

- **A**ssessment
- **É**valuation
- **E**valuación

- **M**anagement
- **G**estion
- **G**estión

- **C**ommunication
- **C**ommunication
- **C**omunicación

## **Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments**

First edition

## **Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements**

Première édition

## **Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos**

Primera edición





**Working Principles for Risk Analysis  
for Food Safety for Application by Governments**

First edition

---

**Principes de travail pour l'analyse des risques  
en matière de sécurité sanitaire des aliments  
destinés à être appliqués par les gouvernements**

Première édition

---

**Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos  
para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables  
por los Gobiernos**

Primera edición

WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS  
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

Rome, Roma, 2007

The designations employed and the presentation of material in this information product do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) or of the World Health Organization (WHO) concerning the legal or development status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. The mention of specific companies or products of manufacturers, whether or not these have been patented, does not imply that these have been endorsed or recommended by FAO or WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned.

ISBN 978-92-5-005911-2

All rights reserved. Reproduction and dissemination of material in this information product for educational or other non-commercial purposes are authorized without any prior written permission from the copyright holders provided the source is fully acknowledged. Reproduction of material in this information product for resale or other commercial purposes is prohibited without written permission of the copyright holders. Applications for such permission should be addressed to:

Chief  
Electronic Publishing Policy and Support Branch  
Communication Division  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy  
or by e-mail to:  
copyright@fao.org

---

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ni de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. La mention de sociétés déterminées ou de produits de fabricants, qu'ils soient ou non brevetés, n'entraîne, de la part de la FAO ou de l'OMS, aucune approbation ou recommandation desdits produits de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités.

ISBN 978-92-5-005911-2

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce produit d'information peuvent être reproduites ou diffusées à des fins éducatives et non commerciales sans autorisation préalable du détenteur des droits d'auteur à condition que la source des informations soit clairement indiquée. Ces informations ne peuvent toutefois pas être reproduites pour la revente ou d'autres fins commerciales sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur. Les demandes d'autorisation devront être adressées au:

Chef de la  
Sous-division des politiques et de l'appui en matière de publications électroniques, Division de la communication,  
FAO,  
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie  
ou, par courrier électronique, à:  
copyright@fao.org

---

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o de la Organización Mundial de La Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISBN 978-92-5-005911-2

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse a:

Jefe de la  
Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica  
División de Comunicación  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia  
o por correo electrónico a:  
copyright@fao.org

© FAO and WHO 2007    © FAO et OMS 2007    © FAO y OMS 2007

**ENGLISH**

|  |          |
|--|----------|
| <b>WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY<br/>FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS</b> | <b>1</b> |
| ■ Preface  | 1        |
| ■ Scope  | 3        |
| ■ General aspects  | 3        |
| ■ Risk assessment policy   | 5        |
| ■ Risk assessment  | 5        |
| ■ Risk management  | 6        |
| ■ Risk communication   | 7        |
| <b>Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety</b>                               | <b>9</b> |

**FRANÇAIS**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ<br/>SANITAIRE DES ALIMENTS DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS PAR LES GOUVERNEMENTS</b> | <b>11</b> |
| ■ Préface  | 11        |
| ■ Champ d'application  | 13        |
| ■ Aspects généraux   | 13        |
| ■ Politique d'évaluation des risques   | 15        |
| ■ Évaluation des risques   | 15        |
| ■ Gestion des risques  | 17        |
| ■ Communication sur les risques  | 18        |
| <b>Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés<br/>en analyse des risques</b>  | <b>20</b> |

**ESPAÑOL**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>PRINCIPIOS PRÁCTICOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD<br/>DE LOS ALIMENTOS APLICABLES POR LOS GOBIERNOS</b> | <b>23</b> |
| ■ Prefacio   | 23        |
| ■ Ambito de aplicación   | 25        |
| ■ Aspectos generales   | 25        |
| ■ Política de evaluación de riesgos  | 27        |
| ■ Evaluación de riesgos  | 27        |
| ■ Gestión de riesgos   | 28        |
| ■ Comunicación de riesgos  | 30        |
| <b>Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos<br/>a la inocuidad de los alimentos</b>                    | <b>32</b> |



## THE CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

The Codex Alimentarius Commission is an intergovernmental body with over 170 members, within the framework of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme established by the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Health Organization (WHO), with the purpose of protecting the health of consumers and ensuring fair practices in the food trade. The Commission also promotes coordination of all food standards work undertaken by international governmental and non governmental organizations.

