**

- Volumen y valor de las exportaciones de alimentos y potencial de crecimiento del comercio de exportación.
- Datos sobre las retenciones o rechazos de alimentos exportados.
- Información sobre el número y tipos de quejas recibidas de los compradores y medidas correctivas adoptadas.
- Identificación de los alimentos con potencial de exportación y países destinatarios.

### **Información epidemiológica**

- Información sobre la prevalencia e incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos, procedimientos utilizados para investigar y notificar esas enfermedades, información sobre los alimentos causantes de las mismas, validez de los datos recopilados para la evaluación de los riesgos.

### **Datos sobre los contaminantes alimentarios**

- Información sobre la prevalencia y nivel de contaminación de los alimentos; programas de seguimiento de la contaminación biológica y química de los alimentos; validez de los datos recopilados para la evaluación de los riesgos.

### **Recursos humanos y necesidades de capacitación**

- Información sobre el número y calificación del personal dedicado al control de los alimentos, es decir, el personal dedicado a los servicios de inspección, análisis y epidemiológicos; información referente a las actividades de capacitación y educación en curso; proyecciones sobre las necesidades futuras de personal y capacitación.

### **Servicios de extensión y asesoramiento**

- Información sobre los servicios de extensión y asesoramiento para el sector alimentario ofrecidos por el gobierno, el sector privado, las asociaciones comerciales, las organizaciones no gubernamentales y las instituciones educativas; actividades de formación de personal docente; análisis de las necesidades de capacitación.

### **Educación y participación pública**

- Iniciativas de educación de los consumidores en materias relacionadas con la higiene de los alimentos; potencial de lograr una mayor participación e interacción entre el gobierno, las asociaciones de consumidores, las organizaciones no gubernamentales y las instituciones educativas en actividades de comunicación de riesgos; comunicación de riesgos para evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos y las posibles mejoras.

### **Organización gubernamental de los sistemas de control de los alimentos**

- Enumeración de los departamentos y autoridades gubernamentales relacionados con la inocuidad y el control de los alimentos.
- Descripción del sistema de control de los alimentos y exposición general de los recursos, responsabilidades, funciones y coordinación entre las entidades; métodos para determinar las prioridades de intervención; opciones para aumentar los recursos.

### **Legislación alimentaria**

- Medidas de legislación alimentaria en curso, con inclusión de reglamentos, normas y códigos de prácticas.
- Información sobre las autoridades facultadas para preparar reglamentos y normas, y sobre la forma en que coordinan sus actividades y consultan al sector privado y a las organizaciones de consumidores.
- Capacidad de realizar actividades de evaluación de riesgos.

### **Infraestructura y recursos de control de los alimentos**

- Organización de las actividades de inspección, vigilancia y monitoreo (de alcance nacional, provincial y local).
- Número y calificaciones del personal de inspección.
- Recursos dentro del organismo de inspección, y evaluación de sus ventajas e inconvenientes; instalaciones de apoyo a las actividades de análisis (número de laboratorios, instalaciones y equipo, programas de seguimiento, etc.).
- Códigos de prácticas de higiene.
- Mecanismos de concesión de licencias para los locales destinados a la elaboración de alimentos.

## ANEXO 9. Estudios monográficos: sistemas nacionales de control de los alimentos

La mejor comprensión del planteamiento basado en el riesgo y la mayor conciencia de los efectos de la inocuidad de los alimentos en la salud pública y en las economías nacionales han llevado a muchos países a introducir en estos últimos años cambios significativos en sus sistemas de control de los alimentos. Esta respuesta a la necesidad de protección del consumidor frente a nuevos peligros alimentarios, junto con la necesidad de una utilización eficiente de los recursos públicos, han obligado prácticamente a las autoridades nacionales de muchos países industrializados a conceder prioridad a esta tarea.

Las iniciativas relacionadas con la alimentación, en particular la labor de la Comisión del Codex Alimentarius y los Acuerdos relativamente recientes de la OMC sobre MSF y OTC, han confirmado la necesidad de aportes científicas adecuadas en los procesos de toma de decisiones sobre el control de los alimentos y han acelerado el examen y reorganización de los sistemas en muchos países. Si bien se trata de un proceso en curso y en muchos países queda todavía mucho hasta su conclusión, es conveniente estudiar algunos modelos o planteamientos más recientes que están apareciendo en la importante esfera del fortalecimiento de la estructura de control de los alimentos.

