



ANTEPROYECTO RTD-67:33:2-011

Fecha: 2009-06-19

Número del documento de referencia: **CAC/GL 62-2007**

Identificación del comité: CT 67:33

Coordinador: BVIDAL

Reglamento Técnico Dominicano

Contaminantes alimentarios. Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para ser aplicados por el Gobierno Dominicano.—

Advertencia

Este documento no es un documento oficial. El es distribuido en el comité técnico para su revisión, estudio y aprobación para ser aprobado como Reglamento Técnico Dominicano (RTD) por la Comisión Nacional de Normas y Sistemas de Calidad, COMINNOR, sujeto a cambios siempre que se presente la base científica.

Tipo de documento: Reglamento Técnico Dominicano

Subtipo de documento: Código de prácticas

Estado del documento: Propuesta

Idioma del documento: Español

ICS: 67.220.20

Prefacio

La Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad, DIGENOR, es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas, NORDOM, a nivel nacional.

El Reglamento Técnico Dominicano RTD 67:33-2-011 ha sido preparado por el Departamento de Normalización de la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad DIGENOR; y en su estudio participaron los organismos y personas naturales siguientes:

<u>.PARTICIPANTE</u>	<u>REPRESENTANTE DE:</u>
Dionicio CARVAJAL	Cereales en General (Productos Quaker)
Ángela MALDONADO	Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN)
Alicia TAVAREZ	Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARENA)
Modesto PÉREZ	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS-Punto de Contacto)
Príamo DOMÍNGUEZ Lucitania PÉREZ	Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (PRO CONSUMIDOR)
Salvador HICIANO María Antonia MATOS	Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA-SESPAS)
Svetlana AFANASIEVA	Técnico Independiente
Ángel BATISTA	Instituto Dominicano de Alimentación y Nutrición (IDAN)
Juana María ORTEGA	Molinos Valle del Cibao
Celenia DE LA ROSA	Laboratorio Nacional Dr. Defilló
Altagracia CASTILLO	Facultad de Agronomía y Veterinaria UASD
Ángel BATISTA	Instituto Dominicano de Alimentación y Nutrición (IDAN)
Ernesto FRÍAS	Molinos del Ozama
Marcelino MONTERO	Instituto de Estabilización de Precios (INESPRE)
Bernardo VIDAL Ángela URBAEZ	Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR)

Contaminantes alimentarios. Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para ser aplicados por el Gobierno Dominicano

1 Alcance

Éstos Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos tienen como propósito proveer orientaciones al Gobierno Dominicano para la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos respecto a riesgos para la salud humana relacionados a los alimentos.

2 Conformidad

Este Reglamento Técnico Dominicano es equivalente a la norma Codex Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos CAC/GL 62-2007.

3 Referencias normativas

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de éste documento. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias no fechadas, aplica la última edición del documento referenciado (incluyendo cualquier enmienda).

RTD 632-2009 Aditivos alimentarios y contaminantes. Principios generales para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos

RTD 633-2009 Aditivos alimentarios y contaminantes. Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los productos alimenticios con sustancias químicas

4 Terminos y definiciones

Para los propósitos de este documento se aplicarán los términos y definiciones contenidos en en el RTD 632-2009.

5 Aspectos generales

5.1 El objetivo general del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad alimentaria es el asegurar la protección de la salud humana.

5.2 Estos principios se aplican por igual a asuntos de control alimentario nacional y a situaciones de comercio alimentario, y deben aplicarse de manera consistente y no discriminatoria.

5.3 En la medida de lo posible, la aplicación del análisis de riesgos debe establecer como parte integral de un sistema nacional de inocuidad alimentaria.

5.4 La implementación de las decisiones de gestión de riesgos a nivel nacional debe estar apoyada por un sistema/programa de control alimentario que esté funcionando de manera adecuada.

5.5 El proceso de análisis de riesgos debe:

- a) aplicarse consecuentemente;

- b) ser abierto, transparente y documentado; y
- c) evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.

5.6 El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius¹.

5.7 Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas².

5.8 Se debe garantizar una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos.

5.9 Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana.

5.10 Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.

5.11 La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos que se han seleccionado deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.

5.12 El Gobierno Dominicano debe tener en cuenta orientaciones e informaciones obtenidas de las actividades de análisis de riesgos relativas a la protección de la salud humana que sean conducidas por el Codex, la FAO, la OMS y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, comprendidas la OIE y la IPPC (Tratado internacional para garantizar la acción para prevenir la diseminación e introducción de plagas de plantas y productos vegetales).

5.13 Con el apoyo de organizaciones internacionales, cuando fuera pertinente hacerlo, el Gobierno Dominicano deberá diseñar y/o aplicar programas apropiados de entrenamiento, información y desarrollo de capacidades orientados a lograr la aplicación efectiva de los principios y técnicas de análisis de riesgos en sus sistemas de control alimentario.

5.14 El Gobierno Dominicano debe compartir informaciones y experiencias de análisis de riesgos con organizaciones internacionales pertinentes, otros gobiernos (por ejemplo, a nivel regional por medio de los Comités de Coordinación Regional de FAO/OMS) para promover y facilitar una aplicación del análisis de riesgos más amplia y, cuando proceda, más consistente.

¹ Véase: Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos en el Manual de Procedimiento.

