

INFORME

Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos

Informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos

Kiel, Alemania

18 - 22 de febrero de 2002



e



German
Agriculture
Food and
Protection
for Consumer
Federal Ministry

Ministerio de Protección a los
Consumidores, Alimentación y Agricultura
Alemania

Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos

Informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos

Kiel, Alemania

18 - 22 de febrero de 2002

Publicado por la

**Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación,
la Organización Mundial de la Salud**

y el

**Instituto de Higiene e Inocuidad de los Alimentos del Centro
Federal de Investigación sobre los Productos Lácteos**

en colaboración con

el Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria

y

el Ministerio Federal de Protección a los Consumidores, Alimentación y Agricultura de Alemania

Las denominaciones empleadas en esta publicación 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 o de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

Las definiciones de economías "desarrolladas" y "en desarrollo" se usan para fines estadísticos y no representan necesariamente un juicio acerca del nivel alcanzado en el proceso de desarrollo de un determinado país, ni de un territorio o zona de un país en el proceso de desarrollo.

Las opiniones expresadas en esta publicación son las de sus autores, y no reflejan necesariamente los puntos de vista de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ni de sus organizaciones afiliadas.

ISBN: 92-5-104845-2

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión del 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 al Jefe del Servicio de Publicaciones y Multimedia de la Dirección de Información de la FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma (Italia) o por correo electrónico a copyright@fao.org.

© FAO and WHO 2002

Índice

1	INTRODUCCIÓN	1
2	ANTECEDENTES	1
3	OBJETIVOS DE LA CONSULTA	3
4	RESUMEN DEL DEBATE GENERAL	3
4.1	ELABORACIÓN DE DIRECTRICES	3
4.2	“ENSEÑANZAS APRENDIDAS” DE LAS ACTIVIDADES DEL ERM RECIENTES	5
4.3	PAÍSES EN DESARROLLO	7
5	CONCLUSIONES	8
	ANEXO 1 - LISTA DE PARTICIPANTES	AI-1
	ANEXO II - LISTA DE DOCUMENTOS DE ANTECEDENTES	AII-1
	ANEXO III - PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA INCORPORACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN LA ELABORACIÓN DE NORMAS SOBRE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	AIII-1
1	INTRODUCCIÓN	AIII-1
2	ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DE RIESGOS	AIII-2
2.1	IDENTIFICACIÓN DE UNA CUESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	AIII-3
2.2	ADOPCIÓN DE DECISIONES PROVISIONALES INMEDIATAS	AIII-3
2.3	PERFIL DE RIESGOS	AIII-4
2.4	DECISIONES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS	AIII-6
2.5	DEFINICIÓN DE LA FINALIDAD Y EL ÁMBITO DE LA ERM	AIII-7
2.6	ESTABLECIMIENTO DE UNA POLÍTICA DE ERM.....	AIII-8
2.7	ENCARGO DE LA ERM.....	AIII-9
2.8	INTERACCIÓN DURANTE LA APLICACIÓN DE LA ERM.....	AIII-10
2.9	PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ERM	AIII-11
2.10	EXAMEN DE LOS RESULTADOS DE LA ERM	AIII-13
3	EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS	AIII-13
3.1	IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS	AIII-14
3.2	FASES DE LA EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS	AIII-16
3.3	EMPLEO DE LA ERM EN LA EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS	AIII-17
3.4	ENFOQUES PARA ARTICULAR UN NIVEL DE PROTECCIÓN APROPIADO (NPA)	AIII-18
3.5	EMPLEO DE LA ERM PARA ASEGURAR EL LOGRO DE UN NPA.....	AIII-21
3.6	ESTABLECIMIENTO DE UN OIA	AIII-21
3.7	COMUNICACIÓN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS	AIII-23
4	APLICACIÓN	AIII-24
4.1	NORMAS	AIII-25
4.2	EMPLEO DE OIA EN LA APLICACIÓN DE NORMAS.....	AIII-26
4.3	EMPLEO DE ERM EN LA APLICACIÓN DE NORMAS EN AUSENCIA DE UN OIA	AIII-30
5	SEGUIMIENTO Y EXAMEN	AIII-31
5.1	SEGUIMIENTO	AIII-31
5.2	EXAMEN	AIII-32
5.3	EMPLEO DE LA ERM EN EL SEGUIMIENTO Y EL EXAMEN	AIII-33
	ANEXO IV - EMPLEO DE ELEMENTOS DE LA EVALUACIÓN (CUANTITATIVA) DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS POR LA INDUSTRIA	AIV-1

1 INTRODUCCIÓN

La Consulta FAO/OMS de Expertos sobre principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos¹ se celebró en Kiel (Alemania) del 18 al 22 de marzo de 2002. La consulta fue acogida por el Instituto de Higiene e Inocuidad de los Alimentos del Centro Federal de Investigación sobre los Productos Lácteos en colaboración con el Ministerio de Protección a los Consumidores, Alimentación y Agricultura y el Instituto Federal de Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria de Alemania.

La consulta fue inaugurada por el Dr. Hans Bohm, Jefe de la División de Higiene de los Alimentos del Ministerio Federal de Protección a los Consumidores, Alimentación y Agricultura, quien recaló la importancia de la evaluación de riesgos en el diseño y la aplicación de medidas para proteger la inocuidad de los alimentos respecto de peligros microbiológicos. Tras observar que los riesgos derivados de los alimentos a los consumidores eran un problema mundial cuya importancia aumentaba de forma continua, el Sr. Bohm celebró la participación de expertos de un amplio abanico de países.

La consulta eligió presidente de la consulta al Dr. Roger Skinner y relator al Dr. Kaye Wachsmuth. En sus observaciones introductorias el Dr. Skinner pidió a la consulta que prestara la debida atención a la experiencia práctica adquirida ya en los planos nacional e internacional y se refiriera a los problemas que los países en desarrollo pueden enfrentar al aplicar principios y directrices para la utilización efectiva de la evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos (ERM).

Uno de los mensajes fundamentales de una consulta de expertos anterior sobre la interacción entre los evaluadores y los gestores de peligros microbiológicos en los alimentos² fue que la gestión efectiva de los riesgos de origen alimentario para la salud humana exige interacciones y comunicaciones continuas entre todas las partes interesadas. El Dr. Skinner señaló que era esencial incorporar orientaciones sobre la comunicación e interacción entre todas las partes interesadas en todas las etapas de la gestión de riesgos.

Un total de 25 expertos de 19 países participaron en la consulta (Anexo I), que se basó en varios documentos de trabajo sobre la evaluación y gestión de riesgos ocasionados por peligros microbiológicos transmitidos por alimentos. Se presentaron también documentos cortos sobre experiencias prácticas en el plano nacional y determinados retos con que se enfrentaban los países en desarrollo (Anexo II).

2 ANTECEDENTES

La variedad y prevalencia de peligros en la cadena alimentaria están sujetos a cambios continuos. Además, el mejoramiento del seguimiento y la vigilancia en los últimos años ha redundado en una comprensión mayor de la importancia crítica de los patógenos microbiológicos. Algunos de los patógenos que son actualmente motivo de preocupación ni tan siquiera habían sido reconocidos como causas de enfermedades de origen alimentario hace apenas 20 años.

La aplicación del sistema de Análisis de peligros en puntos críticos de control (APPCC) y de conceptos de evaluación de riesgos en los últimos años está provocando cambios fundamentales en el enfoque de inocuidad de los alimentos. Los gobiernos de varios países están aplicando evaluaciones cuantitativas de los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos específicos en los suministros de alimentos con la intención de que los resultados de dichas

¹ En adelante se entenderá que el término “normas” incluye directrices y textos afines.

² The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food. Report of a WHO Expert Consultation, Kiel, Germany, 21-23 March 2000. OMS, 2000.

evaluaciones de riesgos se empleen en la elaboración de medidas de inocuidad de los alimentos en el plano nacional. En el plano internacional, la FAO y la OMS han celebrado una serie de reuniones mixtas de expertos sobre la evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) que expresan un compromiso amplio y continuo respecto de la evaluación de riesgos. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) está examinando los resultados preliminares de evaluaciones de riesgos de *Salmonella* spp. en los huevos y los pollos para asar, así como de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Atendiendo también a lo solicitado por el Comité, se están realizando evaluaciones cuantitativas de los riesgos de *Campylobacter* spp. en los pollos para asar y *Vibrio* spp. en los mariscos.

La evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) exige muchos recursos por concepto de aportaciones científicas y tiempo y la incorporación efectiva de la ERM en la elaboración de normas sobre la inocuidad de los alimentos hace necesario aplicar de forma sistemática y transparente un marco para gestionar los peligros transmitidos por alimentos. Las disposiciones y obligaciones del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) aplicables a las medidas de inocuidad de los alimentos en el comercio son un incentivo más para emplear la ERM de forma sistemática y transparente.

La FAO/OMS³, el Codex⁴ y gobiernos nacionales han descrito recientemente marcos genéricos para gestionar riesgos derivados de los alimentos. Los cuatro componentes de dichos marcos se pueden resumir como sigue:

Las actividades preliminares de gestión de riesgos⁵ abarcan el proceso inicial. Éste incluye el establecimiento de un perfil de riesgos para facilitar el examen de la cuestión en un contexto determinado y aportar la mayor cantidad de información posible a fin de orientar otras actuaciones. Este proceso puede llevar al gestor de riesgos a encargar una evaluación de riesgos con carácter de proceso científico independiente para fundamentar la toma de decisiones.

La evaluación de las opciones de gestión de riesgos es la ponderación de las opciones disponibles para gestionar una cuestión de inocuidad de los alimentos a la vista de la información científica sobre los riesgos y otros factores, y puede incluir la toma de una decisión sobre un nivel de protección apropiado del consumidor. La optimización de las medidas de control de los alimentos en función de su eficiencia, efectividad, viabilidad tecnológica y aplicabilidad en algunos puntos de la cadena alimentaria es una meta importante. En esta etapa se puede realizar un análisis de costos-beneficios.

La aplicación de la decisión de gestión de riesgos entrañará normalmente medidas reglamentarias sobre la inocuidad de los alimentos, que pueden incluir el empleo del sistema de APPCC. La flexibilidad en la selección de las distintas medidas aplicadas por la industria es un elemento deseable, siempre que sea posible demostrar que el programa global logra los objetivos declarados. La verificación continua de la aplicación de medidas de inocuidad de los alimentos es esencial.

³ Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos. Informe de la Consulta FAO/OMS, Roma, Italia, 27 - 31 de enero de 1997. Estudio FAO Alimentación y Nutrición - 65. Roma, 1997.

The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food, Report of a WHO Expert Consultation, Kiel (Germany), 21-23 March 2000. OMS, 2000.

⁴ Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, CX/FH 01/7, FAO, Roma.

⁵ Cabe señalar que en documentos anteriores del Codex las “actividades preliminares de evaluación de riesgos” se han denominado “evaluación de riesgos”. Esta última expresión crea confusión cuando se transmite la terminología del análisis de riesgos, sobre todo cuando se traduce del inglés a otros idiomas, por lo que la consulta decidió emplear la expresión “actividades preliminares de evaluación de riesgos” para describir este componente del marco de gestión de riesgos.