Todos los países que han revisado o actualizado sus sistemas de control de los alimentos han conseguido una mayor eficiencia, una mayor capacidad de supervisión de la inocuidad de los alimentos de la granja a la mesa” y mayor acceso al mercado internacional. Además de la mayor objetividad en las medidas de protección y de la integración de sus actividades, los gobiernos están tratando de transferir la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos al sector alimentario, mientras que el Estado se reservaría una función de auditoría o supervisión.

### **Estudio monográfico: Canadá**

#### **Antecedentes**

La inocuidad de los alimentos en el Canadá es una responsabilidad compartida entre el Gobierno Federal (Ministerio de Salud y Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA), los gobiernos provinciales/territoriales, el sector alimentario y los consumidores.

El sistema de inocuidad de los alimentos se ha elaborado de tal manera que permite tener en cuenta los cambios ocurridos en el carácter de la alimentación, la mayor globalización del comercio de alimentos y las nuevas expectativas de la opinión pública sobre la inocuidad de los alimentos. El sistema de inocuidad de los alimentos está basado en tres principios fundamentales:

- a) la salud de la población debe revestir siempre importancia primordial;
- b) las decisiones normativas deben estar basadas en pruebas científicas; y
- c) todos los sectores y jurisdicciones deben colaborar para proteger a los consumidores.

#### **Marco normativo**

La *Ley de alimentos y medicamentos* es el principal instrumento legislativo federal sobre la inocuidad de los alimentos, y prohíbe la fabricación y venta de productos peligrosos o adulterados en todo el territorio nacional. La Ley deriva su autoridad del derecho penal, y se complementa con reglamentos destinados a garantizar la inocuidad de los alimentos y la calidad nutricional.

Otras medidas legislativas federales sobre el comercio hacen referencia a la *Ley de alimentos y medicamentos* e imponen requisitos adicionales, por ejemplo, la *Ley de productos agrícolas*, la *Ley sobre inspección de la carne*, la *Ley sobre inspección del pescado*, la *Ley sobre piensos*, la *Ley sobre productos para la lucha contra las plagas*, etc.

En el plano local, las provincias y territorios son responsables de la salud pública, en particular de la vigilancia de los alimentos, las investigaciones y la observancia de las normas. Por ello, las provincias y territorios promulgan también medidas legislativas para controlar los alimentos producidos y vendidos dentro de sus propias jurisdicciones. Estas leyes son complementarias de los estatutos federales. Como el poder legislativo no puede delegarse de un nivel de gobierno a otro, los gobiernos colaboran en las tareas de jurisdicción compartida, como la inspección alimentaria, y establecen asociaciones para garantizar una ejecución eficaz y eficiente de los programas. La legislación de las provincias y territorios autoriza también a los municipios a promulgar decretos sobre la inspección de alimentos.

## **Ministerio de Salud**

### ***Elaboración de normas y políticas***

El Ministerio de Salud del Canadá establece normas políticas que regulan la inocuidad y calidad nutricional de todos los alimentos vendidos en el país. El gobierno tiene la responsabilidad primaria de identificar los riesgos para la salud asociados con el suministro de alimentos, evaluar la gravedad y probabilidad de que se produzcan daños y formular estrategias nacionales para la gestión de riesgos. El Canadá ha adoptado un proceso de análisis de riesgos que establece un mecanismo común, coherente, completo y científicamente válido para identificar, evaluar y gestionar los posibles riesgos para la salud pública. En consecuencia, todas las decisiones sobre política alimentaria se toman de forma transparente y racional.

El Ministerio de Salud realiza también actividades de vigilancia sobre las enfermedades transmitidas por alimentos, a través de las cuales establece un sistema de detección temprana y una base para evaluar las estrategias de control.

Para garantizar que el sistema federal disponga de un mecanismo de frenos y contrapesos, el Ministro de Salud tiene la responsabilidad de evaluar la eficacia de las actividades del Organismo relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

### **Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos – observancia y cumplimiento de las normas**

El Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos (CFIA) es responsable de aplicar las políticas y normas federales sobre inocuidad de los alimentos.

### ***Misión y objetivos***

Con el fin de cumplir su misión de conseguir la *inocuidad de los alimentos*, *el acceso al mercado* y *la protección del consumidor*, el CFIA ha adoptado los siguientes objetivos:

- a) contribuir a la inocuidad del suministro de alimentos y a la fiabilidad de la información sobre los productos;
- b) contribuir a mantener la salud de los animales y plantas para la protección de la base de recursos, y
- c) facilitar el comercio de alimentos, animales, plantas y sus productos.