² Para los fines del presente documento, se entenderá por "partes interesadas": "los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica, y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas" (véase la definición de "Comunicación de riesgos" RTD 633-2009).

6 Políticas de evaluación de riesgos

6.1 La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.

6.2 La política de evaluación de riesgos habrán de establecerla los encargados de la gestión de riesgos antes de que tal evaluación se realice y, en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene por objetivo garantizar un proceso de evaluación de riesgos sistemático, completo, imparcial y transparente.

6.3 El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible.

6.4 En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los evaluadores de los mismos que valoren las modificaciones que podrían sufrir los riesgos como consecuencia de las distintas opciones posibles para su gestión.

7 Evaluación de riesgos

7.1 Cada evaluación de riesgos debe ser apropiada para el propósito intencionado.

7.2 El alcance y el objetivo de una evaluación de riesgos específica se deben enunciar claramente y deben ser conformes a la política de evaluación de riesgos. Habrá que determinar qué forma adoptarán sus resultados y cuáles pueden ser los productos alternativos de la evaluación de riesgos.

7.3 Los expertos encargados de la evaluación de riesgos, incluidos los funcionarios gubernamentales y los expertos no gubernamentales, deben ser objetivos en su trabajo científico y no estar sujetos a ningún conflicto de interés susceptible de poner en peligro la integridad de la evaluación. La información sobre la identidad de estos expertos gubernamentales, su experiencia individual y su experiencia profesional debe estar a disposición pública, con arreglo a las condiciones nacionales. La selección de estos expertos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados lo cual incluye una declaración de conflictos de interés en conexión con la evaluación de riesgos.

7.4 La evaluación de riesgos debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición, y caracterización de los riesgos.

7.5 Las evaluaciones de riesgos deben basarse en todos los datos científicos particularmente pertinentes en el contexto nacional y han de utilizar en la mayor medida posible los datos cuantitativos que se disponga. Por otra parte, también pueden tener en cuenta información cualitativa.

7.6 La evaluación de riesgos deberá tomar en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

7.7 Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberán considerarse explícitamente en cada etapa de la evaluación de riesgos y documentarse de forma transparente. La expresión de la incertidumbre o la variabilidad en la estimación de los riesgos podrá ser cualitativa o cuantitativa, pero tendrá que cuantificarse en la medida en que esto sea científicamente factible.

7.8 Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos, se deben tomar en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.

7.9 En el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de los riesgos. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión.

7.10 La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos, asimismo se ha de proporcionar a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación.

8 Gestión de riesgos

8.1 Las decisiones del Gobierno Dominicano en materia de gestión de riesgos, comprendidas las medidas sanitarias adoptadas, deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

8.2 La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia de gestión de riesgos³, la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, la implementación y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas.

8.3 Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al documento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los "Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios"⁴ respecto a las decisiones a nivel nacional. El Gobierno Dominicano deben basar sus medidas sanitarias en las normas y textos afines del Codex cuando estas estuvieran disponibles.

8.4 En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

8.5 La gestión de riesgos debe tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos.

8.6 El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente, coherente y estar completamente documentado. Las decisiones de gestión de riesgos deben documentarse para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos.

8.7 El resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y la evaluación de riesgos deben asociarse a la apreciación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo.

8.8 Las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen. Se debe también considerar la opción de no adoptar medida alguna.

³ Para los fines del presente documento se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden: identificación de un problema de inocuidad de los alimentos; establecimiento de un perfil del riesgo; clasificación del peligro a efectos de la evaluación de riesgos y de la prioridad de la gestión del riesgo; establecimiento de la política de evaluación de riesgos para la aplicación de la gestión de riesgos; encargo de la evaluación de riesgos; y la examen del resultado de la evaluación de riesgos.

⁴ Véase las Declaraciones de Principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, Manual de Procedimiento.

8.9 La evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas y desventajas. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, el Gobierno Dominicano debe tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre ellos, y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.

8.10 La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tenga en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. La pertinencia, efectividad, y los impactos de las decisiones de gestión de riesgos y su implementación deben ser regularmente monitoreados, y las decisiones y/o su implementación deben ser revisadas cuando fuera necesario.

9 Comunicación de riesgos

9.1 La comunicación de riesgos debe:

- a) promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se toman en cuenta en el análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas;
- b) promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
- c) proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión de riesgos propuestas;
- d) mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis de riesgos;
- e) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
- f) promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario;
- g) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas;
- h) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos; y
- i) respetar, siempre, la preocupación legítima de mantener la confidencialidad.

9.2 El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los evaluadores de riesgos y los encargados de su gestión, así como la comunicación recíproca con todas las partes interesadas en los distintos aspectos del proceso.

9.3 La comunicación de riesgos debe ir más allá de la mera difusión de información. Su función principal ha de ser la de garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tenga en cuenta toda información u opinión que sea necesaria para la gestión eficaz de los riesgos.

9.4 Una comunicación de riesgos en la que intervengan las partes interesadas debe comprender la exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la propia evaluación del riesgo incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente las decisiones tomadas y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis, y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos (véase el párrafo 7.9).

Bibliografía

[1] CAC/GL 62-2007 Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos

Encuesta pública