El seguimiento y la revisión corresponden a la recopilación y al análisis de datos para ofrecer una sinopsis de la inocuidad de los alimentos y la salud de los consumidores. El seguimiento de los contaminantes en los alimentos y la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos deberán identificar los nuevos problemas de inocuidad de los alimentos conforme van surgiendo. Si se demuestra que los objetivos de salud pública requeridos no se están alcanzando, será necesario reformular las medidas de inocuidad de los alimentos.

3 OBJETIVOS DE LA CONSULTA

La consulta examinó los documentos de trabajo, sostuvo debates plenarios y estableció grupos de trabajo con los siguientes objetivos:

- Elaborar principios y directrices para la utilización efectiva de la evaluación cuantitativa de riesgos en la elaboración de normas sobre la inocuidad microbiológica de los alimentos;
- Desarrollar estos principios y directrices en el contexto de un marco genérico de gestión de riesgos de origen alimentario para los consumidores;
- Analizar cómo distintos tipos de medidas de inocuidad de los alimentos pueden incorporar los resultados de la ERM;
- Suministrar directrices para una interacción entre los gestores y evaluadores de riesgos que haga posible la elaboración oportuna de medidas de inocuidad de los alimentos por el Codex;
- Incluir ejemplos prácticos de empleo de la ERM en la elaboración de normas sobre la inocuidad de los alimentos.

4 RESUMEN DEL DEBATE GENERAL

4.1 Elaboración de directrices⁶

La consulta convino en que era importante establecer directrices para la incorporación sistemática de la ERM en la elaboración de normas sobre la inocuidad de los alimentos era una meta importante para la FAO, la OMS, la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y los gobiernos nacionales. Tales directrices deberán reflejar tanto las limitaciones actuales como las expectativas para el futuro respecto de la ERM. Se convino también en que, debido a la escasa experiencia de ERM adquirida hasta ahora, no se intentaría elaborar principios en esta etapa.

Si bien elaboró directrices centradas primordialmente en la disponibilidad de una ERM, la consulta reconoció sin reservas que era esencial la flexibilidad de las respuestas de gestión de riesgos. En casos de urgencia, impredecibilidad y peligros “emergentes”, puede que los gestores de riesgos tengan que aplicar controles alimentarios basándose en muy poca información científica. En otros casos, es posible que las autoridades competentes dirijan recomendaciones a las partes interesadas antes de que se demuestre la existencia de un nexo entre un peligro “emergente” y un riesgo efectivo para la salud humana.

La consulta reconoció que el empleo efectivo de la ERM en la elaboración de normas sobre la inocuidad de los alimentos exige cambios importantes en los criterios tradicionales de elaboración de controles alimentarios. Es necesario convertir los aspectos generales del análisis de

⁶ Véase el Anexo III. Proyecto de Directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas sobre la inocuidad de los alimentos

riesgos elaborados por anteriores consultas FAO/OMS de expertos⁷ y la CCA⁸ en directrices que traten específicamente de los temas y problemas relacionados con la gestión de los peligros microbiológicos en los alimentos.

La consulta empleó los cuatro componentes de un marco genérico de gestión de riesgos derivados de los alimentos como elementos básicos para elaborar directrices sobre:

- Actividades preliminares de gestión de riesgos (antes “Evaluación de riesgos”);
- Evaluación de las opciones de gestión de riesgos;
- Aplicación;
- Seguimiento y revisión.

El proyecto de directrices elaborado por la consulta se reproduce en el Anexo III del presente informe.

Dado que los problemas de inocuidad de los alimentos se señalan a la atención de los gestores de riesgos, la consulta reconoció que hace falta un proceso preliminar sistemático de gestión de riesgos que concentre la atención en temas determinados y oriente nuevas actuaciones. Los gestores de riesgos deberán emplear los resultados del proceso preliminar de gestión de riesgos para determinar si hace falta una ERM y cómo ésta podría contribuir mejor a los diferentes tipos de medidas de inocuidad de los alimentos que se pudieran elaborar. De encargarse una ERM, se ha de reconocer que su ámbito y posible contribución a la evaluación de las opciones de gestión de riesgos son importantes responsabilidades de gestión de riesgos.

La consulta subrayó que la comunicación efectiva entre todas las partes interesadas es sin duda alguna el atributo individual más importante de un marco genérico para gestionar los riesgos de origen alimentario para los consumidores. La comunicación es una parte integrante y crítica del proceso de gestión de riesgos en su conjunto y es esencial para conseguir que se tenga confianza en las medidas de gestión de riesgos. Las necesidades de comunicación de riesgos se han de programar lo antes posible en el proceso y deberán ser objeto de reevaluación continua. Se ha de pensar siempre en suministrar la información correcta de una forma apropiada a la situación y los destinatarios y en ofrecer posibilidades de intercambio recíproco. Es importante determinar qué partes deberán participar en la comunicación y cuándo se ofrecerán posibilidades de comunicación. Si la cuestión o la posible respuesta a ella afecta o puede afectar a un grupo determinado, se ha de contemplar la comunicación con dicho grupo.

Durante los debates la consulta señaló que a la ERM se le atribuía con frecuencia un carácter “cualitativo” o “cuantitativo”. Sin embargo, el empleo de la expresión “cualitativo” a propósito de la evaluación de riesgos no está bien definido. A los efectos de la consulta se convino en entender que la expresión “evaluación de riesgos microbiológicos” abarcaba todos los enfoques aplicados en la evaluación de riesgos de origen alimentario para los

⁷ Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias, Informe de una consulta FAO/OMS de expertos , Ginebra, Suiza, 13 - 17 de marzo de 1995. OMS, 1995
Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos. Informe de la Consulta FAO/OMS, Roma, Italia, 27 - 31 de enero de 1997. Estudio FAO Alimentación y Nutrición - 65. Roma, 1997
The Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters, Rome, Italy, 2 - 6 February 1998. FAO Food and Nutrition Paper 70. Roma, 1999
The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food, Report of a WHO Expert Consultation, Kiel, Germany, 21-23 March 2000. OMS, 2000.

⁸ Anteproyecto de Principios de aplicación práctica sobre análisis de riesgos, CX/GP 02/3, FAO, Roma
Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos, CX/FH 01/7, FAO, Roma
Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos, CAC GL 30 (1999), CAC, 1999
ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXG_030s.pdf

consumidores, siempre que la ERM incluyera las cuatro fases (identificación del peligro, evaluación de la exposición, caracterización del peligro y caracterización de riesgos). La consulta señaló también que en muchos casos se pueden tomar de todos modos decisiones efectivas de gestión de riesgos cuando sólo se dispone de algunos componentes de la ERM, en particular la evaluación de la exposición.

La consulta reconoció que la ERM se puede emplear de varias maneras en el control de los alimentos, como la elaboración de normas que contienen elementos cuantitativos, directrices que contienen elementos cualitativos (p. ej., códigos de prácticas), y textos generales como recomendaciones generales sobre el diseño de programas de inocuidad de los alimentos. Basándose en la experiencia adquirida hasta ahora, la consulta identificó y debatió los beneficios para la gestión de los peligros microbiológicos que pueden dimanar del empleo de la ERM. Éstos incluyen los siguientes:

- Evaluación objetiva de las opciones de gestión de riesgos controvertidas y/o costosas;
- Elaboración efectiva de una gama de medidas de inocuidad de los alimentos capaces de alcanzar los niveles declarados de protección del consumidor;
- Facilitación del diseño de programas sobre la inocuidad de los alimentos desde la producción hasta el consumo elaborando modelos de la eficacia de distintas medidas de inocuidad de los alimentos en la reducción de los riesgos para los consumidores, p. ej. control de *Salmonella enteritidis* en las cáscaras de huevos mediante el control de los piensos, la vacunación de las aves, la refrigeración de los huevos, la educación del consumidor y el etiquetado;
- Elaboración de criterios de realización basados en riesgos;
- Creación de componentes modulares en la evaluación de riesgos que puedan ser adaptados por países con distintos datos y diferentes necesidades en materia de inocuidad de los alimentos;
- Demostración objetiva de la equivalencia de tecnologías y medidas de inocuidad de los alimentos alternativas, p. ej. modificación de los procedimientos de inspección de la carne después de la matanza;
- Justificación científica de requisitos de importación más estrictos que las normas de referencia del Codex;
- Observancia de la política reglamentaria donde la ley o la reglamentación estipula que se ha de llevar a cabo una ERM;
- Identificación y precisión de las necesidades de investigación y recopilación de datos;
- Comunicación de la base científica de las decisiones sobre gestión de riesgos a todas las partes interesadas.

La consulta reconoció también la importancia de la ERM para la industria alimentaria y señaló los principales ámbitos en que se puede aplicar (Anexo IV)

4.2 “Enseñanzas aprendidas” de las actividades de ERM recientes

Varios países tienen ya experiencia de ERM y la expusieron en la consulta (Anexo II). Se identificaron experiencias comunes y ámbitos en los que la introducción de mejoras podría facilitar el empleo efectivo de la ERM en la toma de decisiones de gestión de riesgos, experiencias que se resumen en este documento.

La planificación anticipada y la asignación de recursos apropiados son esenciales para atender las necesidades de gestión de riesgos actuales y a largo plazo. Una capacidad científica

suficiente es evidentemente una cuestión clave, juntamente con la asignación de suficientes recursos y tiempo para generar datos. En algunos casos tal vez sea posible emplear un “módulo” de una ERM existente. Este enfoque puede conservar recursos y es particularmente útil cuando se dispone de escasos recursos. Los gestores de riesgos tienen un claro deber de dirigir el proceso como es debido y de velar por la utilización efectiva de los resultados. La coordinación efectiva entre las distintas autoridades nacionales competentes que intervienen en la ERM es también una cuestión crítica.

Todos los países con experiencia de evaluación de riesgos destacaron la necesidad de que los evaluadores y los gestores de riesgos se comuniquen entre sí con frecuencia y de forma apropiada durante todo el proceso de ERM. La decisión de llevar a cabo una ERM deberá basarse en información fidedigna de fuentes multidisciplinarias, y la incorporación de datos sobre la salud pública es un elemento esencial.

Toda ERM deberá tener una finalidad y un ámbito claros. Se recomendó que en la formulación de preguntas de gestión de riesgos deberá impulsarse un proceso formal con la participación de los evaluadores y los gestores de riesgos. Los países recomendaron también que los gestores de riesgos se comunicaran entre sí durante todo el proceso de ERM para evitar cualquier sorpresa “desagradable” al final. Es también definir el resultado final a efectos de la utilidad de una ERM.

Se señaló que hace falta un diálogo abierto y objetivo de carácter continuo entre los evaluadores y los gestores de riesgos para abordar cualquier malentendido o desavenencia y dirimir cualesquiera diferencias entre ambos grupos. Si bien una de las funciones de los gestores de riesgos es tomar decisiones, se reconoció que los evaluadores de riesgos y otros científicos tienen el deber de señalar las consecuencias de dichas decisiones.

Todos los países convinieron en que la comunicación había sido una cuestión fundamental en las ERM realizadas hasta la fecha. “¿Cuándo comunicar, con quién comunicarse, con qué frecuencia, qué comunicar y cómo?” son preguntas fundamentales. La importancia de comunicar la información correcta de forma apropiada es esencial y los resultados de la ERM se han de comunicar de forma tal que los destinatarios de la información la puedan entender. Se reconoció claramente que la comunicación aportará siempre un componente educativo a todas las partes involucradas.