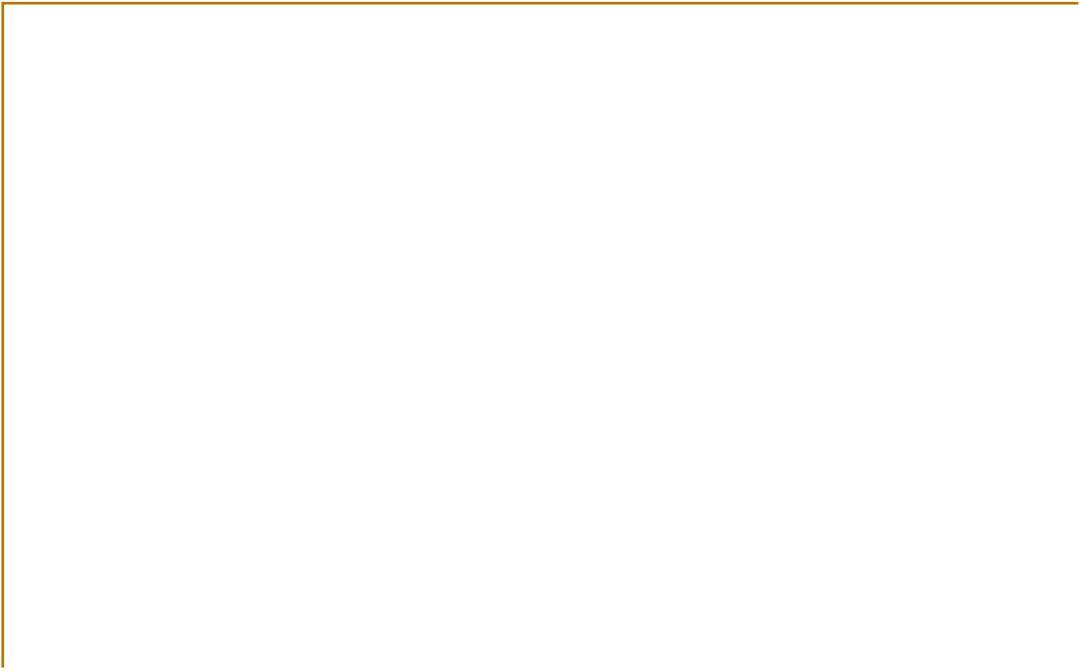
The *Codex Alimentarius* (Latin, meaning Food Code) is the result of the Commission's work: a collection of internationally adopted food standards, guidelines, codes of practice and other recommendations. The texts in this publication are part of the Codex Alimentarius.

## WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS First edition

The *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* are intended to provide guidance to national governments for risk assessment, risk management and risk communication with regard to food related risks to human health. This first edition includes the text as adopted by the Codex Alimentarius Commission in 2007.

Further information on these texts, or any other aspect of the Codex Alimentarius Commission, may be obtained from:

The Secretary  
Codex Alimentarius Commission  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Fax: +39 06 57054593  
E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)  
[http:// www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)





---

# WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS

CAC/GL 62-2007

## SCOPE

---

1. The *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* are intended to provide guidance to national governments for risk assessment, risk management and risk communication with regard to food related risks to human health.

## GENERAL ASPECTS

---

2. The overall objective of risk analysis applied to food safety is to ensure human health protection.
3. These principles apply equally to issues of national food control and food trade situations and should be applied consistently and in a non discriminatory manner.
4. To the extent possible, the application of risk analysis should be established as an integral part of a national food safety system.<sup>1</sup>
5. Implementation of risk management decisions at the national level should be supported by an adequately functioning food control system/program.
6. Risk analysis should be:
  - applied consistently;
  - open, transparent and documented; and
  - evaluated and reviewed as appropriate in the light of newly generated scientific data.
7. The risk analysis should follow a structured approach comprising the three distinct but closely linked components of risk analysis (risk assessment, risk management and risk communication) as defined by the Codex Alimentarius Commission<sup>2</sup>, each component being integral to the overall risk analysis.

---

<sup>1</sup> It is recognized that national governments will use different approaches and time frames in the application of these principles taking into account national capacities and resources.

<sup>2</sup> See *Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety*, Procedural Manual.

8. The three components of risk analysis should be documented fully and systematically in a transparent manner. While respecting legitimate concerns to preserve confidentiality, documentation should be accessible to all interested parties<sup>3</sup>.
9. Effective communication and consultation with all interested parties should be ensured throughout the risk analysis.
10. The three components of risk analysis should be applied within an overarching framework for management of food related risks to human health.
11. There should be a functional separation of risk assessment and risk management to the degree practicable, in order to ensure the scientific integrity of the risk assessment, to avoid confusion over the functions to be performed by risk assessors and risk managers and to reduce any conflict of interest. However, it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application.
12. Precaution is an inherent element of risk analysis. Many sources of uncertainty exist in the process of risk assessment and risk management of food related hazards to human health. The degree of uncertainty and variability in the available scientific information should be explicitly considered in the risk analysis. The assumptions used for the risk assessment and the risk management options selected should reflect the degree of uncertainty and the characteristics of the hazard.
13. National governments should take into account relevant guidance and information obtained from risk analysis activities pertaining to human health protection conducted by Codex, FAO, WHO and other relevant international intergovernmental organizations, including OIE and IPPC.
14. With the support of international organizations where appropriate, national governments should design and/or apply appropriate training, information and capacity building programs that are aimed to achieve the effective application of risk analysis principles and techniques in their food control systems.
15. National governments should share information and experiences on risk analysis with relevant international organisations, other national governments (e.g. at the regional level through FAO/WHO Regional Coordinating Committees) to promote and facilitate a broader and, where appropriate, more consistent, application of risk analysis.