## **Actividades**

El CFIA se creó en 1997 y realiza servicios federales de inspección sobre la inocuidad de los alimentos así como de protección de las plantas y de la salud animal. Interviene en virtud de la autoridad conferida a través de 13 leyes federales y 34 conjuntos de reglamentos, y desempeña sus funciones a través de 14 programas diferentes.

El CFIA es responsable de todos los servicios de inspección, cumplimiento y cuarentena de los alimentos establecidos con autoridad federal. Antes de 1997, estas actividades eran realizadas por los ministerios de agricultura y agroalimentación, salud, industria y pesca y océanos. El CFIA elabora y administra los programas de inspección, observancia, cumplimiento y control y fija las normas para los servicios. Negocia también asociaciones con otros niveles de gobierno y con organizaciones no gubernamentales (ONG), así como con la industria y los interlocutores comerciales, acerca de los programas de inspección y cumplimiento, y ofrece a los laboratorios ayuda para las actividades de inspección, cumplimiento y cuarentena. Decreta también las medidas de retirada de alimentos en situaciones de emergencia, y realiza actividades de inspección, seguimiento y cumplimiento a lo largo de toda la cadena alimentaria. El Organismo está respaldado por una red nacional de laboratorios de servicio.

El CFIA es responsable de la administración y cumplimiento de las leyes que regulan las siguientes esferas: sanciones monetarias administrativas en la agricultura y la agroalimentación, productos agrícolas, Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos, piensos, fertilizantes, inspección del pescado, salud de los animales, inspección de la carne, derechos de los fitogenetistas, protección de las plantas y semillas. El Organismo se encarga también de hacer cumplir las disposiciones de la Ley sobre envasado y etiquetado para la protección de los consumidores y la Ley sobre alimentos y medicamentos, en cuanto están relacionadas con los alimentos, excepto las disposiciones sobre la salud pública, la inocuidad y la nutrición, que continúan siendo responsabilidad del Ministro de Salud.

## **Asociaciones en pro de la inocuidad de los alimentos**

La coordinación de las actividades del sistema de control alimentario del Canadá se lleva a cabo a través de varios comités y memorandos de entendimiento. Por ejemplo, el Ministerio de Salud y el CFIA participan en actividades internacionales relacionadas con la inocuidad de los alimentos. La coordinación de estas actividades se consigue a través del Comité del Ministerio de Salud/CFIA sobre la inocuidad internacional de los alimentos. El Sistema canadiense de inspección de los alimentos (CFIS) es una iniciativa federal-provincial-territorial cuyo objetivo es facilitar la armonización nacional, agilizar el proceso de inspección y reducir las presiones normativas sobre el sector. Esta iniciativa se administra a través del Grupo canadiense de aplicación del sistema de inspección de los alimentos (CFSIG) integrado por miembros que representan al gobierno federal (Ministerio de Salud y CFIA) y a los gobiernos de las provincias y territorios.

Hay varios mecanismos para facilitar la cooperación entre los gobiernos, el sector privado, el mundo académico, los consumidores y las ONG. Mediante un enfoque basado en Sistemas de inspección integrada, el CFIA colabora con los fabricantes e importadores para elaborar y mantener un sistema HACCP. El objetivo de las actividades de observancia y cumplimiento del CFIS es sustituir la dependencia de las inspecciones gubernamentales por una mayor utilización de auditorías públicas de las actividades del sector. Se trata de auditorías basadas en el riesgo, respaldadas por fuertes instrumentos de observancia y aplicación. El grado de supervisión e intervención gubernamental depende del historial de cumplimiento de cada compañía y del riesgo asociado con su producto.

El CFIA facilita también la formulación de programas de inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria mediante iniciativas como el Programa de inocuidad de los alimentos en las explotaciones agrícolas.

El Comité federal-provincial-territorial sobre política de inocuidad alimentaria, bajo la dirección del Ministerio de Salud, elabora, coordina y dirige las políticas y normas sobre inocuidad de los alimentos, los programas de educación y el intercambio de información acerca de la inocuidad de los alimentos en cuestiones de importancia regional, nacional e internacional.

El Sistema canadiense de inspección de los alimentos (CFIS) es una iniciativa federal-provincial-territorial cuyo objetivo es facilitar la armonización nacional, agilizar el proceso de inspección y reducir las presiones normativas sobre el sector. Uno de los objetivos de todas las iniciativas del CFIS es la armonización con las normas internacionales.