Hubo acuerdo general en que faltan datos de buena calidad para emprender la ERM. Las lagunas de información son a menudo difíciles de colmar y los gestores de riesgos deberán asignar recursos apropiados a fin de generar datos para las labores futuras de ERM. Algunos Países señalaron lo difícil que es tener acceso a datos que no son de dominio público y que se tiende a responder sólo en parte y tarde a las solicitudes públicas de datos. Se observó que la determinación del grado de idoneidad de los datos disponibles era una importante consideración previa a la iniciación de toda evaluación de riesgos, y que la industria alimentaria era una fuente importante. En algunos casos, puede ser necesario iniciar la ERM para determinar las necesidades más relevantes de datos.

Todos los países reconocieron que la ERM era todavía una ciencia incipiente y que la armonización de los enfoques facilitaría en gran medida el entendimiento y el desarrollo futuros. Los enfoques modulares, que dividen la labor de evaluación por esferas que se corresponden con las etapas de la cadena de producción de alimentos (p. ej., módulos sobre la explotación agrícola, la elaboración, la preparación y el consumo), son particularmente útiles en la adaptación de las evaluaciones de riesgos a las situaciones nacionales. De momento no hay ningún mecanismo uniforme para abordar el problema de la incertidumbre propia de los modelos de riesgo. No obstante, la incertidumbre se deberá reconocer explícitamente y expresar en términos cuantitativos siempre que sea posible.

Para lograr la transparencia y mantener la credibilidad, las ERM deberán poder disponerse en lenguaje sencillo. Esto deberá incluir una explicación de los resultados matemáticos. Puede ser útil consignar los detalles técnicos en apéndices para que no oculten el mensaje al lector poco especializado.

Las evaluaciones de riesgos han de ser objeto de exámenes de expertos. Estos exámenes deberán ser multidisciplinarios y se han de programar a la hora de encargar la ERM. Con todo, los recursos para exámenes de expertos son a menudo escasos y a veces los resultados han sido polémicos. Los distintos tipos de exámenes de experto han incluido los siguientes:

- Comités consultivos o científicos;
- Uno o más científicos externos (a las instituciones patrocinadoras);
- Uno o más científicos internos (de la institución patrocinadora); esto puede revestir especial importancia para abordar temas delicados antes de la publicación para difusión general.
- Período de examen público. Cabe señalar que la formulación de observaciones por el público requiere tiempo y otros recursos.

Varios países han tenido dificultades para emplear los resultados de ERM a fin de elaborar normas alimentarias específicas. Hoy por hoy no hay casi ningún ejemplo de aplicación de esta clase. Esto pone también de relieve la necesidad de alcanzar un entendimiento común sobre los objetivos de la ERM antes del inicio las labores y de incluir a todas las partes interesadas, según proceda, durante la toma de decisiones de gestión de riesgos, p. ej. en la determinación de un nivel de protección apropiado del consumidor.

4.3 Países en desarrollo

La consulta reconoció que muchos países en desarrollo están elaborando y fortaleciendo programas de control de la inocuidad de los alimentos, pero estas reformas se hallan en sus comienzos. Es posible que el alcance de las políticas nacionales sobre la inocuidad de los alimentos sea limitado y que haya fragmentación y duplicación en los sistemas de inspección de los alimentos. Los países en desarrollo tienen pues dificultades para asignar prioridades y recursos a sus labores relativas a la inocuidad de los alimentos. Análogamente, hay importantes obstáculos que superar para comprender y utilizar mejor la ERM en la gestión de riesgos para proteger la inocuidad de los alimentos.

Los países en desarrollo tienen a menudo dificultades por lo que respecta a la infraestructura técnica y los recursos científicos y financieros necesarios para realizar ERM con vistas a su aplicación directa en su situación nacional. Las aportaciones multidisciplinarias de una variedad de profesionales de la inocuidad de los alimentos favorecen la evaluación de riesgos. La falta de cooperación entre los distintos organismos competentes puede traducirse en lagunas en los datos y en estimaciones inadecuadas de riesgos, problema que se plantea también en los países desarrollados. Se necesitan datos adecuados para la ERM no sólo en el plano nacional, sino también en el internacional. Las ERM internacionales deberán reflejar fielmente la situación reinante en los países en desarrollo.

Es posible que muchos países en desarrollo decidan no invertir en ERM en la etapa actual. Con todo, es esencial que los países en desarrollo puedan comprender las ERM elaboradas por la FAO/OMS y otros países, contribuir a ellas y emplearlas. Para que esta participación sea efectiva es necesario que los países en desarrollo asignen más recursos a la vigilancia de la salud pública y al seguimiento de microorganismos en los alimentos, así como al establecimiento de vínculos estrechos entre los evaluadores y los gestores de riesgos en los planos nacional e internacional.

La consulta formuló las siguientes recomendaciones respecto del mejoramiento de la gestión de riesgos en los países en desarrollo:

- A.** La capacitación y materiales de capacitación exhaustivos sobre la ERM y la gestión de riesgos en todos sus aspectos reportarían beneficios apreciables a los países en desarrollo. Esto podría ser suministrado por la FAO/OMS y/o gobiernos nacionales y podría incluir lo siguiente:
- Formación de expertos técnicos en el plano nacional;
 - Orientaciones concretas sobre las opciones de gestión de riesgos, como empleo de objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) (véase la Sección 3.6 del Anexo III) y determinación de niveles apropiados de protección al consumidor;
 - Seminarios y módulos de capacitación para gestores de riesgos de nivel medio cuando proceda;
 - Materiales y métodos para explicar a los responsables de la toma de decisiones de alto nivel los beneficios que trae consigo la aplicación de un marco genérico para gestionar riesgos derivados de los alimentos;
 - Capacitación centrada en las necesidades específicas de un país o región en desarrollo;
 - Programas de capacitación y viajes de estudio prácticos en cooperación con países experimentados;
 - Un compromiso por parte de quienes reciben capacitación de capacitar a su vez a sus colegas.
- B.** Los países en desarrollo deberán establecer estrategias para recoger y compilar como es debido datos para la ERM, sobre todo los datos necesarios para evaluar la exposición. En el ínterin podrían emplear una parte de la información disponible gracias a las actividades FAO/OMS de evaluación de riesgos; p. ej., se podrían emplear las curvas de dosis-respuesta elaboradas, pero se deberán considerar detenidamente cuestiones como la existencia y el tamaño de las subpoblaciones susceptibles en el país. Es menester habilitar recursos y financiación para producir datos y habría que fortalecer la capacidad de los laboratorios a fin de producir datos fiables.
- C.** Se deberán establecer redes de profesionales y estudios basados en la colaboración entre países y regiones donde los datos para la ERM sean probablemente similares, p. ej. los que tengan sistemas de producción de alimentos o problemas de enfermedades transmitidas por alimentos y patrones de consumo parecidos.
- D.** Se deberá dar acceso fácil a los países en desarrollo a las bases de datos sobre las ERM disponibles en los planos internacional y nacional por conducto de organismos internacionales.

5 CONCLUSIONES

La consulta elaboró el proyecto de directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas sobre la inocuidad de los alimentos (véase el Anexo III) basándose en los debates que se acaban de resumir. Este proyecto de directrices se someterá a un examen de expertos de carácter internacional y público antes de su finalización en 2003.

ANEXO 1 - Lista de participantes

Expertos invitados

Mousa Ali-Ahmed, Consultor, Secretaría General de Municipalidades, Dubai, Emiratos Árabes Unidos

Wayne Anderson, Autoridad de la Inocuidad de los Alimentos de Irlanda, Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublín 1, Irlanda

Lucia Anelich, Jefa de Departamento, Biotecnología y Tecnología de los Alimentos, Technikon Pretoria, Private Bag X680, Pretoria 0001, Sudáfrica

Hans Böhm, Jefe de la División de Higiene de los Alimentos, Ministerio Federal de Protección a los Consumidores, Alimentación y Agricultura, Rochusstr.1, D-53123 Bonn, Alemania

Juliane Bräunig, Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria (BgVV), Diederdsdorfer Weg 1, 12277 Berlín, Alemania

Robert Buchanan, Asesor Superior en Ciencias, Departamento de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740, Estados Unidos de América

Martin Cole, Jefe de Grupo, Inocuidad y Calidad de los Alimentos, Food Science Australia, 16 Julius Avenue, Riverside Corporate Park, North Ryde NSW 1670, Australia

Leon Gorris, Jefe de Departamento, Evaluación Cuantitativa de Peligros, Unilever, Colworth House, Sharnbrook (Bedford), MK44 1LQ, Reino Unido

Lone Gram, Instituto Danés de Investigación Pesquera, Departamento de Investigación sobre Alimentos Marinos, c/o Technical University of Denmark bldg.221, DK-2800 Kgs Lyngby, Dinamarca

Philipp Hammer, Instituto de Higiene e Inocuidad de los Alimentos, Centro Federal de Investigación sobre los Productos Lácteos, Hermann-Weigmann-Str. 1, 24103 Kiel, Alemania

Arie Havelaar, Laboratorio de Microbiología y Protección de la Salud, Centro Colaborador de la OMS para la evaluación de riesgos de patógenos en los alimentos y el agua, Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, P.O. Box 1, NL-3720 BA Bilthoven, Países Bajos

Jaap Jansen, Inspector de Protección de la Salud, Inspección de Protección de la Salud y Salud Pública Veterinaria, P.O. Box 16108, 2500 BC Den Haag, Países Bajos

Jamal Khair Bin Hashim, Subdirector Principal, División de Control de Calidad de los Alimentos, Departamento de Salud Pública, Ministerio de Salud, 4th Floor, Block E Offices Complex, Jalan Dungun, Damansara Heights, 50490 Kuala Lumpur, Malasia

Hilde Kruse, Jefa, Centro Noruego de Zoonosis, Instituto Nacional de Veterinaria, P.O. Box 8156 Dep., 0033 Oslo, Noruega

Susumu Kumagai, Universidad de Tokyo, Escuela de Agricultura y Ciencias Biológicas, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8657, Japón

Niels Ladefoged Nielsen, División de Inocuidad Microbiológica, Instituto de Inocuidad de los Alimentos y Toxicología, Departamento de Veterinaria y Alimentación de Dinamarca, Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, Dinamarca

Anna Lammerding, Inocuidad Microbiana de los Alimentos, Evaluación de Riesgos, División de Población y Salud Pública, Health Canada, 110 Stone Road West, Guelph, Ontario N1G3W4, Canadá

Lisa Lefferts, Consultora, Consumers Union, 526 Mountain Field Trail, Nellysford, VA 22958, Estados Unidos de América

Sven Lindgren, Profesor, Departamento Nacional de Alimentación, P.O. Box 622, 75126 Uppsala, Suecia

Xiumei Liu, Director, Departamento de Microbiología y Toxinas Naturales, Subdirector del Instituto de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, Centro Chino de Control y Prevención de las Enfermedades, Ministerio de Salud, 29 Nan Wei Road, Beijing 100050, China

Jose Flores Luna, Director de Vigilancia Sanitaria, Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, Donceles 39, Col. Centro, México, D.F. , CP 06010, México

Alfredo Jorge Nader, Relaciones Internacionales (Codex) SENASA, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad, Agroalimentaria, Paseo Colón 367 – 5º Piso, Buenos Aires, Argentina

William Ross, Health Canada, Sir Frederick Banting Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canadá

Sirilak Suwanrangsi, Oficial de Proyectos Especiales de Intercambio (Tailandia), División de Pescados, Mariscos y Producción, Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos, 59 Camerot Drive, Nepean, Ontario K1A 0Y9, Canadá