---

<sup>3</sup> For the purpose of the present document, the term "interested parties" refers to "risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and, as appropriate, other relevant parties and their representative organizations" (see definition of "Risk Communication").

## **RISK ASSESSMENT POLICY**

16. Determination of risk assessment policy should be included as a specific component of risk management.
17. Risk assessment policy should be established by risk managers in advance of risk assessment, in consultation with risk assessors and all other interested parties. This procedure aims at ensuring that the risk assessment is systematic, complete, unbiased and transparent.
18. The mandate given by risk managers to risk assessors should be as clear as possible.
19. Where necessary, risk managers should ask risk assessors to evaluate the potential changes in risk resulting from different risk management options.

## **RISK ASSESSMENT**

20. Each risk assessment should be fit for its intended purpose.
21. The scope and purpose of the risk assessment being carried out should be clearly stated and in accordance with risk assessment policy. The output form and possible alternative outputs of the risk assessment should be defined.
22. Experts involved in risk assessment including government officials and experts from outside government should be objective in their scientific work and not be subject to any conflict of interest that may compromise the integrity of the assessment. Information on the identities of these experts, their individual expertise and their professional experience should be publicly available, subject to national considerations. These experts should be selected in a transparent manner on the basis of their expertise and their independence with regard to the interests involved, including disclosure of conflicts of interest in connection with risk assessment.
23. Risk assessment should incorporate the four steps of risk assessment, i.e. hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization.
24. Risk assessment should be based on scientific data most relevant to the national context. It should use available quantitative information to the greatest extent possible. Risk assessment may also take into account qualitative information.
25. Risk assessment should take into account relevant production, storage and handling practices used throughout the food chain including traditional practices, methods of analysis, sampling and inspection and the prevalence of specific adverse health effects.
26. Constraints, uncertainties and assumptions having an impact on the risk assessment should be explicitly considered at each step in the risk assessment and documented in

a transparent manner. Expression of uncertainty or variability in risk estimates may be qualitative or quantitative, but should be quantified to the extent that is scientifically achievable.

27. Risk assessments should be based on realistic exposure scenarios, with consideration of different situations being defined by risk assessment policy. They should include consideration of susceptible and high-risk population groups. Acute, chronic (including long-term), cumulative and/or combined adverse health effects should be taken into account in carrying out risk assessment, where relevant.
28. The report of the risk assessment should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk assessment. Minority opinions should also be recorded. The responsibility for resolving the impact of uncertainty on the risk management decision lies with the risk manager, not the risk assessors.
29. The conclusion of the risk assessment including a risk estimate, if available, should be presented in a readily understandable and useful form to risk managers and made available to other risk assessors and interested parties so that they can review the assessment.

## **RISK MANAGEMENT**

30. National government decisions on risk management, including sanitary measures taken, should have as their primary objective the protection of the health of consumers. Unjustified differences in the measures selected to address similar risks in different situations should be avoided.
31. Risk management should follow a structured approach including preliminary risk management activities<sup>4</sup>, evaluation of risk management options, implementation, monitoring and review of the decision taken.
32. The decisions should be based on risk assessment, and should be proportionate to the assessed risk, taking into account, where appropriate, other legitimate factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair practices in food trade, in accordance with the Criteria for the Consideration of the Other Factors Referred to in the Second Statement of Principles<sup>5</sup> as they relate to decisions at the national level. National Governments should base their sanitary measures on Codex standards and related texts, where available.

---

<sup>4</sup> For the purpose of these Principles, preliminary risk management activities are taken to include: identification of a food safety problem; establishment of a risk profile; ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority; establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment; commissioning of the risk assessment; and consideration of the result of the risk assessment.

<sup>5</sup> See *Statements of Principle Concerning the Role of Science in the Codex Decision Making Process and the Extent to which other Factors are Taken in to Account*, Procedural Manual.

33. In achieving agreed outcomes, risk management should take into account relevant production, storage and handling practices used throughout the food chain including traditional practices, methods of analysis, sampling and inspection, feasibility of enforcement and compliance, and the prevalence of specific adverse health effects.
34. Risk management should take into account the economic consequences and the feasibility of risk management options.
35. The risk management process should be transparent, consistent and fully documented. Decisions on risk management should be documented so as to facilitate a wider understanding of the risk management process by all interested parties.
36. The outcome of the preliminary risk management activities and the risk assessment should be combined with the evaluation of available risk management options in order to reach a decision on management of the risk.
37. Risk management options should be assessed in terms of the scope and purpose of risk analysis and the level of consumer health protection they achieve. The option of not taking any action should also be considered.
38. Risk management should ensure transparency and consistency in the decision-making process in all cases. Examination of the full range of risk management options should, as far as possible, take into account an assessment of their potential advantages and disadvantages. When making a choice among different risk management options, which are equally effective in protecting the health of the consumer, national governments should seek and take into consideration the potential impact of such measures on trade and select measures that are no more trade-restrictive than necessary.
39. Risk management should be a continuing process that takes into account all newly generated data in the evaluation and review of risk management decisions. The relevance, effectiveness, and impacts of risk management decisions and their implementation should be regularly monitored and the decisions and/or their implementation reviewed as necessary.