El Protocolo de respuesta en caso de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos es una asociación entre los gobiernos provinciales y territoriales, el Ministerio de Salud y el CFIA, en el que se describe una respuesta integrada ante posibles brotes nacionales y regionales de enfermedades transmitidas por alimentos que provoquen altos niveles de morbilidad grave o mortalidad. En el Protocolo se garantiza que todos los organismos responsables sean notificados sin demora y colaboren con el fin de mitigar y contener los riesgos.

### **Planteamiento basado en el riesgo**

El Ministerio de Salud ha adoptado un marco para la toma de decisiones que representa un medio coherente e integrado de identificación, evaluación y gestión de riesgos. De la misma manera, el CFIA ha adoptado también un enfoque basado en el riesgo para los procesos de observancia, cumplimiento y control. El concepto de precaución forma parte del proceso de análisis de riesgos del Ministerio del Salud y el CFIA. Las incertidumbres de los datos científicos se tienen en cuenta al evaluar el nivel del riesgo a que puede estar expuesto el público y en la selección de la estrategia adecuada de gestión de riesgos.

La gestión de riesgos se lleva a cabo mediante el establecimiento y aplicación de los requisitos legislativos y reglamentarios, así como la aplicación de opciones no reglamentarias, como directrices, asesoramiento y educación, y la promoción del cumplimiento voluntario por el sector privado.

Son varios los factores que se consideran al seleccionar una respuesta adecuada de gestión de riesgos, en particular, la autoridad legislativa, las obligaciones del comercio internacional, las políticas nacionales y la viabilidad, así como factores socioeconómicos como la cultura, las preocupaciones de los consumidores y la demografía.

### **Ampliación del marco para la inocuidad de los alimentos**

El Gobierno del Canadá está examinando la manera de aumentar la eficiencia operacional y garantizar la participación de las partes interesadas en la inocuidad de los alimentos.

Los factores que impulsaron al Canadá a examinar y reestructurar su sistema de inspección de alimentos no son exclusivos de este país. La necesidad de utilizar de manera más eficiente los limitados recursos públicos al mismo tiempo que se garantiza la protección del consumidor es un desafío compartido por los países desarrollados y en desarrollo.

## **Estudio monográfico: Irlanda**

### **Antecedentes**

Además de razones asociadas con la salud pública, la importancia de la producción de alimentos para la economía irlandesa requiere garantías independientes y verificables sobre la calidad y pureza de sus productos alimenticios. En consecuencia, el Gobierno irlandés inició en 1996 un examen de sus sistemas de inocuidad de los alimentos.

El resultado fue una recomendación de establecer el Organismo Irlandés de Inocuidad de los Alimentos (FSAI) como organismo estatutario, independiente y de base científica, encargado de supervisar todas las funciones relativas a la reglamentación de la inocuidad de los alimentos. El 1º de enero de 1999 se estableció oficialmente el FSAI a tenor de las disposiciones de la *Ley del Organismo Irlandés de Inocuidad de los Alimentos*, de 1998. Dicha Ley:

- a) establecía el Organismo como entidad independiente responsable ante el Ministro de Salud y de la Infancia;
- b) transfería al FSAI toda la responsabilidad de las medidas de observancia de la legislación sobre inocuidad de los alimentos;
- c) otorgaba al Organismo facultades, entre las que se incluían las previstas en la legislación vigente sobre inocuidad de los alimentos, además de otras nuevas adicionales;
- d) disponía que los mecanismos existentes de observancia del control de los alimentos de alcance nacional y local continuarían vigentes pero se gestionarían mediante "contrato" del FSAI con varios organismos públicos relacionados con la prestación de servicios de inocuidad de los alimentos, y
- e) establecía los mecanismos para que el FSAI supervise la prestación de servicios de inocuidad de los alimentos e informe al Ministro de Salud y de la Infancia en relación con dichas materias, en particular sobre las posibilidades de mejorar la coordinación y la prestación de servicios de inspección alimentaria.