Roger Skinner, Jefe de la División de Inocuidad Microbiológica, Organismo de Normas Alimentarias, Room 825B, Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, Reino Unido

Eunice Taylor, Profesor de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, Centro de Investigación sobre Productos alimenticios, Escuela de Esparcimiento, Restauración y Gestión de Alimentos, Universidad de Salford, Greater Manchester M5 4WT, Reino Unido

Michiel Van Schothorst, Secretario, Comisión Internacional de Especificaciones para Alimentos, Av. Nestle 55, Vevey, Suiza

Kaye Wachsmuth, P.O. Box 47, 84 Sussex Street, Rehoboth Beach, DE 19971-0047, Estados Unidos de América

Secretaría

Paul Teufel, Director y Profesor, Centro Federal de Investigación sobre los Productos Lácteos, Instituto de Higiene e Inocuidad de los Alimentos, Hermann-Weigmann-Str. 1, D-24109 Kiel, Alemania

Maria de Lourdes Costarrica, Oficial Superior, Grupo de Enlace de Calidad Alimentaria, Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, Dirección de Alimentación y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Roma, Italia

Sarah Cahill, Grupo de Enlace de Calidad Alimentaria, Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, Dirección de Alimentación y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Roma, Italia

Hajime Toyofuku, Organización Mundial de la Salud, Programa de Inocuidad de los Alimentos, Departamento de Protección del Medio Humano, 20 Avenue Appia, CH-1211 Ginebra 27, Suiza

Peter Karim Ben Embarek, Organización Mundial de la Salud, Programa de Inocuidad de los Alimentos, Departamento de Protección del Medio Humano, 20 Avenue Appia, CH-1211 Ginebra 27, Suiza

Jeronimas Maskeliunas, Oficial de Normas Alimentarias, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Dirección de Alimentación y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Roma, Italia

Steve Hathaway, Director (Programa de Desarrollo), MAF Food Assurance Authority, P.O. Box 646, Gisborne, Nueva Zelanda

ANEXO II - Lista de documentos de antecedentes

Título	Autor
A generic framework for managing food-borne risks to human health, with particular reference to effective utilization of quantitative microbiological risk assessment	Steve Hathaway
Food hygiene standards, guidelines and related texts: basis, characteristics and purposes - National level - International level	Martin Cole Hilde Kruse
Risk profiling and its importance in the effective utilization of quantitative microbiological risk assessment in the development of food standards	Niels Nielsen, Sigrid Anderson, Søren Aabo, Birgit Nøring, Hanne Rosenquist
Conduct of quantitative microbial risk assessment by the U.S. Food and Drug Administration's Center for Food Safety and Applied Nutrition: Lessons learned	Robert L. Buchanan
The role of quantitative microbiological risk assessment in risk management options	Robert L. Buchanan
Food safety objectives as a tool in development of food hygiene standards, guidelines and related texts	Michiel von Schothorst Lone Gram
Use of elements of (quantitative) microbiological risk assessment by industry	Leon Gorris
Experiencias nacionales	
Argentina	Alfredo Jorge Nader
Australia	Martin Cole
Canadá	William Ross
China	Xiumei Liu
Dinamarca	Niels Nielsen, Sigrid Anderson, Søren Aabo, Birgit Nøring, Hanne Rosenquist
Japón	Susumu Kumagai
Malasia	Jamal Khair Bin Hashim
México	Jose Luis Flores Luna
Nueva Zelandia	Steve Hathaway
Países Bajos	Arie Havelaar y Jaap Jansen Steve Hathaway
Sudáfrica	Lucia Anelich
Tailandia	Sirilak Suwanrangsi

ANEXO III - PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA INCORPORACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN LA ELABORACIÓN DE NORMAS SOBRE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

1 INTRODUCCIÓN

La introducción, en los últimos años, de estrategias preventivas (p. ej., la aplicación del sistema de APPCC) y conceptos de evaluación de riesgos está produciendo cambios fundamentales en el enfoque de la inocuidad de los alimentos. Los gobiernos de varios países están aplicando evaluaciones cuantitativas de los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos específicos en los suministros de alimentos con la intención de que los resultados de dichas evaluaciones de riesgos se empleen en la elaboración de medidas de inocuidad de los alimentos en el plano nacional. En el plano internacional, la FAO y la OMS han celebrado una serie de reuniones mixtas de expertos sobre la evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) que expresan un compromiso amplio y continuo con la evaluación de riesgos. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) está examinando los resultados preliminares de evaluaciones de riesgos de *Salmonella* spp. en los huevos y los pollos para asar, así como de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Atendiendo también a lo solicitado por el Comité, se están realizando evaluaciones cuantitativas de los riesgos de *Campylobacter* spp. en los pollos para asar y *Vibrio* spp. en los mariscos.

La evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) requiere muchos recursos por concepto de aportaciones científicas y tiempo y la incorporación efectiva de la ERM en la elaboración de normas sobre la inocuidad de los alimentos hace necesario aplicar de forma sistemática y transparente un marco para gestionar los peligros transmitidos por alimentos. Las disposiciones y obligaciones del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) aplicables a las medidas de inocuidad de los alimentos en el comercio son un incentivo más para emplear la ERM de forma sistemática y transparente.

La FAO/OMS⁹, el Codex¹⁰ y gobiernos nacionales han descrito recientemente marcos genéricos para gestionar riesgos derivados de los alimentos. Los cuatro componentes de dichos marcos se pueden resumir como sigue:

Las actividades preliminares de gestión de riesgos¹¹ abarcan el proceso inicial. Éste incluye el establecimiento de un perfil de riesgos para facilitar el examen de la cuestión en un contexto determinado y aporta la mayor cantidad de información posible a fin de orientar otras actuaciones. Este proceso puede llevar al gestor de riesgos a encargar una evaluación de riesgos con carácter de proceso científico independiente para informar la toma de decisiones.

⁹ Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos. Informe de la Consulta FAO/OMS, Roma, Italia, 27 - 31 de enero de 1997. Estudio FAO Alimentación y Nutrición - 65. Roma, 1997.

The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food, Report of a WHO Expert Consultation, Kiel (Germany), 21-23 March 2000. OMS, 2000.

¹⁰ Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, CX/FH 01/7, FAO, Roma.

¹¹ Cabe señalar que en documentos anteriores del Codex las “actividades preliminares de evaluación de riesgos” se han denominado “evaluación de riesgos”. Esta última expresión crea confusión cuando se transmite la terminología del análisis de riesgos, sobre todo cuando se traduce del inglés a otros idiomas, por lo que la consulta decidió emplear la expresión “actividades preliminares de evaluación de riesgos” para describir este componente del marco de gestión de riesgos.

La evaluación de las opciones de gestión de riesgos es la ponderación de las opciones disponibles para gestionar una cuestión de inocuidad de los alimentos a la vista de la información científica sobre los riesgos y otros factores, y puede incluir la toma de una decisión sobre un nivel de protección apropiado del consumidor. La optimización de las medidas de control de los alimentos en función de su eficiencia, efectividad, viabilidad tecnológica y aplicabilidad en algunos puntos de la cadena alimentaria es una meta importante. En esta etapa se puede realizar un análisis de costos-beneficios.

La aplicación de la decisión de gestión de riesgos entrañará normalmente medidas reglamentarias sobre la inocuidad de los alimentos, que pueden incluir el empleo del sistema de APPCC. La flexibilidad en la selección de las distintas medidas aplicadas por la industria es un elemento deseable, siempre que sea posible demostrar que el programa global alcanza los objetivos declarados. La verificación continua de la aplicación de las medidas de inocuidad de los alimentos es esencial.

El seguimiento y la revisión consisten en la recopilación y el análisis de datos para ofrecer una sinopsis de la inocuidad de los alimentos y la salud de los consumidores. El seguimiento de los contaminantes en los alimentos y la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos deberán identificar los nuevos problemas de inocuidad de los alimentos conforme van surgiendo. Si se demuestra que los objetivos de salud pública requeridos no se están alcanzando, será preciso reformular las medidas de inocuidad de los alimentos.

En este documento se emplea un marco genérico para gestionar riesgos a fin de proporcionar directrices para la incorporación sistemática de la ERM en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos¹². Estas directrices reflejan tanto las limitaciones actuales como las expectativas para el futuro respecto de la ERM y pueden ser aplicadas por el Codex y los gobiernos nacionales según proceda.

2 ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DE RIESGOS

Las actividades preliminares necesarias para aplicar un marco global de gestión de riesgos de origen alimentario para la salud humana incluyen varios componentes independientes (véase más adelante). En la Figura 1 se ilustran las decisiones que se han de tomar durante las actividades preliminares de gestión de riesgos y cómo se relacionan con la ERM.

El presente documento se concentra en el empleo de la ERM como base científica de la gestión de riesgos para proteger la inocuidad de los alimentos. Con todo, es preciso reconocer que muchas cuestiones de inocuidad de los alimentos se pueden gestionar eficazmente sin encargar una ERM; p. ej. hay una larga tradición de empleo de buenas prácticas de higiene (BPH), buenas prácticas de fabricación (BPF) y del sistema de APPCC para evitar, reducir al mínimo o eliminar riesgos derivados de los alimentos en ausencia de una ERM. Por tanto, en este documento se proporcionan también orientaciones para decidir cuándo una ERM puede ser útil y cuándo es probable que no resulte aconsejable.

Los gestores de riesgos y distintas partes interesadas se pueden comunicar entre sí en distintos momentos durante el proceso preliminar de gestión de riesgos. Por ejemplo, pueden interactuar con otras partes a fin de recoger la información necesaria para completar el perfil de riesgos, ayudar a perfeccionar/corregir/ampliar el perfil de riesgos y a determinar la viabilidad y aceptabilidad de las posibles respuestas al problema, así como para comunicar la decisión tomada a la luz del perfil de riesgos. Para facilitar la tarea de responder a la necesidad de incrementar la interacción en el plano internacional entre los evaluadores y los gestores de riesgos, el CCFH ha establecido grupos de redacción ad hoc a fin de “gestionar” la ERM y las actividades afines entre las reuniones anuales de dicho comité del Codex. Se faculta

¹² En adelante se entenderá que el término “normas” abarca las directrices y los textos afines

temporalmente a cada grupo de redacción para comunicarse con los asesores sobre riesgos que intervienen en ERM concretas, p. ej. de *Campylobacter* spp. en los pollos para asar, *Listeria* spp. en los alimentos listos para el consumo y *Vibrio* spp. en los mariscos.

2.1 Identificación de una cuestión de inocuidad de los alimentos

La cuestión de la inocuidad de los alimentos que marca el punto de partida de actividades preliminares de evaluación de riesgos se puede formular de muchas maneras: en términos generales o específicos, si afecta a un producto o a muchos, si hay un patógeno o muchos de por medio, si entraña un problema incipiente o endémico. Las cuestiones de inocuidad de los alimentos incluyen las siguientes:

- Asignar prioridades a los distintos problemas de inocuidad de los alimentos, p. ej. jerarquizar los riesgos;
- Abordar un problema específico de inocuidad de los alimentos que afecte a la salud pública, p. ej. *Salmonella enteritidis* en los huevos;
- Justificar o evaluar una medida o tecnología o un sistema de inspección nuevo o alternativo;
- Adoptar una determinación de equivalencia.