## **RISK COMMUNICATION**

40. Risk communication should:
  - i) promote awareness and understanding of the specific issues under consideration during the risk analysis;
  - ii) promote consistency and transparency in formulating risk management options/recommendations;
  - iii) provide a sound basis for understanding the risk management decisions proposed;
  - iv) improve the overall effectiveness and efficiency of the risk analysis ;
  - v) strengthen the working relationships among participants;

- vi) foster public understanding of the process, so as to enhance trust and confidence in the safety of the food supply;
  - vii) promote the appropriate involvement of all interested parties;
  - viii) exchange information in relation to the concerns of interested parties about the risks associated with food; and
  - ix) respect the legitimate concern to preserve confidentiality where applicable.
41. Risk analysis should include clear, interactive and documented communication, amongst risk assessors and risk managers and reciprocal communication with all interested parties in all aspects of the process.
42. Risk communication should be more than the dissemination of information. Its major function should be to ensure that all information and opinion required for effective risk management is incorporated into the decision making process.
43. Risk communication involving interested parties should include a transparent explanation of the risk assessment policy and of the assessment of risk, including the uncertainty. The decisions taken and the procedures followed to reach them, including how the uncertainty was dealt with, should also be clearly explained. It should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk analysis, and minority opinions that had been expressed in the course of the risk assessment (see para. 28).

## DEFINITIONS OF RISK ANALYSIS TERMS RELATED TO FOOD SAFETY<sup>1</sup>

**Hazard:** A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

**Risk:** A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food.

**Risk Analysis:** A process consisting of three components : risk assessment, risk management and risk communication.

**Risk Assessment:** A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization.

**Risk Management:** The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options.

**Risk Communication:** The interactive exchange of information and opinions throughout the risk analysis process concerning risk, risk-related factors and risk perceptions, among risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and other interested parties, including the explanation of risk assessment findings and the basis of risk management decisions.

**Risk Assessment Policy:** Documented guidelines on the choice of options and associated judgements for their application at appropriate decision points in the risk assessment such that the scientific integrity of the process is maintained.

**Risk Profile:** The description of the food safety problem and its context.

**Risk Characterization:** The qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.

**Risk Estimate:** The quantitative estimation of risk resulting from risk characterization.

**Hazard Identification:** The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods.

**Hazard Characterization:** The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with biological, chemical and physical agents which may be present in food. For chemical agents, a dose-response assessment should be performed. For biological or physical agents, a dose-response assessment should be performed if the data are obtainable.

**Dose-Response Assessment:** The determination of the relationship between the magnitude of exposure (dose) to a chemical, biological or physical agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response).

---

<sup>1</sup> Codex Alimentarius Commission, Procedural Manual.

**Exposure Assessment:** The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant.

**Food Safety Objective (FSO):** The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP).

**Performance Criterion (PC):** The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO.

**Performance Objective (PO):** The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food chain before the time of consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable.



## LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

La Commission du Codex Alimentarius est un organisme intergouvernemental de plus de 170 membres, relevant du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires tel qu'établi par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans le but de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. La Commission promeut aussi la coordination de tous les travaux en matière de normes alimentaires entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales.

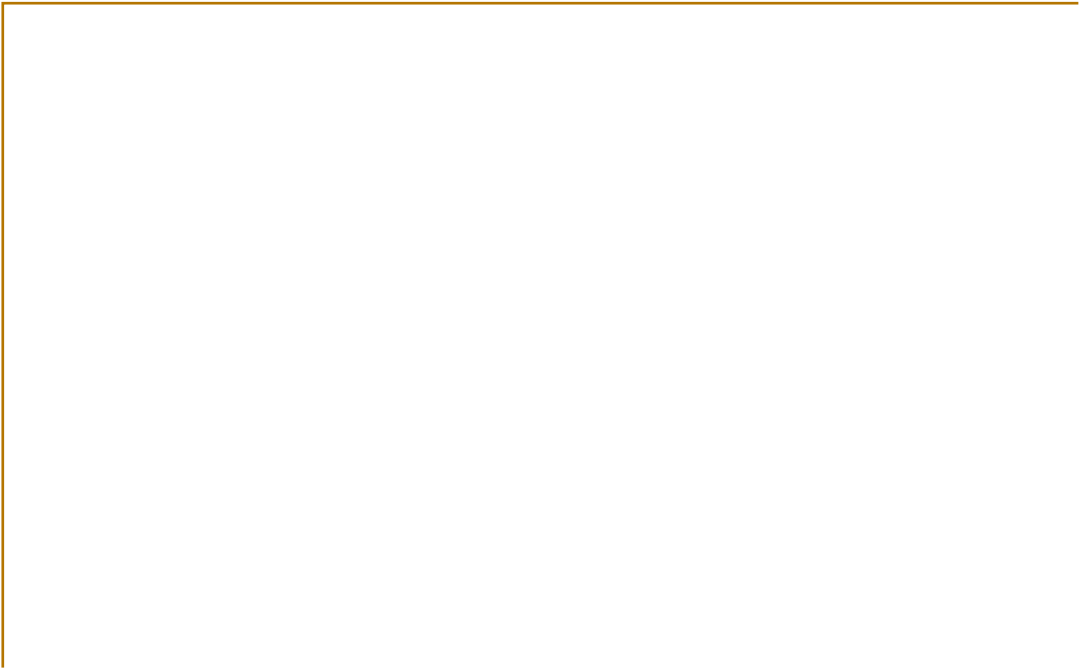
Le *Codex Alimentarius* (en latin, code alimentaire) est le résultat du travail de la Commission: un recueil de normes alimentaires, lignes directrices, codes d'usages et autres recommandations adoptés au niveau international. Les textes contenus dans la présente publication font partie du Codex Alimentarius.

## PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS PAR LES GOUVERNEMENTS Première édition

Les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* visent à fournir des directives aux gouvernements nationaux concernant l'évaluation et la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments et la communication sur ces risques. Cette première édition comprend le texte adopté par la Commission du Codex Alimentarius en 2007.

Pour plus de renseignements sur ces textes ou sur tout autre aspect de la Commission du Codex Alimentarius, s'adresser au:

Secrétaire  
Commission du Codex Alimentarius  
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires  
Viale delle Terme di Caracalla,  
00153 Rome, Italie  
Télécopie: +39 06 57054593  
Courrier électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)  
[http:// www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)



# PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS PAR LES GOUVERNEMENTS

CAC/GL 62-2007

## CHAMP D'APPLICATION

1. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* visent à fournir des directives aux gouvernements nationaux concernant l'évaluation et la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments et la communication sur ces risques.

## ASPECTS GÉNÉRAUX

2. L'objectif général de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments est d'assurer la protection de la santé humaine.
3. Ces principes s'appliquent de la même manière au contrôle national et au commerce des aliments et leur application doit être cohérente et non discriminatoire.
4. Dans la mesure du possible, l'application de l'analyse des risques doit faire partie intégrante d'un système national de sécurité sanitaire des aliments.<sup>1</sup>
5. La mise en œuvre des décisions de gestion des risques au niveau national doit s'appuyer sur un système ou un programme de contrôle des aliments fonctionnant adéquatement.
6. L'analyse des risques doit être:
  - appliquée avec cohérence;
  - ouverte, transparente et documentée; et
  - appréciée et réexaminée en tant que de besoin à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent.
7. L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius<sup>2</sup>, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques.

<sup>1</sup> Il est admis que les gouvernements nationaux utiliseront des démarches et des échéanciers différents pour appliquer ces principes, compte tenu de leurs compétences et de leurs ressources.

<sup>2</sup> Voir *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques*, Manuel de procédure.

8. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente. Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées<sup>3</sup>.
9. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long de l'analyse des risques.
10. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global au profit de la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments.
11. Il doit exister, dans la mesure du possible, une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète.
12. La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude et les caractéristiques du danger.
13. Les gouvernements nationaux doivent tenir compte des directives et des informations pertinentes issues des activités d'analyse des risques relatives à la protection de la santé humaine conduites par le Codex, la FAO, l'OMS et d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes, y compris l'OIE et la CIPV.
14. Avec le soutien d'organisations internationales le cas échéant, les gouvernements nationaux doivent élaborer et/ou appliquer les programmes appropriés en matière de formation, d'information et de renforcement des capacités, qui visent à parvenir à appliquer efficacement les principes et les techniques de l'analyse des risques dans leur système de contrôle des aliments.
15. Les gouvernements nationaux doivent partager l'information et leur expérience en matière d'analyse des risques avec les organisations internationales compétentes, les

<sup>3</sup> L'expression «parties intéressées» dans ce document, désigne les «responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives» (voir définition de la «communication sur les risques»).

autres gouvernements nationaux (soit, au niveau régional par l'entremise des comités de coordination régionaux FAO/OMS) pour favoriser et faciliter une application plus large et, le cas échéant, plus cohérente de l'analyse des risques.

## **POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES**

16. La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.
17. La politique d'évaluation des risques doit être déterminée par les responsables de la gestion des risques préalablement à l'évaluation des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques et toutes les autres parties intéressées. Cette procédure vise à garantir que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet, impartial et transparent.
18. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.
19. En cas de nécessité, les responsables de la gestion des risques doivent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de modification du risque découlant des différentes options de gestion des risques.