### **Misión**

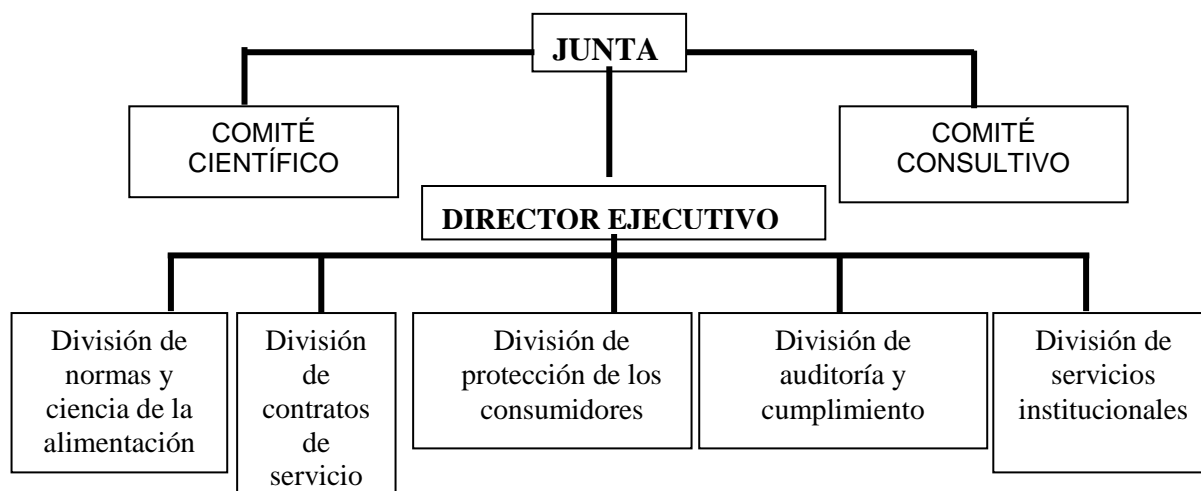
La misión del FSAI es proteger la salud de los consumidores garantizando que los alimentos consumidos, distribuidos, comercializados y producidos en Irlanda cumplan los criterios más estrictos de inocuidad e higiene de los alimentos.

### **Estructura**

El FSAI es un organismo estatutario, independiente y de base científica, gobernado por una Junta de diez miembros nombrados por el Ministro de Salud y de la Infancia. Un Consejo Consultivo recoge las opiniones de las partes interesadas que participan en la producción y consumo de alimentos. Un Comité Científico ofrece asesoramiento sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Las decisiones sobre inocuidad e higiene tienen en cuenta las directrices y las informaciones científicas más recientes de expertos independientes.

El FSAI está dirigido por un Jefe Ejecutivo que supervisa un equipo multidisciplinario que incluye a muchos especialistas, por ejemplo, profesionales de la salud pública, veterinarios, especialistas en ciencias de la alimentación y en salud ambiental, microbiólogos, personal de relaciones públicas, etc.

## Organigrama del Organismo Irlandés de Inocuidad de los Alimentos



### Operaciones

La principal función del FSAI es adoptar todas las medidas razonables necesarias para garantizar que los alimentos producidos, distribuidos o comercializados en Irlanda cumplan los requisitos más rigurosos de inocuidad e higiene de los alimentos y que los alimentos se atengan a las prescripciones jurídicas o, en su caso, a los códigos reconocidos de buenas prácticas.

El FSAI mantiene un programa nacional de cumplimiento de la inocuidad de los alimentos mediante contratos de servicio con organismos que se dedican actualmente a hacer cumplir la legislación alimentaria. Entre ellos se incluyen el Departamento de Agricultura, Alimentación y Desarrollo Rural, el Departamento de Recursos Marinos y Naturales, el Departamento de Medio Ambiente y Gobierno Local, así como las juntas regionales de salud y las autoridades locales.

El FSAI se encarga también de promover las comunicaciones, la educación y la información sobre las cuestiones vinculadas con la inocuidad de los alimentos (comunicación del riesgo). Ello supone el establecimiento y administración de relaciones públicas y actividades de promoción, y la formulación y aplicación de políticas sobre comunicación, educación e información para consumidores, el sector y los funcionarios responsables de la observancia.

## **Entorno de la inocuidad de los alimentos**

La responsabilidad de la formulación de políticas de inocuidad de los alimentos (gestión de riesgos) recae sobre varios ministros del Gobierno; la coordinación corresponde al Ministro de Salud y la Infancia. El asesoramiento científico sobre las decisiones normativas (evaluación del riesgo) se obtiene a través del Comité Científico del Organismo Irlandés de Inocuidad de los Alimentos. Los servicios de inocuidad de los alimentos (gestión de riesgos) se realizan a través de varios departamentos gubernamentales y organismos de alcance nacional, regional y local. El Organismo de Inocuidad de los Alimentos se encarga de garantizar la prestación coordinada y eficaz de los servicios de inocuidad de los alimentos por esos organismos.