El gestor de riesgos puede tomar conocimiento de la cuestión por varias vías, como la vigilancia de enfermedades, la formulación de una pregunta por un interlocutor comercial, por consumidores preocupados o el suministro de información por la industria. El gestor de riesgos deberá decidir si se ocupará o no de la cuestión.

En el Codex la cuestión puede ser planteada por un Estado Miembro o una organización observadora. El Codex puede solicitar a un Estado Miembro o a un grupo de Estados Miembros que prepare un proyecto de perfil de riesgos respecto de una cuestión determinada, que luego será considerada como uno de los posibles temas de la labor futura de ERM.

2.2 Adopción de decisiones provisionales inmediatas

Algunas cuestiones de inocuidad de los alimentos requerirán la adopción de una decisión provisional inmediata sin ahondar en su examen científico. La naturaleza de las medidas adoptadas reflejará el carácter de la cuestión que da lugar a tales medidas. Entre los ejemplos al respecto cabe señalar los siguientes:

- Aplicación de una serie de criterios y procedimientos predeterminados después de la llegada de un producto de dudosa inocuidad a un puerto de entrada. (De no existir tales criterios el gestor de riesgos deberá aplicar una respuesta inmediata al caso en cuestión);
- Solicitud de una opinión autorizada cuando científicos independientes o particulares señalen un posible riesgo para la salud a la atención del gestor de riesgos;
- Iniciación inmediata de actuaciones para determinar la naturaleza y el alcance de la cuestión de inocuidad de los alimentos después de la primera ocurrencia de una enfermedad causada por un patógeno nuevo o emergente.

Cada vez que se toman medidas inmediatas es esencial que los gestores y las partes interesadas y afectadas se comuniquen entre sí como es debido. Las medidas deberán ir seguidas por la recopilación de información adicional que pueda informar o modificar la respuesta de gestión de riesgos. Es importante reconocer el carácter temporal de las medidas resultantes y que con toda probabilidad será necesario sustituirlas por decisiones mejor informadas.

Una de las técnicas para respaldar las medidas inmediatas de carácter provisional es la elaboración de evaluaciones provisionales de inocuidad de los alimentos. Tales evaluaciones

contienen algunos elementos de ERM y dependen de información asequible, escenarios realistas y, si los hubiere y fuesen aplicables, módulos de ERM elaboradas con anterioridad. Por ejemplo el módulo sobre la granja de la ERM de *Salmonella* en las aves se podría emplear para iniciar la labor sobre *Campylobacter* spp en las aves.

2.3 Perfil de riesgos

Sin perjuicio de cualquier medida provisional a título de respuesta a un problema de inocuidad de los alimentos, la finalidad del perfil de riesgos es permitir la toma de una decisión sobre el paso que se ha de dar a continuación y si se deberán asignar recursos para una evaluación científica más detallada. Un perfil de riesgos abarca la recopilación sistemática de la información necesaria para tomar una decisión y es responsabilidad del gestor de riesgos (aun cuando puede encargarse a otras partes competentes). En el plano internacional, el Codex suele asignar la preparación de un perfil de riesgos a un país o a un grupo de países.

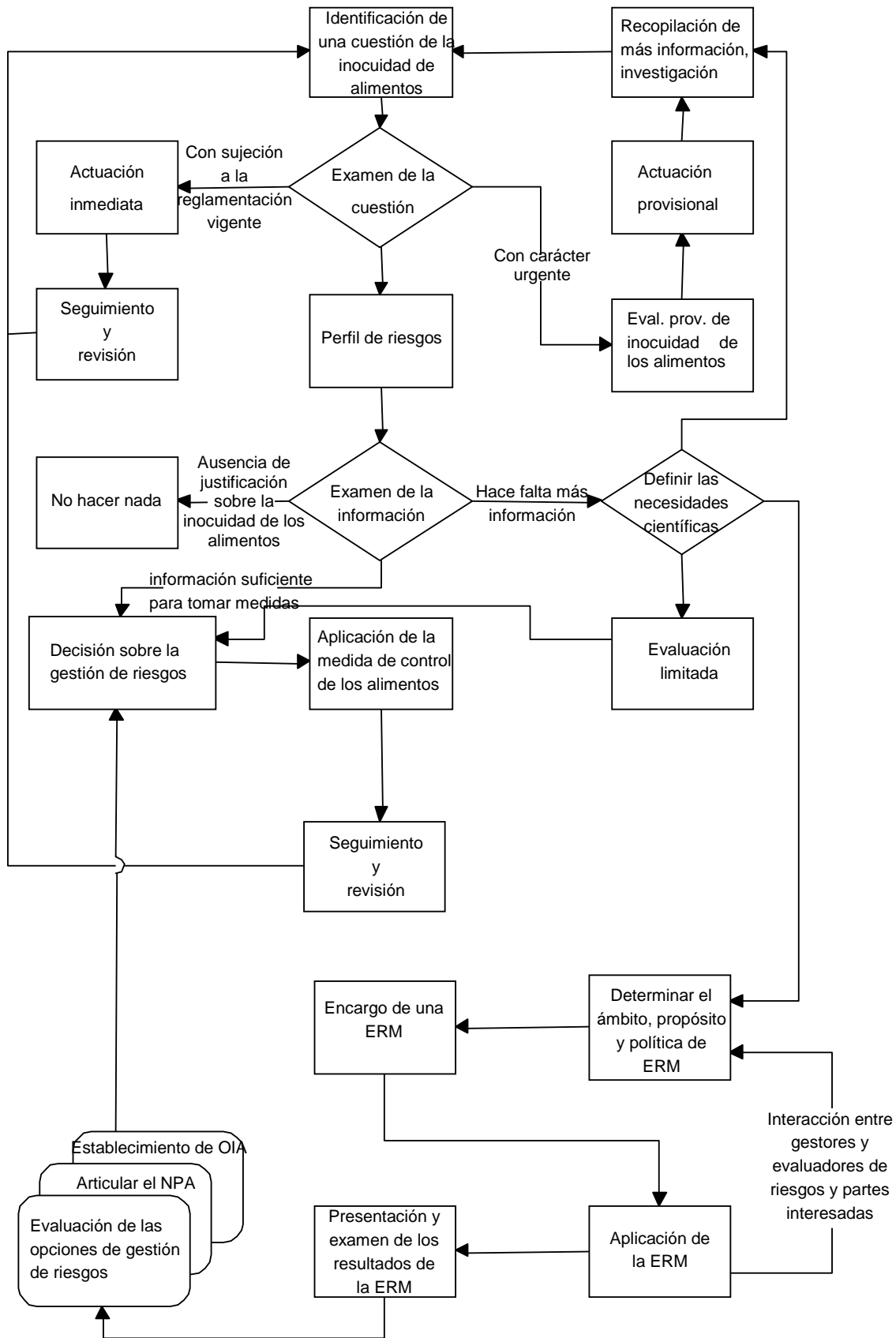


FIGURA 1: Gráfico de decisiones sobre las actividades preliminares de evaluación de riesgos en relación con un marco global para gestionar riesgos para la salud humana derivados de los alimentos

La persona o el grupo que prepara el perfil necesita determinar desde un principio qué información hace falta, cómo, dónde y de quién se obtendrá. El primer paso, fundamental, en la preparación de un perfil de riesgos ha de ser la determinación de los recursos disponibles, p. ej. humanos, financieros, de tiempo. El perfil de riesgos suele ser un documento corto preparado en tiempo oportuno, lo que dependerá del tiempo de que el gestor de riesgos puede disponer y de la naturaleza de la cuestión.

El ámbito y detalle del perfil de riesgos, así como el grado de interacción con otras partes requerido para prepararlo dependen de la cuestión de inocuidad de los alimentos objeto de examen y las necesidades de información del gestor de riesgos. El grado de interacción con los evaluadores de riesgos, los científicos, la industria y otras partes interesadas depende del tiempo disponible, las necesidades de información y la complejidad de la cuestión sobre la inocuidad de los alimentos, así como del posible impacto de las decisiones relativas a la gestión de riesgos sobre las distintas partes interesadas. La interacción con los evaluadores de riesgos para aclarar las cuestiones concretas que los gestores de riesgos deberán abordar es particularmente importante y se pueden recabar aportaciones científicas.

Un perfil de riesgos puede incluir los elementos descriptivos siguientes, empleando informaciones pertinentes y asequibles:

- Una descripción concisa de la cuestión de inocuidad de los alimentos;
- Información sobre el peligro, p. ej. descripción general, grado de conocimiento de la relación entre el peligro y los efectos nocivos para la salud;
- Cualesquiera características singulares de la relación patógeno / humanos;
- Información sobre la exposición al peligro, p. ej. vías de exposición (alimentos, agua, contacto directo con animales, etc.), prevalencia, características del peligro, niveles de peligro en las distintas etapas de la cadena alimentaria, posibles medidas de control y su viabilidad y aplicabilidad;
- Información sobre los efectos nocivos para la salud humana, p. ej. tipos y gravedad de los efectos nocivos para la salud, subconjuntos de poblaciones más expuestas al riesgo (susceptibilidad, régimen alimentario, condición socioeconómica, ubicación geográfica diferentes), datos sobre prevalencia e incidencia derivados de la vigilancia de la salud pública;
- Otras informaciones pertinentes para la toma de decisiones sobre gestión de riesgos, p. ej. sobre la idoneidad de los datos disponibles, las apreciaciones de la cuestión de inocuidad de los alimentos por las partes interesadas, consideraciones prácticas (económicas, técnicas, políticas, jurídicas), posibles actuaciones y consecuencias previstas (confianza del público en el proceso de toma de decisiones, distribución de riesgos y beneficios);
- Propuestas de preguntas dirigidas a los evaluadores de riesgos.

2.4 Decisiones iniciales de gestión de riesgos

El examen de la información generada en la preparación del perfil de riesgos por el gestor de riesgos puede redundar en una serie de decisiones iniciales (Figura 1). Cuando se necesitan medidas de gestión de riesgos, el gestor de riesgos puede encargar una ERM a fin de suministrar información científica apropiada sobre ellas. En otros casos puede que una ERM no sea necesaria o viable y que resulte más apropiada una evaluación de menor envergadura (p. ej., que sólo abarque la evaluación de la exposición o la caracterización del peligro). Otra opción es recoger más información para informar mejor las actividades preliminares de gestión de riesgos, p. ej. estableciendo sistemas de recopilación de datos o diseñando y llevado a cabo

investigaciones para estudiar una cuestión más a fondo. Una consecuencia posible de la decisión de recoger más información es un nuevo perfil de riesgos. En otros casos puede que el perfil de riesgos aporte suficiente información a los gestores de riesgos para la selección y aplicación de opciones de gestión de riesgos sin más (Figura 1)¹³. En los casos en que el examen del perfil de riesgos lleve a concluir que la cuestión no justifica nuevas actuaciones, dicha decisión, así como su justificación y la información en que se haya basado, deberán comunicarse de todos modos a las partes interesadas.

En el plano internacional el Codex tiene también las opciones de decisión citadas y puede recabar asesoramiento o información de diversas fuentes, como la FAO, la OMS (JEMRA¹⁴) o gobiernos de Estados Miembros. Cuando un perfil de riesgos contiene información suficiente, el Codex puede iniciar de inmediato la labor relativa a normas apropiadas sobre la inocuidad de los alimentos.

