

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

570: 2007

**PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS
DE RIESGOS EN EL SECTOR ALIMENTARIO**

**Principles of practical application for the analysis of risks
in the food sector**

ICS: 67.020

**1. Edición Diciembre 2007
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La
Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico:
nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu**



Cuban National Bureau of Standards

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 62 de Higiene de los Alimentos en el que están representadas las siguientes entidades:
 - Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA-MINSAP)
 - Unidad Nacional de Salud Ambiental (UNSA-MINSAP)
 - Oficina Nacional de Normalización (NC)
 - Ministerio de la Industria Pesquera (MIP)
 - Instituto de Investigaciones de la Industria Alimenticia (IIIA-MINAL)
 - Centro Nacional de Inspección de la Calidad (CNICA-MINAL)
 - Centro Nacional de Higiene de los Alimentos (CNHA-IMV)
 - Instituto de Investigaciones en Normalización (ININ)
 - Oficina Territorial de Normalización, Ciudad Habana (OTN CH)
 - Ministerio del Comercio Exterior (MINCEX)
 - Ministerio de la Agricultura (MINAG)
 - Ministerio del Comercio Interior (MINCIN)
 - Ministerio del Turismo (MINTUR)
 - Laboratorio de Cubacontrol S.A.
 - Escuela de Hotelería y Turismo del MINTUR
 - Gaviota S.A.
 - Sumarpo AC (MITRANS)
 - Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL-UH)
 - Corporación CIMEX
 - Ministerio del Azúcar (MINAZ)
- Es una adopción adaptada para su aplicación nacional de los *“Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius”* descrito en el Manual de procedimiento del Codex Alimentarius. Decimosexta Edición. 2006. Sección III. Página 116 y los términos y definiciones descritos en la Sección I. Página 46 del mismo documento.
- Toma además en cuenta los elementos aplicables del documento: *“Principios prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos”*. CAC/GL 62-2007

© NC, 2007

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL SECTOR ALIMENTARIO

1 Objeto

Esta norma establece los principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos que están destinados a aplicarse en el marco de la normalización nacional en el sector alimentario. El objetivo de estos principios es proporcionar orientaciones a los Comités Técnicos de Normalización, así como a los sectores de la alimentación y la salud pública, con el propósito de que los aspectos de las normas y otros documentos normativos relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos.

2 Términos y definiciones

A los efectos de esta norma se establecen los siguientes términos y definiciones:

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

2.2 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.

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

2.4 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.

2.5 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.

2.6 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.

2.7 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.

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

2.9 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.

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

2.11 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.

2.12 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.

2.13 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).

2.14 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.

3 Aspectos generales del análisis de riesgos

3.1 El proceso de análisis de riesgos utilizado debe:

- aplicarse consecuentemente;
- ser abierto, transparente y documentado;
- llevarse a cabo de conformidad con los principios referentes a la función que desempeña la ciencia y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y con los principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos; y
- evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.

3.2 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). Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.

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

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

3.5 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.

3.6 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.

3.7 Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana, pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, no se debe proceder a elaborar una norma sino que se examinará la conveniencia de elaborar otro documento normativo relacionado, como por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles.

3.8 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 riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Cuando haya pruebas científicas suficientes para que se proceda a elaborar una norma u otro documento normativo relacionado en materia de alimentos, las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.

3.9 Deben determinarse específicamente las necesidades y situaciones del país que las entidades responsables de la elaboración de las normas de alimentos han de tomar en cuenta en las distintas fases del análisis de riesgos.

4 Política de evaluación de riesgos

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

NOTA Para los fines de esta norma, se entenderá por “partes interesadas”: “los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica (Por ejemplo: Institutos de Investigaciones, Universidades, etc.), y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas”.

4.2 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.

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

4.4 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.

5 Evaluación de riesgos

5.1 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.

5.2 La selección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos utilizados para elegir a esos especialistas se deben documentar, incluyendo una declaración pública sobre todo posible conflicto de intereses. En esta declaración deben también especificarse y detallarse su competencia individual, su experiencia y su independencia. Los órganos y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de especialistas de distintas partes del mundo, incluidos expertos de países en desarrollo.

5.3 La evaluación de riesgos debe efectuarse de conformidad con los principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos y debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos.

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

5.5 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.

5.6 Para la evaluación de riesgos se deben recabar e incorporar datos pertinentes de distintas fuentes, incluyendo otros países. Esta información debe comprender en especial datos de vigilancia epidemiológica, datos analíticos y datos sobre exposición. De ser pertinente, tal información debe ser objeto de estudio con un límite de tiempo establecido. La realización de la evaluación de riesgos no se debe retrasar indebidamente en espera de recibir esos datos, pero cuando se disponga de ellos será necesario reexaminar la evaluación realizada.

5.7 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.

5.8 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.

5.9 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.

5.10 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.

6 Gestión de riesgos

6.1 Aún teniendo en cuenta el doble objetivo de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, las decisiones y recomendaciones en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

6.2 La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia gestión de riesgos, la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

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

6.4 Debe asegurarse que la conclusión de la evaluación de riesgos se presente antes de que se formulen las propuestas o se tomen decisiones definitivas sobre las opciones de gestión de riesgos disponibles, especialmente al establecer normas o límites máximos, teniendo presentes las orientaciones proporcionadas en el apartado 3.7.

6.5 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.

6.6 El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente y coherente y estar completamente documentado. Las decisiones y recomendaciones sobre gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, estar claramente identificadas en las distintas normas y otros documentos

normativos relacionados para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos.

6.7 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.

6.8 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.

6.9 Para evitar obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, se deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.

6.10 La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo debe reconocer la necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor.

6.11 La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tendrá en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. Las normas alimentarias y documentos normativos relacionados deberán revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.

7 Comunicación de riesgos

7.1 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; e

VIII intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos.

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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 la necesidad de adoptar normas u otros documentos normativos relacionados específicos y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos (véase el apartado 5.9).

7.5 En la presente norma, las directrices sobre comunicación de riesgos están destinadas a todos los que participan en la realización del análisis de riesgos. No obstante, es importante que se confiera a esta labor la mayor transparencia y accesibilidad posibles para quienes no participan directamente en el proceso y para otras partes interesadas, respetando al mismo tiempo las preocupaciones legítimas por salvaguardar la confidencialidad (véase el apartado 3.3).