El cumplimiento de la legislación sobre la inocuidad de los alimentos referentes a las actividades que se realizan en las explotaciones agrícolas no entra dentro de las competencias del FSAI. El Departamento de Agricultura, Alimentación y Desarrollo Rural y el Departamento de Recursos Marinos y Naturales se encargan de hacer cumplir dicha legislación.

## ANEXO 10. Componentes organizativos de un Organismo Nacional de Control de los Alimentos

Un Organismo Nacional de Control de los Alimentos debe concebirse como dependencia independiente y distinta, con metas y objetivos claramente articulados, que sirva como punto de contacto entre el Gobierno y las distintas partes interesadas de la cadena alimentaria. Debe estar dotado de personal capacitado, encargado de gestionar los principales programas de control de los alimentos, y debe constituir un medio transparente de **control de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria**, es decir, de protección de los consumidores y promoción del comercio y la industria alimentaria, garantizando la inocuidad y calidad de los alimentos y evitando prácticas fraudulentas.

Si bien la estructura efectiva de Organismo Nacional de Control de los Alimentos variará sin duda de un país a otro, en las notas siguientes se describen la función, componentes y actividades de un organismo de este tipo.

- Es independiente de todo ministerio/interés sectorial específico y de la industria alimentaria.
- Está gobernado por una Junta de Administración con un Presidente y varios Directores.
- La Junta de Administración tiene facultades muy diversas, entre ellas la de formular la política de control de los alimentos y ofrecer asesoramiento al Gobierno.
- Constituye un mecanismo de coordinación para uniformar la aplicación de las actividades de control de los alimentos.
- Adopta una visión estratégica a lo largo de toda la cadena alimentaria y mantiene amplias consultas con todos los sectores de la misma y todos los grupos de interés para garantizar la participación pública en el proceso de formulación de políticas.
- Utiliza un proceso de toma de decisiones abierto y transparente y es capaz de dar a conocer sus opiniones sobre los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos, la salud pública y control de los alimentos.
- Se atiene al principio de protección de la salud de los consumidores, y ofrece información y asesoramiento que les permiten tomar decisiones con conocimiento de causa.
- Entre sus responsabilidades se incluyen la identificación de las necesidades legislativas, la supervisión de la eficiencia y eficacia del cumplimiento de la ley y las actividades de vigilancia de los alimentos, la promoción de la investigación, etc.
- Goza de facultades oficiales para la coordinación, seguimiento y supervisión de los organismos locales y las actividades provinciales de control de los alimentos, incluido el análisis, la inspección, el cumplimiento y la educación alimentaria.
- Goza de facultades de reserva que pueden aplicarse en el caso de que los órganos encargados del cumplimiento abandonen o descuiden sus obligaciones.