En algunas circunstancias la determinación del ámbito de una ERM prevista puede poner de relieve que la información disponible es insuficiente para encargarla. En tales casos la decisión de llevar adelante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos se basará en una evaluación limitada (Figura 1). Por ejemplo, en un país la información sobre la dosis-respuesta de *Vibrio parahaemolyticus* en los mariscos era insuficiente para una ERM y por ende se aplicaron medidas de control genéricas basadas en las BPH y el sistema de APPCC. En casos como éste las nuevas medidas incluirían la recopilación de información más detallada a fin de reconsiderar la aplicación del marco genérico para gestionar riesgos derivados de los alimentos (Figura 1).

2.5 Definición de la finalidad y el ámbito de la ERM

La finalidad de una ERM es aportar una interpretación objetiva de los datos científicos pertinentes para ayudar al gestor de riesgos a tomar una decisión informada, sobre todo cuando otros medios de asimilar información a efectos de la gestión de riesgos no son apropiados. Es preciso definir el propósito y el ámbito de la ERM con claridad antes de su inicio, lo que se facilita mediante el diálogo entre los gestores y los evaluadores de riesgos y otras partes interesadas, como científicos especializados en la inocuidad de los alimentos, la industria y los consumidores. El perfil de riesgos, juntamente con otros documentos relativos a la cuestión particular sobre la inocuidad de los alimentos, sirve de base para tales conversaciones.

Un primer paso importante es aclarar los objetivos de gestión de riesgos y formular las preguntas específicas a las que la ERM deberá dar respuesta. (Puede que estas preguntas no salten forzosamente a la vista al principio de las conversaciones). “¿Cómo se deberán gestionar los riesgos de contraer salmonelosis consumiendo alimentos que contienen huevos servidos en restaurantes?” es un ejemplo de problema de gestión de riesgos. El gestor de riesgos debe percatarse plenamente de la cuestión de gestión de riesgos, pero no se le puede exigir que responda a dicha pregunta.

En un caso como éste el gestor de riesgos podría formular las preguntas siguientes al evaluador de riesgos:

- “¿Cuál es la exposición a la salmonela durante el consumo de alimentos que contienen huevos en restaurantes?”

¹³ Algunos peligros transmitidos por los alimentos se pueden controlar aplicando sistemas como los descritos en el Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos - Textos Básicos (Segunda edición). FAO/OMS, Roma, 2001.

¹⁴ Reuniones conjuntas FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos microbiológicos

- “¿Qué probabilidad hay de que la población en general (o un subgrupo sensible de ella) contraiga salmonelosis durante el consumo de alimentos que contienen huevos en restaurantes?”
- “¿En qué proporción disminuyen los riesgos cuando se exige indicar la fecha de caducidad en todos los huevos frescos?”

Las preguntas que el gestor de riesgos formule en distintas ERM dependerán de los objetivos particulares de gestión de riesgos, el peligro existente, la matriz de los alimentos, la vía de exposición y el uso que se vaya a dar a la información derivada de la ERM. Si la ERM se va a emplear para informar la elaboración de medidas de inocuidad de los alimentos, es necesario identificar su tipo específico. Estas medidas incluyen normas que contienen elementos cuantitativos, directrices que contienen elementos cualitativos, como códigos de prácticas, y textos generales, tales como recomendaciones generales sobre el diseño de programas para proteger la inocuidad de los alimentos (Sección 4). En otras situaciones el gestor de riesgos podrá formular preguntas de carácter general, p. ej. respecto de la jerarquización de las políticas generales de inocuidad de los alimentos o el establecimiento de prioridades a efectos de someter alimentos o grupos de productos alimenticios a controles más intensivos (Sección 4).

La definición del ámbito de la ERM determinará el grado de detalle requerido. En una situación ideal, la vía de exposición considerada en la ERM abarca todas las etapas del proceso continuo desde la producción hasta el consumo y su ámbito detallará la población o las poblaciones específicas y el resultado o los resultados nocivos para la salud que son de interés, así como otros aspectos que orientarán la recopilación de datos, la elaboración de modelos, el análisis y la presentación de los resultados. La definición apropiada del ámbito contribuirá también a aclarar los aspectos relativos al tiempo y los recursos que harán falta para la ERM.

2.6 Establecimiento de una política de ERM

El establecimiento de una política de ERM depende de la definición correcta de su ámbito y finalidad y consiste en directrices documentadas para el juicio sobre las opciones de política¹⁵.

El establecimiento de una política de ERM contribuye a asegurar que la ERM sea sistemática, exhaustiva y transparente. Además, protege la integridad científica del proceso de ERM. Esto es responsabilidad de los gestores de riesgos, pero deberá decidirse en cooperación con los evaluadores de riesgos y otras partes interesadas, preferentemente antes de que se inicie la ERM. Durante la aplicación de la ERM se presentan con frecuencia situaciones que requieren nuevos supuestos y posiblemente la revisión de directrices predeterminadas. Es esencial documentar la ERM plenamente en todos sus aspectos.

El establecimiento y la aplicación efectiva de una política de ERM requerirán una interacción considerable entre los evaluadores y los gestores de riesgos. Algunas circunstancias pueden requerir interacciones más frecuente que otras, p. ej. en los casos en que diversos datos aportados para la ERM son muy inciertos. En algunos casos es posible que la participación de un facilitador de la comunicación de riesgos favorezca las interacciones, y que haga falta revisar el proceso para velar por que las interacciones sean oportunas y apropiadas. Se puede considerar también que las cuestiones relacionadas con la participación de otras partes interesadas forman parte de la política de ERM y en esto influirán la naturaleza de la cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos, los calendarios y la necesidad de mantener su carácter confidencial.

¹⁵ Según la definición de trabajo elaborada por el Comité del Codex sobre Principios Generales, la política de evaluación de riesgos consiste en “directrices documentadas para el juicio científico en las opciones de políticas que han de aplicarse en los centros de decisión apropiados durante la evaluación de riesgos” (CL 2001/24 –GP)

Otras cuestiones incluyen directrices sobre exámenes de expertos y en qué etapas del proceso deberán realizarse.

2.6.1 Aspectos genéricos de la política de ERM

Es posible que las autoridades de gestión de riesgos y otras organizaciones dispongan de políticas genéricas sobre cómo aplicar algunos aspectos de la ERM. Por ejemplo, la FAO y la OMS suelen exigir que en las actividades de ERM se incluyan cuestiones de especial interés para los países en desarrollo. En el plano nacional es posible que la política genérica de ERM requiera tomar algunas decisiones necesariamente cautelosas cuando hay lagunas en los datos. Además, se puede estipular que la ERM incluya siempre evaluaciones de riesgos para las subpoblaciones susceptibles o para subpoblaciones definidas según otros criterios, p. ej. los niños. El requisito de que los equipos de ERM sean siempre multidisciplinarios puede ser considerado como uno de los aspectos genéricos de la política de ERM.

2.6.2 Aspectos específicos de la política de ERM

Cualesquiera directrices de gestión que vayan a influir en el ámbito, las cuestiones relacionadas con los datos, el análisis, la interpretación y la presentación de los resultados deberán ser reconocidas explícitamente y documentadas en cada ERM. Tales directrices pueden influir también en los recursos que harán falta. Por ejemplo una ERM probabilística desde la producción hasta el consumo de *Salmonella* spp. en las aves crudas lleva más tiempo y exige más recursos que una estimación determinista de los riesgos para la población basada en los niveles de contaminación con *Salmonella* en aves de corral vendidas al por menor.

Si bien los gestores de riesgos son los responsables del establecimiento de las directrices básicas sobre los juicios de valor científicos de los evaluadores de riesgos, a éstos incumbe la responsabilidad de la descripción de la repercusión de dichas directrices sobre los resultados de la ERM. Como ejemplos de aspectos específicos de la política de ERM cabe indicar los siguientes:

- Directrices para emitir juicios científicos cuando los datos disponibles son muy inciertos o se carece de ellos;
- Parámetros de daños a la salud que permitan expresar los riesgos para la salud humana, p. ej. años de vida ajustados en función de la discapacidad;
- Fuentes de datos que se tomarán en consideración y cualesquiera restricciones temporales, geográficas o de otra clase que pudieran establecerse.

2.7 Encargo de la ERM

El gestor de riesgos es el responsable de la formación del equipo que llevará a cabo las labores de ERM. Los beneficios son con frecuencia mayores cuando se forma un equipo multidisciplinario, en particular cuando el ámbito de la ERM incluye la elaboración de un modelo de la cadena alimentaria desde la producción hasta el consumo. En cualquier caso, las ERM deberán integrar normalmente distintas clases de información de diversos campos de estudio, como la microbiología, la ecología microbiana, la tecnología de los alimentos, la higiene de los alimentos, la epidemiología y la salud pública. Es preciso contar con científicos especializados en las disciplinas pertinentes, además de expertos en elaboración de modelos.

El mandato conferido por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos deberá ser lo más claro posible y ha de consignarse por escrito en forma de “contrato” o instrucciones para aplicar la ERM. Las funciones y responsabilidades de los gestores y los evaluadores de riesgos deberán acordarse con claridad antes del inicio de la ERM (secciones 2.5 y 2.6). En particular,

los evaluadores de riesgos deberán explicar los posibles efectos de las hipótesis básicas adoptadas en los resultados de la ERM.

Las estimaciones de riesgos se pueden presentar de varias maneras, p. ej. como riesgo por ración, por año, durante toda la vida o como riesgos análogos. La forma que la estimación de riesgos deberá adoptar se ha de especificar pues durante el encargo de la ERM. La agregación de medidas de salud humana para crear medidas de calidad de vida relacionadas con la salud, como los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD), es una manera de normalizar los resultados de una evaluación de riesgos.

Puede que sea útil y, sin duda necesario, tratándose de las ERM complejas, designar un director de proyecto que se encargue de coordinar las labores, exponer la información técnica de forma que se pueda entender fácilmente, presentar las conclusiones preliminares a los gestores y facilitar el suministro de información de los gestores a los evaluadores. Tal vez sea también ventajoso designar un comunicador de riesgos para facilitar las interacciones con otras partes interesadas, ya que es posible que los evaluadores y los gestores de riesgos no se percaten suficientemente de la importancia de una estrategia general de comunicación de riesgos o no posean las aptitudes ni los recursos necesarios para ejecutarla.

La información que se puede documentar al encargar una ERM sería la siguiente:

- Descripción del problema específico de gestión de riesgos;
- Ámbito y finalidad de la ERM;
- El tema o los temas de la ERM;
- El perfil de riesgos;
- El tipo de ERM que se aplicará, los expertos que se necesitan y los recursos asignados;
- Cómo emplearán los gestores de riesgos los resultados de la ERM;
- Calendarios, incluso de notificación de hechos importantes, celebración de reuniones entre gestores y evaluadores, y foros de las partes interesadas, y fecha de finalización;
- Criterios de validación del modelo de riesgo y los resultados, así como de evaluación de la “razonabilidad”;
- Criterios para determinar la idoneidad científica y técnica de la ERM;
- Análisis de cualesquiera necesidades futuras de datos.

Los gestores de riesgos deben darse cuenta de un posible conflicto de interés entre el marco temporal deseado para obtener resultados y el tiempo necesario para realizar debidamente una ERM.