## **ÉVALUATION DES RISQUES**

20. Chaque évaluation des risques doit être adaptée à l'objectif visé.
21. La portée et le but d'une évaluation des risques en cours de réalisation doivent être clairement indiqués et être conformes à la politique d'évaluation des risques. La forme des résultats et les différents résultats possibles de l'évaluation des risques doivent être définis.
22. Les experts chargés de l'évaluation des risques, y compris les représentants des autorités gouvernementales et les experts non gouvernementaux, doivent faire preuve d'objectivité dans leur travail scientifique et être libres de tout conflit d'intérêts susceptible de compromettre l'intégrité de l'évaluation. L'identité de ces experts, leurs compétences individuelles et leur expérience professionnelle doivent être rendues publiques, sous réserve des considérations nationales. Ces experts doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence, de leur expérience et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu, notamment par une déclaration publique de tout conflit d'intérêts en rapport avec l'évaluation des risques.
23. L'évaluation des risques doit intégrer les quatre étapes de l'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.

24. L'évaluation des risques doit être fondée sur les données scientifiques les plus pertinentes au regard du contexte national. Elle doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.
25. L'évaluation des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.
26. Les contraintes, incertitudes et hypothèses ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape de l'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable.
27. Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque. Les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.
28. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques. Les opinions minoritaires doivent aussi être mentionnées. La résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.
29. Les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile aux responsables de la gestion des risques et mis à la disposition des autres responsables de l'évaluation des risques et parties intéressées, de manière à ce qu'ils puissent examiner l'évaluation.

## GESTION DES RISQUES

30. Les décisions des gouvernements nationaux en matière de gestion des risques, y compris les mesures sanitaires adoptées, doivent avoir comme objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Des différences injustifiées doivent être évitées quant aux mesures choisies pour traiter des risques similaires dans des situations différentes.
31. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques<sup>4</sup>, l'évaluation des options de gestion des risques, la mise en œuvre, le suivi et le réexamen des décisions prises.
32. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques, être proportionnées au risque évalué et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe<sup>5</sup> dans la mesure où ils ont un lien avec les décisions au niveau national. Les gouvernements nationaux doivent fonder leurs mesures sanitaires sur les normes Codex et textes apparentés lorsqu'ils existent.
33. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.
34. La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques.
35. Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions en matière de gestion des risques doivent être documentées de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques par toutes les parties intéressées.
36. Le résultat des activités préliminaires de gestion des risques et l'évaluation des risques doivent être associés à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque.

<sup>4</sup> Aux fins des présents Principes, les activités préliminaires de gestion des risques incluent: l'identification d'un problème de sécurité alimentaire, l'établissement d'un profil de risque, le classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques, la demande d'une évaluation des risques et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

<sup>5</sup> Voir *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*, Manuel de procédure.-

37. Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. L'option consistant à ne pas agir doit aussi être examinée.
38. La gestion des risques doit assurer la transparence et la cohérence du processus de prise de décision dans tous les cas. L'examen de toute la gamme d'options de gestion des risques prend en compte, dans la mesure du possible, une évaluation de leurs avantages et inconvénients potentiels. Lors du choix parmi les différentes options de gestion des risques qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, les gouvernements nationaux doivent rechercher et prendre en considération les éventuels effets de ces mesures sur le commerce entre leurs pays et choisir des mesures qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce que nécessaire.
39. La gestion des risques doit être un processus continu prenant en compte toutes les nouvelles données qui apparaissent dans l'évaluation et le réexamen des décisions de gestion des risques. L'utilité, l'efficacité et les effets des décisions de gestion des risques et de leur mise en œuvre doivent être régulièrement suivis et les décisions et/ou leur application réexaminées au besoin.

## **COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

40. La communication sur les risques doit:
  - i) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant l'analyse des risques;
  - ii) promouvoir la cohérence et la transparence dans la formulation des options/recommandations de gestion des risques;
  - iii) fournir une base solide pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées;
  - iv) améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;
  - v) renforcer les relations de travail entre les participants;
  - vi) favoriser la compréhension du public afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire;
  - vii) promouvoir l'implication appropriée de toutes les parties intéressées;
  - viii) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments; et
  - ix) respecter le souci légitime de préserver la confidentialité le cas échéant.
41. L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, et à une communication réciproque avec l'ensemble des parties intéressées pour tous les aspects du processus.
42. La communication sur les risques doit être plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale doit être d'assurer que toutes les informations et les opinions



requis pour une gestion des risques effective sont prises en compte dans le processus de prise de décision.

43. La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement les décisions prises et les procédures suivies pour les prendre, notamment la manière dont l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires qui ont été exprimées au cours de l'évaluation des risques (voir par. 28).

## DÉFINITIONS DES TERMES RELATIFS À L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS UTILISÉS EN ANALYSE DES RISQUES<sup>1</sup>

**Danger:** Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé.

**Risque:** Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment.

**Analyse des risques:** Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.

**Évaluation des risques:** Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition et iv) caractérisation des risques.