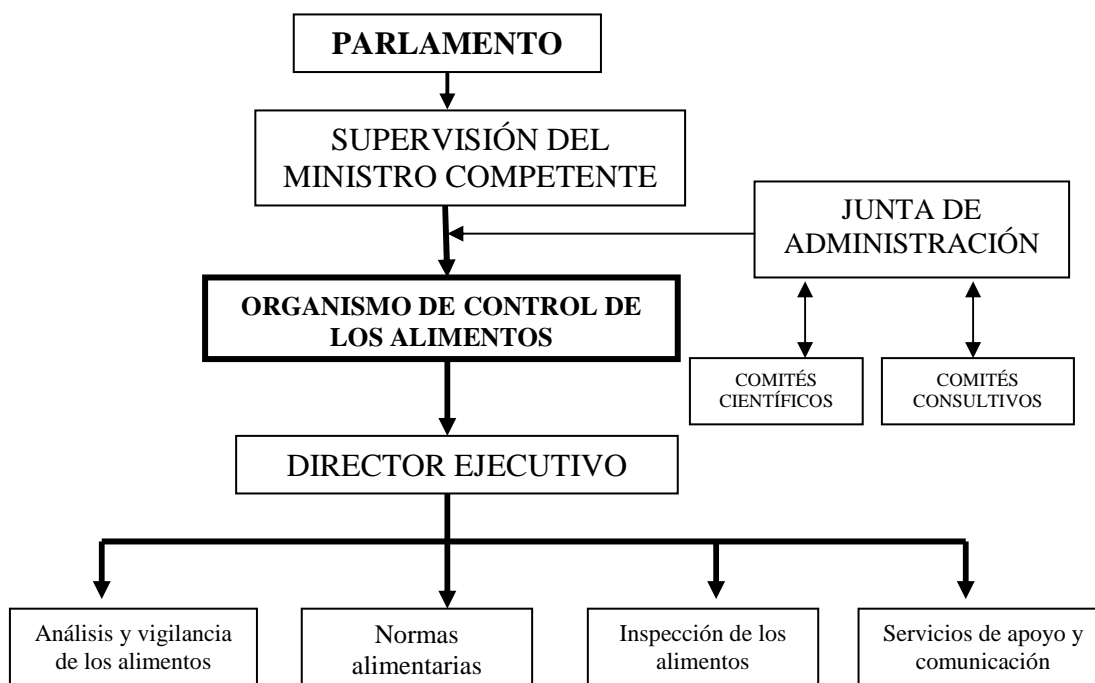
### Junta de Administración

La gestión del Organismo debería confiarse a una Junta de Administración. Ésta debería comprobar la idoneidad de los sistemas vigentes en los diferentes niveles, adoptar las medidas complementarias necesarias y ofrecer asesoramiento a los ministros competentes sobre todas las materias relacionadas con el mandato del Organismo. La Junta debería rendir cuentas ante el Parlamento, u otro órgano legislativo del país, a través del ministro competente, acerca de todas las actividades y resultados del Organismo.

El número, condiciones de compromiso y duración del nombramiento de los miembros de la Junta están determinados en la legislación. Además de los representantes de varios ministerios, los otros miembros de la Junta de Administración deberán tener experiencia o especialización en una o varias de las materias siguientes:

- salud pública y epidemiología;
- ciencia y tecnología de la alimentación;
- producción de alimentos;
- ciencia agrícola y salud animal;
- comercialización y mercado de alimentos;
- nutrición humana;
- legislación alimentaria;
- administración pública;
- derechos y asuntos relacionados con los consumidores.

**Figura 2: posible estructura organizativa de un Organismo de control de los alimentos**



Los miembros de la Junta deberían encargarse de obtener asesoramiento especializado y entablar amplias consultas para garantizar que sus decisiones estén basadas en el mejor asesoramiento técnico y científico disponible. Por ello, desempeñarán un papel estratégico, que les permita establecer el marco general de políticas y recursos para las actividades del Organismo.

La responsabilidad principal de la Junta será ofrecer asesoramiento sobre cuestiones derivadas de la administración del sistema de control de los alimentos. Determinará las cuestiones normativas en la medida prevista por la ley, y se encargará de la coordinación general. Debería gozar de autoridad para establecer subcomités y subgrupos encargados de temas específicos y tener la posibilidad de recurrir a expertos para este fin.

Las facultades del Organismo de Control de los Alimentos recaerán sobre la Junta de Administración, que decidirá hasta qué punto delega la responsabilidad de las actividades operativas al Director Ejecutivo y al personal del Organismo. En último término, la Junta debería rendir cuentas de las operaciones y acciones del organismo.

### **Director Ejecutivo**

La Junta, o el ministro por recomendación de la Junta, nombrará al Director Ejecutivo del Organismo, con las condiciones y mandato determinados por la Junta. El Director Ejecutivo será miembro de la Junta.

El Director Ejecutivo se encargará de las actividades cotidianas del Organismo y de la supervisión de su personal, y deberá rendir cuentas directamente al Presidente de la Junta de Administración. Entre sus responsabilidades figuran la de ofrecer asesoramiento a la Junta, la formulación de las medidas legislativas y la representación en negociaciones internacionales sobre normas alimentarias.

### **Comité científico**

Quizá sea necesario establecer un Comité científico independiente encargado de ayudar y asesorar a la Junta en las cuestiones de carácter científico. La necesidad de aportaciones científicas adecuadas en los procesos de toma de decisiones sobre control de los alimentos ha aumentado considerablemente como consecuencia del Acuerdo MSF y de las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius. Por ello, la necesidad de dicho Comité en el plano nacional ha aumentado de forma significativa. Debería consultarse al Comité en las materias siguientes:

- cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la inocuidad e higiene de los alimentos, incluida la evaluación del riesgo;
- normas alimentarias y códigos de prácticas;
- investigación;
- valor nutricional de los alimentos y etiquetado;
- aplicación y administración de los servicios de inspección de los alimentos, y
- seguimiento y evaluación, incluida la evaluación del efecto de las reglamentaciones.

### **Comité consultivo**

El proceso de amplia consulta con los grupos empresariales y comerciales y otras partes interesadas debería facilitarse mediante el establecimiento de un "Comité consultivo". Éste se reuniría en la forma necesaria para presentar sus opiniones y asesoramiento a la Junta de Administración acerca de cuestiones pertinentes relacionadas con la inocuidad de los alimentos y su reglamentación a lo largo de toda la cadena alimentaria.