2.8 Interacción durante la aplicación de la ERM

La separación de las funciones de los gestores y los evaluadores de riesgos es un principio ya establecido en la aplicación de un marco genérico de gestión de riesgos para la salud humana. No obstante, la interacción efectiva entre estos grupos y, si procede, otras partes interesadas durante la aplicación de una ERM es esencial. Las conclusiones científicas pueden redundar en la revisión y aclaración de las interrogantes de gestión de riesgos o la modificación del ámbito, la orientación y los resultados previstos de la ERM. Además, no es posible determinar siempre todos los puntos que requieren decisiones de política, ni todas las necesidades de datos antes de aplicar la ERM. La celebración de reuniones frecuentes entre las partes interesadas contribuirá a asegurar el examen exhaustivo de todas las cuestiones importantes y promoverá la comprensión del proceso analítico.

Los evaluadores de riesgos tienen el deber de informar periódicamente a los gestores de riesgos respecto sobre las repercusiones de los supuestos, las lagunas de datos y las decisiones en materia de selección de datos, interpretación y elaboración de modelos tendrán sobre la aplicación de la ERM y sus resultados. Los gestores de riesgos tienen el deber de recabar información suficiente de los evaluadores para entender en qué forma las políticas de ERM afectarán a los resultados de la ERM, y en consecuencia para tomar esto en consideración en la toma de decisiones ulteriores.

Se han de establecer criterios objetivos para determinar cuándo la labor de ERM ha alcanzado los objetivos enunciados en el documento de encargo. Los sesgos y preferencias personales no deberán influir en la aplicación de estos criterios. Se reconoce que se aportan datos científicos nuevos sin cesar, pero la conveniencia de incorporar más datos deberá ponderarse teniendo en cuenta todos los aspectos del mandato para acometer las labores ya encargadas. En este sentido son útiles los exámenes científicos realizados por personas con perspectivas y conocimientos especializados diferentes. Los aspectos analíticos de la ERM deberán ser objeto de un examen científico a cargo de expertos en ERM independientes, en tanto que las demás aportaciones científicas deberán ser objeto de exámenes científicos a cargo de expertos en las esferas pertinentes.

2.9 Presentación de los resultados de la ERM

Los evaluadores de riesgos deberán esforzarse por asegurar que la lógica, los resultados, la importancia y las limitaciones de la labor sean comprendidos claramente por los gestores y otros, incluidos quienes están llamados a desempeñar una función específica de comunicación de riesgos a las partes interesadas. La responsabilidad global de velar por que los resultados de la ERM se comuniquen como es debido a las demás partes pertinentes incumbe a los gestores de riesgos.

2.9.1 Estimaciones de riesgos

Los resultados de la ERM deberán ser presentados por los evaluadores de manera tal que puedan ser empleados en forma apropiada por los gestores de riesgos en la evaluación de las distintas opciones de gestión de riesgos. (Esto se deberá acordar durante el encargo de la ERM). Si bien la tarea principal puede consistir en aportar una evaluación cuantitativa de riesgos, los evaluadores deberán aumentar la utilidad de la estimación dando otras explicaciones, p. ej., sobre el origen de la incertidumbre y la variación biológica, y la calidad de las series de datos empleadas y las hipótesis adoptadas. Además, la variabilidad y la incertidumbre se han de caracterizar por separado y presentar en forma apropiada en los resultados de la ERM.

En la mayor parte de los casos la estimación de riesgos se obtiene en el contexto de las medidas de inocuidad de los alimentos vigentes. La ponderación preliminar de los resultados de la evaluación de riesgos puede llevar a los gestores de riesgos a solicitar una estimación de riesgos modificada que se base en medidas de inocuidad de los alimentos diferentes. Los modelos de la ERM sirven pues específicamente para analizar los efectos de medidas de inocuidad de los alimentos alternativas, en distintas etapas de la cadena alimentaria, en la estimación de riesgos.

2.9.2 Formato de los informes

Por regla general las ERM deberán presentarse en al menos dos formatos distintos: un informe técnico para científicos, gestores con conocimientos técnicos en esferas específicas y para particulares interesados, así como un resumen explicativo que ayude a los gestores de riesgos y a una audiencia menos especializada a comprender la evaluación de riesgos.

El informe técnico de la ERM será normalmente un documento largo y detallado, en el que se deberá consignar toda la información necesaria para repetir la ERM. La claridad se puede lograr definiendo los términos técnicos, reduciendo al mínimo la jerga empleada e incluyendo cuadros y gráficos bien diseñados. El informe deberá contener las explicaciones necesarias, estar redactado en términos sencillos y proporcionar:

- Todos los datos, inferencias, supuestos, cálculos, descripciones técnicas y parámetros del modelo con los valores y/o distribuciones asignados. Éstos se deberán presentar en cuadros sinópticos o apéndices que permitan al lector seguir la lógica de la ERM de forma transparente;
- Toda la información pertinente sobre las lagunas de datos, la incertidumbre y variabilidad de los datos, los supuestos aplicados y su influencia en los resultados de la ERM;
- Una descripción de los criterios empleados para asignar categorías si se ha empleado un sistema de escalas o jerarquización para caracterizar los parámetros de la ERM;
- Una caracterización de riesgos que presente claramente los resultados del proceso de ERM y describa los factores importantes que podrían alterar la estimación de riesgos, p. ej. información nueva, supuestos distintos y cambios en las vías de exposición;
- Una descripción de los métodos analíticos que se hayan podido aplicar para medir la importancia potencial de la inclusión de distintos datos en el modelo como factores que contribuyen a la variación en la estimación de riesgos, así como de los resultados¹⁶;
- Una comparación de los resultados de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro con cualesquiera datos disponibles que no hayan sido incluidos en el modelo, p. ej. validación de las previsiones del modelo con datos epidemiológicos y experimentales independientes;
- Un análisis de los resultados de la ERM presentado en una sección separada del informe. En esta sección se pueden incluir las opiniones de los evaluadores de riesgos sobre la viabilidad y eficacia de las medidas de control del peligro específicas, y otras recomendaciones sobre el empleo práctico de la ERM. Separando tales opiniones de la caracterización de riesgos propiamente dicha, se aíslan y explicitan los análisis de base científica.

El resumen explicativo es un documento corto que deberá describir la finalidad de la labor, la forma en que se aplicó la evaluación, los resultados y conclusiones, así como la importancia de las conclusiones de forma que lo puedan entender quienes no tengan formación científica. Los diagramas de flujo, árboles de escenarios, diagramas de influencia y otros medios de representación gráfica del proceso y los resultados son útiles para transmitir información eficazmente y facilitar su comprensión por el lector.

2.9.3 Otras estrategias de información

Hay otras estrategias para comunicar los resultados de la ERM, como la práctica de pedir a los evaluadores de riesgos que presenten un proyecto de informe y luego formar un equipo de redactores científicos y gestores superiores de riesgos para que redacte un documento final que suministre a los gestores de riesgos la información que necesitan para tomar decisiones

¹⁶ Estos análisis pueden contribuir también a conocer mejor la solidez del modelo, las conclusiones alcanzadas y las evaluaciones de las estrategias de mitigación.

informadas. Se puede informar a audiencias más amplias entre otras cosas mediante exposiciones verbales y en reuniones públicas. Para alcanzar los objetivos de comunicación de los gestores de riesgos es esencial recurrir a personas competentes con capacidad de comunicación.

2.10 Examen de los resultados de la ERM

Una vez presentados los resultados de la ERM a los gestores de riesgos, éstos deberán cerciorarse de que la información facilitada es suficiente para tomar decisiones acordes con la finalidad y el ámbito de la ERM. Los gestores deberán comprender cabalmente la distribución de riesgos presentada en la ERM y confirmar que las cuestiones planteadas en el documento de encargo han sido abordadas adecuadamente.

Para alcanzar estas metas los evaluadores de riesgos deberán informar consecuentemente a los gestores de riesgos. Deberán explicar cómo se aplicó la ERM y describir las implicaciones y limitaciones específicas, incluida su repercusión en la estimación de riesgos resultante, que estén asociadas a:

- Los enfoques analíticos aplicados, p. ej. empleo de distribuciones para los datos y resultados, más que confiar en valores determinísticos e influencia de la inclusión de los extremos de las distribuciones;
- Los parámetros empleados para caracterizar la estimación de riesgos, p. ej. media, mediana;
- La repercusión de las lagunas de datos fundamentales en las estimaciones de riesgos y el origen de las incertidumbres y la variabilidad;
- Cómo variaría la estimación de riesgos si se emplearan otros datos y supuestos;
- Cualesquiera dificultades en la realización de la ERM que influyan en los resultados;
- La utilización de herramientas específicas, p. ej. las correlaciones por rangos son el punto de partida del análisis de la importancia de las necesidades específicas de recopilación de información y pueden servir para un ponderar de forma preliminar la importancia y eficacia de los distintos puntos de control posibles en la vía de exposición al peligro;
- La comparación de la estimación de riesgos con los datos epidemiológicos disponibles.

La comunicación frecuente entre los gestores y los evaluadores de riesgos durante la labor de ERM (Sección 2.8) deberá evitar cualquier resultado imprevisto y señalar estrategias alternativas cuando los resultados documentados en el proceso de encargo que no se puedan alcanzar.

Si no ha sido posible dar respuesta a preguntas específicas, el gestor de riesgos deberá entender por qué. Además, deberán sugerirse a éste recomendaciones sobre cómo podría dar respuesta a dichas preguntas en una repetición futura de la ERM.

El gestor de riesgos deberá decidir si la ERM sirve para continuar evaluando las opciones de gestión de riesgos o si hay elementos de la ERM sobre los que se ha de seguir trabajando.

3 EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

Se reconoce plenamente que los pasos dados por las autoridades competentes en respuesta a una cuestión de inocuidad de los alimentos varían según las circunstancias (Figura 1). Es necesario que las respuestas en materia de gestión de riesgos sean flexibles porque los factores relacionados con los temas de inocuidad de los alimentos suelen ser complejos, imprevisibles y pueden plantear retos nuevos por lo que respecta a la protección de la salud de los consumidores (Sección 2). Sin embargo, las directrices disponibles se concentran en la evaluación de las

opciones de gestión de riesgos basadas en una ERM existente. Las directrices sobre el establecimiento de un nivel de protección apropiado (NPA, Sección 3.4) articuladas en el Acuerdo sobre Medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) son otro tema fundamental.

3.1 Identificación y selección de las opciones de gestión de riesgos

Es posible que durante el desarrollo de una ERM se hayan identificado varias opciones de gestión de riesgos ocasionados por patógenos en productos alimenticios específicos¹⁷. En algunas situaciones la ERM tendrá por objeto ver los efectos de las intervenciones para reducir los riesgos basadas en la evaluación de riesgos relativos, p. ej. comparando los efectos de distintas opciones de control respecto de una estimación inicial de riesgos de referencia. La práctica de centrar la atención en los riesgos comparativos reduce la necesidad de establecer una estimación cuantitativa de los riesgos para cada estrategia de control.

Es muy posible que la evaluación de las opciones de gestión de riesgos suponga un proceso iterativo. Los gestores de riesgos deberán conocer el grado de protección de la salud pública que quieren alcanzar. Se pueden considerar distintas medidas de inocuidad de los alimentos o una combinación de ellas. Los evaluadores de riesgos habrán examinado probablemente los efectos de distintas opciones y enfoques de control sobre los riesgos derivados de los alimentos y suministrado a los gestores de riesgos datos que les permitan tomar decisiones con más objetividad sobre las medidas más apropiadas para proteger la inocuidad de los alimentos. El proceso iterativo continúa hasta la identificación de una o más opciones de gestión de riesgos que puedan lograr el nivel deseado de protección del consumidor. La elaboración de normas reglamentarias es una de ellas.