**Gestion des risques:** Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

**Communication sur les risques:** Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

**Politique d'évaluation des risques :** Lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.

**Profil de risques:** Description du problème de salubrité des aliments et de son contexte.

**Caractérisation des risques:** Estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

**Estimation des risques:** Estimation quantitative du risque résultant de la caractérisation des risques.

**Identification des dangers:** Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.

**Caractérisation des dangers:** Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles.

**Évaluation de la relation dose-réponse:** Détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (réponse).

**Évaluation de l'exposition:** Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

**Objectif de sécurité alimentaire (OSA):** fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré approprié de protection de la santé (DPA).

**Objectif de performance (OP):** fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire précédant la consommation et qui assure ou contribue à assurer la réalisation d'un OSA ou du DPA, comme il convient.

**Critère de performance (CP):** effet recherché sur la fréquence et/ou concentration d'un ou des dangers présentés par un aliment à la suite de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise dans le but de réaliser un OP ou un OSA, ou de contribuer à leur réalisation.



## LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental con más de 170 miembros en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La Comisión también promueve la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

El *Codex Alimentarius* (en latín, código de alimentos) es el resultado del trabajo de la comisión: un compendio de normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas adoptados internacionalmente. Los textos contenidos en la presente publicación forman parte del Codex Alimentarius.

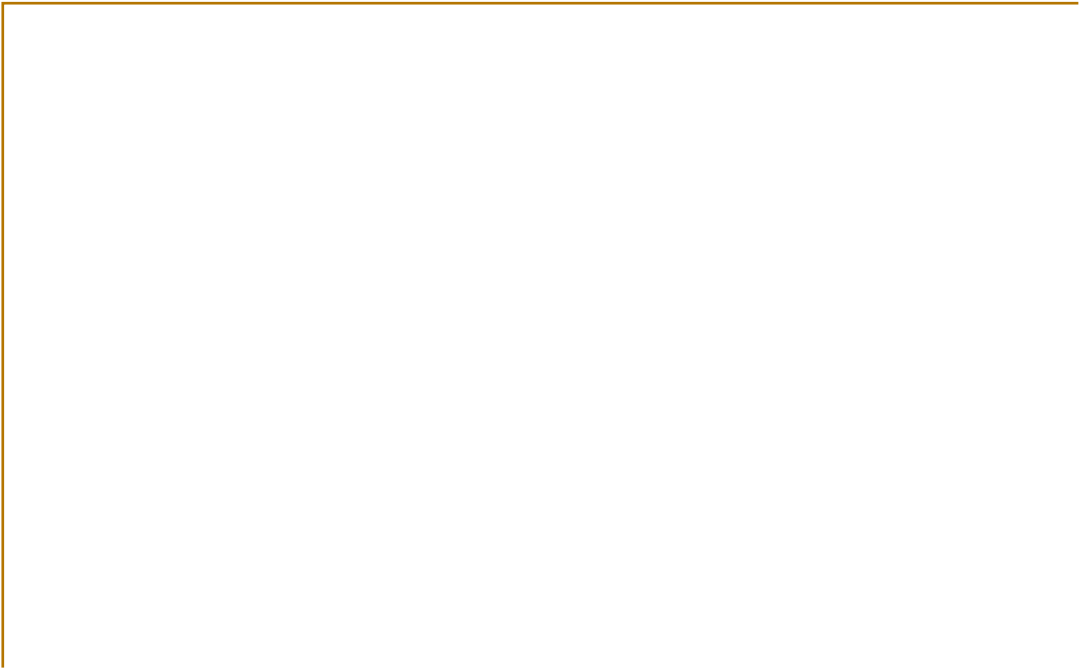
## PRINCIPIOS PRÁCTICOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APLICABLES POR LOS GOBIERNOS

### Primera edición

Los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* tienen como propósito proveer orientaciones a los gobiernos nacionales para la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos respecto a riesgos para la salud humana relacionados a los alimentos. Esta primera edición incluye el texto adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en 2007.

Para más información sobre estos textos o sobre cualquier otro aspecto relacionado con la Comisión del Codex Alimentarius, sírvanse dirigirse a:

Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Roma, Italia  
Fax: +39 06 5705459  
Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)  
[http:// www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)



# PRINCIPIOS PRÁCTICOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APLICABLES POR LOS GOBIERNOS

CAC/GL 62-2007

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Los Principios de aplicación práctica por parte de los gobiernos para el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos tienen como propósito proveer orientaciones a los gobiernos nacionales 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.

## ASPECTOS GENERALES

2. El objetivo general del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad alimentaria es el asegurar la protección de la salud humana.
3. Estos principios se aplican por igual a asuntos de control alimentario nacional y a situaciones de comercio alimentario, y deberían aplicarse de manera consistente y no discriminatoria.
4. En la medida de lo posible, la aplicación del análisis de riesgos debería establecerse como parte integral de un sistema nacional de inocuidad alimentaria.<sup>1</sup>
5. La implementación de las decisiones de gestión de riesgos a nivel nacional debería estar apoyada por un sistema/programa de control alimentario que esté funcionando de manera adecuada.
6. El proceso de análisis de riesgos debe:
  - aplicarse consecuentemente;
  - ser abierto, transparente y documentado; y
  - evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.
7. 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

<sup>1</sup> Se reconoce que los gobiernos nacionales usarán enfoques diferentes en la aplicación de estos principios, tomado en cuenta las capacidades y recursos nacionales.

define la Comisión del Codex Alimentarius.<sup>2</sup> Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.

8. Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas.<sup>3</sup>
9. Se deben garantizar una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Los gobiernos nacionales deberían 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.
14. Con el apoyo de organizaciones internacionales, cuando fuera pertinente hacerlo, los gobiernos nacionales deberían 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.

<sup>2</sup> Véase: *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* en el Manual de Procedimiento.

<sup>3</sup> Para los fines del presente documento, se entenderá por "partes interesadas": "los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica, y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas" (véase la definición de "Comunicación de riesgos").



15. Los gobiernos nacionales deberían compartir informaciones y experiencias de análisis de riesgos con organizaciones internacionales pertinentes, otros gobiernos nacionales (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.

## **POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS**

16. La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.
17. 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.
18. El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible.
19. En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los evaluadores de los mismos que valoren las modificaciones que podrían sufrir los riesgos como consecuencia de las distintas opciones posibles para su gestión.

## **EVALUACIÓN DE RIESGOS**

20. Cada evaluación de riesgos debe ser apropiada para el propósito intencionado.
21. 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.
22. 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 debería 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.

23. 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.
24. 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.
25. La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos, asimismo se ha de proporcionar a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación.

## **GESTIÓN DE RIESGOS**

30. Las decisiones de los gobiernos nacionales 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.

31. La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia de gestión de riesgos,<sup>4</sup> la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, la implementación y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas.
32. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga in 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"<sup>5</sup> respecto a las decisiones a nivel nacional. Los gobiernos nacionales deben basar sus medidas sanitarias en las normas y textos afines del Codex cuando estas estuvieran disponibles.
33. 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.
34. La gestión de riesgos debe tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos.
35. 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.
36. 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.
37. 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.

<sup>4</sup> Para los fines del presente documento se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden: identificación de un problema de inocuidad de los alimentos; establecimiento de un perfil del riesgo; clasificación del peligro a efectos de la evaluación de riesgos y de la prioridad de la gestión del riesgo; establecimiento de la política de evaluación de riesgos para la aplicación de la gestión de riesgos; encargo de la evaluación de riesgos; y la examen del resultado de la evaluación de riesgos.

<sup>5</sup> 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.

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

## COMUNICACIÓN DE RIESGOS

40. La comunicación de riesgos debe:
- i) promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se toman en cuenta en el análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas;
  - ii) promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
  - iii) proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión de riesgos propuestas;
  - iv) mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis de riesgos;
  - v) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
  - vi) promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario;
  - vii) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas;
  - viii) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos; y
  - ix) respetar, cuando fuera aplicable, la preocupación legítima de mantener la confidencialidad.
41. 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.
42. 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.

43. 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 28).

## DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS<sup>1</sup>

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

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

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

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

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

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

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

**Perfil del riesgo:** La descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto.

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

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

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

**Caracterización del peligro:** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

**Evaluación de la relación dosis-respuesta:** Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

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

**Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección.

**Objetivo de rendimiento (OR):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o NAP, según corresponda.

**Criterio de rendimiento (CR):** El efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un OR o un OIA.





## Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments

The Codex Alimentarius Commission is an intergovernmental body with over 170 members, within the framework of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme established by the Food and Agriculture Organization (FAO) of the United Nations and the World Health Organization (WHO). The main result of the Commissions' work is the *Codex Alimentarius*, a collection of internationally adopted food standards, guidelines, codes of practice and other recommendations, with the objective of protecting the health of consumers and ensuring fair practices in the food trade.

The *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* are intended to provide guidance to national governments for risk assessment, risk management and risk communication with regard to food related risks to human health. This first edition includes the text as adopted by the Codex Alimentarius Commission in 2007.

## Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements

La Commission du Codex Alimentarius est un organisme intergouvernemental de plus de 170 membres, relevant du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires tel qu'établi par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le résultat principal du travail de la Commission est le *Codex Alimentarius*, un recueil de normes alimentaires, lignes directrices, codes d'usages et autres recommandations adoptés au niveau international avec l'objectif de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

Les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* visent à fournir des directives aux gouvernements nationaux concernant l'évaluation et la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments et la communication sur ces risques. Cette première édition comprend le texte adopté par la Commission du Codex Alimentarius en 2007.

## Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental con más de 170 miembros en el cuadro del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El resultado principal del trabajo de la Comisión es el *Codex Alimentarius*, un compendio de normas alimentarias, directrices, códigos de prácticas y otras recomendaciones adoptados internacionalmente, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* tienen como propósito proveer orientaciones a los gobiernos nacionales para la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos respecto a riesgos para la salud humana relacionados a los alimentos. Esta primera edición incluye el texto adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en 2007.

ISBN 978-92-5-005911-2



9 789250 005911 2

TC/MA1550Tri/1/12.07/10000