### **Estructura programática**

La estructura interna del Organismo reflejará las funciones principales en que se basa la gestión del sistema de control de alimentos. Las áreas principales de responsabilidad pueden concebirse en forma de programas, de manera que los encargados de la gestión rindan informes al Director Ejecutivo. Entre las áreas programáticas pueden figurar normalmente las siguientes:

- a) Análisis y vigilancia de los alimentos/investigación alimentaria.
- b) Normas alimentarias.
- c) Inspección alimentaria.
- d) Servicios de apoyo a la comunicación.

**ANEXO 11. Posibles actividades que deberán emprenderse durante el establecimiento de un Organismo Nacional de Control de los Alimentos**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>Examinar las necesidades y medios nacionales de control de los alimentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento de una Estrategia nacional de control de los alimentos con un proyecto de metas nacionales de control de los alimentos y un esbozo del programa</li> <li>• Identificación de las necesidades de recursos del programa</li> </ul>
<b>Redactar medidas legislativas para establecer un Organismo Nacional de Control de los Alimentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento de un Organismo Nacional de Control de los Alimentos</li> <li>• Búsqueda de recursos financieros para el funcionamiento de Organismo</li> </ul>
<b>Crear el Organismo, la Junta y los comités y contratar personal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación de la Junta de Administración</li> <li>• Selección del Presidente y los miembros</li> <li>• Formación de comités científicos y de coordinación</li> <li>• Elaboración del proyecto de plan quinquenal y presentación al ministro competente</li> <li>• Establecimiento de relaciones con otros organismos encargados del cumplimiento</li> <li>• Organización de los nombramientos del personal y determinación de las condiciones de dichos nombramientos</li> </ul>
<b>Establecer el Organismo nacional de control de los alimentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombramiento del personal del Organismo</li> <li>• Elaboración de los programas del Organismo</li> <li>• Preparación de procedimientos operativos para las actividades del Organismo</li> </ul>
<b>Elaborar leyes, reglamentos y normas alimentarias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen de la legislación alimentaria y preparación de nuevas medidas legislativas, en caso necesario</li> <li>• Determinación de la necesidad de reglamentos y normas alimentarias y de su armonización con el Codex</li> <li>• Integración del concepto HACCP en los reglamentos alimentarios</li> </ul>
<b>Examinar la infraestructura, los recursos y la capacidad de análisis de los alimentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento de los principales laboratorios regionales de referencia</li> <li>• Identificación de las necesidades recurrentes y de capital fijo de las redes de laboratorios regionales de análisis</li> <li>• Capacitación del personal de laboratorio</li> </ul>

ACTIVIDAD	RESULTADO
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación de procedimientos operativos de elaboración de métodos uniformes de análisis de los alimentos</li> <li>• Elaboración de programas de garantía de calidad entre diferentes laboratorios y establecimiento de criterios para utilizar laboratorios no pertenecientes al sistema público</li> </ul>
<b>Examinar las actividades de inspección alimentaria y las necesidades de recursos humanos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulación de un programa nacional coordinado de inspección alimentaria, con inclusión de las materias primas y los productos agropecuarios</li> <li>• Preparación de procedimientos de inspección y notificación de los mecanismos relativos a los inspectores de alimentos</li> <li>• Examen de las necesidades de capacitación de los inspectores de alimentos</li> <li>• Formulación del programa permanente de perfeccionamiento de los recursos humanos para el personal de inspección y cumplimiento</li> </ul>
<b>Examinar otras necesidades de recursos y de infraestructura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad de material de capacitación sobre higiene de los alimentos</li> <li>• Notificación nacional de datos sobre calidad de los alimentos y enfermedades transmitidas por los alimentos, retenciones en el comercio de alimentos, etc.</li> <li>• Elaboración de procedimientos nacionales de retiro de alimentos</li> <li>• Preparación de estrategias de comunicación relativas a la información sobre la inocuidad de los alimentos con destino a los consumidores y a la industria</li> </ul>
<b>Examinar los compromisos y necesidades de investigación alimentaria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de esferas prioritarias de investigación basadas en datos epidemiológicos y procedentes de la supervisión de los alimentos</li> <li>• Especificación de las necesidades de recursos de investigación</li> <li>• Iniciación de programas eficaces de investigación</li> <li>• Recopilación y evaluación de información científica sobre los peligros alimentarios, la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos</li> </ul>