Las posibles opciones de gestión de riesgos incluyen las siguientes:

- Evitar riesgos prohibiendo el alimento o limitando las ventas de alimentos con antecedentes de contaminación o toxicidad en determinadas condiciones, p. ej. moluscos extraídos en determinadas condiciones;
- Reducir la exposición, p. ej. informando a los grupos de consumidores susceptibles de que no ingieran determinados alimentos;
- Educar a los consumidores, p. ej. mediante el etiquetado de los productos para advertir/informar a los grupos de consumidores susceptibles;
- Controlar los niveles iniciales de los peligros, p. ej. eligiendo ingredientes que han sido pasterizados, aplicando criterios microbiológicos para descartar ingredientes o productos inaceptables;
- Evitar que los niveles de los peligros aumenten, p. ej. evitar la contaminación aplicando controles alimentarios en distintos puntos de la cadena alimentaria, y evitar la proliferación de patógenos controlando la temperatura, el pH, la actividad acuosa, y empleando conservantes;
- Reducir los niveles de patógenos, p. ej. destruyendo patógenos/parásitos mediante congelación, desinfección, pasterización, irradiación;
- Eliminar patógenos, p. ej. mediante lavado, ultrafiltración, centrifugado;

¹⁷ Cabe tener presente que los resultados de una ERM pueden poner de relieve la necesidad de tomar medidas de inmediato, sin que se impulse un proceso para evaluar las opciones de gestión de riesgos por fases.

- No hacer nada, si la cuestión de inocuidad de los alimentos objeto de examen y los resultados de la ERM así lo aconsejan.

La evaluación de las opciones de gestión de riesgos deberá comportar una comparación de las ventajas e inconvenientes inherentes a ellas, juntamente con su repercusión sobre los riesgos. Las consideraciones pertinentes incluyen las siguientes: aceptabilidad para la industria y/o los consumidores de la tecnología o del producto alimenticio resultante, eficacia en función del costo, viabilidad tecnológica, nivel previsto de observancia de las medidas de control, opciones de seguimiento y revisión, y la posibilidad de que las opciones elegidas redunden en nuevos riesgos. Cuando se fijan objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), la identificación de una variedad de posibles opciones de gestión de riesgos permitirá que la industria actúe con el máximo de flexibilidad en la aplicación de medidas de control de los alimentos (Sección 4).

Si se toma la decisión de imponer opciones de gestión de riesgos específicas, quizás se logre algún objetivo de inocuidad de los alimentos a corto plazo, pero podría impedir a los fabricantes ser innovadores y elaborar nuevos enfoques para lograr los OIA. Además, implica un enfoque reglamentario de “mando y control” que puede ser incompatible con enfoques contemporáneos de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos.

Los datos, conocimientos e informaciones pertinentes para tomar una decisión en el contexto de la evaluación de las opciones de gestión de riesgos suelen estar dispersos y obrar en poder de diversas partes interesadas. Estos antecedentes técnicos deberán reunirse de la forma más eficaz posible. Se trata, p. ej., de conocimientos sobre:

- La capacidad y la eficacia de operaciones/industrias en las distintas fases de la cadena alimentaria;
- La probabilidad de que el alimento sea objeto de uso indebido, p. ej. durante la venta al detalle, la prestación de servicios de alimentación o la manipulación por los consumidores;
- La calidad e inocuidad de los productos alimenticios tradicionales y los sucedáneos;
- Tecnologías alternativas;
- Las preferencias, los valores y las costumbres alimentarias de los consumidores y otras informaciones pertinentes para la gestión de riesgos.

Una de las preguntas fundamentales que se ha de formular durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos guarda relación con quién decide si una opción es la óptima y según qué criterios. Por ejemplo, la pasterización superficial de cítricos con vapor para eliminar patógenos puede reducir los riesgos en igual medida que la práctica de lavarlos a mano en una solución desinfectante apropiada. Si los costos de la mano de obra son elevados, tal vez la primera solución sea la óptima. Se puede llevar a cabo un análisis de costos-beneficios.

El resultado de una ERM nacional puede ser una estimación absoluta o relativa de los riesgos relativos a una categoría general de alimentos y todas las partes interesadas participarán en la determinación de un NPA. En cambio, es probable que en una ERM de una industria alimentaria sólo se examinen las estimaciones pertinentes de riesgos asociados a su propio producto alimenticio. Estas estimaciones se centrarán en los niveles de exposición reconocidamente “inocuos” (conocidos también como niveles de inocuidad de los alimentos de referencia). En este contexto la ponderación de la exposición en la ERM proporciona a la industria alimentaria un medio más refinado para comparar los márgenes de inocuidad de distintos productos y diseñar controles alimentarios óptimos. Además, la industria puede utilizar ERM nacionales e internacionales para reevaluar y revisar sus prácticas de producción de alimentos y establecer nuevos controles de los alimentos, tales como instrucciones para manipularlos, prepararlos y consumirlos correctamente.

3.2 Fases de la evaluación de las opciones de gestión de riesgos

El gestor de riesgos deberá evaluar las opciones de gestión de riesgos siguiendo un proceso escalonado. En algunas circunstancias, la toma de una decisión sobre un NPA será un requisito previo para elaborar medidas específicas sobre la inocuidad de los alimentos. La autoridad nacional competente tomará en consideración muchos factores a la hora de adoptar tales decisiones, p. ej. el nivel de riesgos para la población consumidora asociado a determinados peligros, y jerarquizar dichos riesgos en función de la prevalencia, la gravedad y/o la carga económica para la sociedad. Además, los gestores de riesgos deberán preguntarse si el establecimiento de un NPA contra una enfermedad específica fortalecería las políticas y estrategias sobre la inocuidad de los alimentos. En algunas situaciones de comercio internacional un país puede invocar las disposiciones y obligaciones del Acuerdo sobre MSF de la OMC para pedir que un país importador describa el NPA asociado a controles específicos de las importaciones.

Incumbe al gestor de riesgos establecer un NPA, pero los valores de la sociedad son un aspecto fundamental. Para lograr una transparencia apropiada y conseguir que las partes interesadas apoyen el proceso sin reservas harán falta consultas y comunicaciones públicas amplias y frecuentes.

3.2.1 Fases de la evaluación de las opciones de gestión de riesgos a nivel nacional

Una vez que los gestores de riesgos han recibido y aceptado una ERM (Sección 2.10), pasa a ser responsabilidad suya. Se deberá establecer un plan de acción para:

- examinar cualquier actuación inmediata de gestión de riesgos que hubiera que poner en marcha en respuesta a los resultados de la ERM,
- informar a las partes interesadas sobre la ERM (p. ej., consumidores, industria),
- pedir al público que formule sus observaciones, y
- evaluar las opciones de gestión de riesgos.

Las fases de realización serían las siguientes:

- Formar un equipo encargado de explicar la ERM y las consecuencias de sus resultados, e instruirle al respecto. Se puede recabar el asesoramiento de profesionales de la comunicación (que tal vez hayan intervenido también durante la aplicación de la ERM). Éstos profesionales pueden contribuir a asegurar que la información facilitada en las interacciones iterativas con todas las partes interesadas durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos sea científicamente exacta y fácil de comprender.
- De ser necesario, el gestor de riesgos establecerá un grupo de trabajo para que se encargue de aspectos específicos de la evaluación de las opciones de gestión de riesgos, que pueden incluir la elaboración de parámetros relacionados con el establecimiento de un NPA o un OIA (véase la Sección 3.3). El grupo debería incluir personal del equipo de ERM a fin de que proporcione información completa y detallada sobre los resultados de la labor de ERM y sus consecuencias para la gestión de riesgos;
- Una vez que el grupo de trabajo ha identificado las opciones de gestión de riesgos y sus consecuencias en función del nivel de protección del consumidor y la viabilidad de las opciones, éstas deberán ser comunicadas al personal superior de gestión de riesgos. Es preciso designar determinadas personas para que puedan exponer las opciones de gestión de riesgos elegidas y efectuar consultas públicas para poner en marcha el proceso de comunicación con todas las partes interesadas;
- La consulta e interacción con el público puede consistir en: seminarios, reuniones públicas, reuniones oficiosas, foros técnicos, anuncios en el boletín oficial y

comunicaciones escritas y electrónicas. Las partes interesadas incluyen: los sectores de salud pública y de médicos; la industria alimentaria, p. ej. productores primarios, industriales de la alimentación, proveedores de servicios de comidas, distribuidores y minoristas; asociaciones comerciales; organizaciones de consumidores; instituciones académicas, comisiones de asesoramiento científico y otros organismos institucionales; otras autoridades competentes, etc.. Puede que durante el proceso de consultas iterativas el grupo de trabajo determine que hace falta más información. Por ejemplo, es posible que se pida a los evaluadores de riesgos que cuantifiquen la repercusión sobre el nivel de protección del consumidor en distintos escenarios de control de inocuidad de los alimentos;

- Los gestores superiores de riesgos decidirán por último sobre las opciones apropiadas de gestión de riesgos y notificarán la decisión a todas las partes pertinentes. Un proceso inclusivo y transparente de comunicación de riesgos contribuirá a asegurar un amplio consenso sobre las opciones escogidas.

3.2.2 Evaluación de las opciones de gestión de riesgos a nivel internacional

El Codex puede considerarse como gestor de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos a nivel internacional. Las consideraciones específicas para evaluar las opciones de gestión de riesgos a este nivel incluyen:

- Instruir a los gestores de riesgos, p. ej. mediante sesiones informativas oficiosas a cargo de ponentes que hayan formado parte del equipo de la ERM dirigidas a los representantes de los países en alguna reunión oficial de la Comisión del Codex o de uno de sus comités;
- Establecer mecanismos para que los gestores y evaluadores de riesgos puedan comunicarse más fácilmente entre sí a fin de intercambiar opiniones sobre la marcha de las labores y las consecuencias y la utilidad de los resultados de la ERM;
- Consultar al público, p. ej. mediante sesiones informativas oficiales en reuniones internacionales, envío de circulares a los puntos de contacto del Codex o inserción de la información en un sitio web público, y mediante el seguimiento por mecanismos apropiados a nivel nacional;
- Establecer mecanismos (p. ej. un grupo de trabajo) para facilitar el empleo de la ERM en la elaboración de alguna norma, directriz o texto afín como parte del procedimiento del Codex.

3.3 Empleo de la ERM en la evaluación de las opciones de gestión de riesgos

Incluso en la situación más simple el gestor de riesgos puede tener dudas sobre la amplitud de los riesgos derivados de un patógeno determinado y los vehículos alimentarios específicos de carácter predominante que los ocasionan. Una ERM puede emplearse para estimar riesgos específicos e indicar cómo una industria o una práctica en particular está contribuyendo a dichos riesgos. En otras situaciones, los gestores de riesgos pueden definir un NPA en función de una reducción deseada del nivel efectivo de los riesgos en un período determinado. Una ERM puede emplearse luego para examinar las posibles opciones de gestión de riesgos que se podrían emplear para lograr dicho objetivo.

La ERM es un instrumento particularmente útil cuando el tema de inocuidad de los alimentos es complejo. Una caracterización de riesgos deberá dar indicaciones sobre su naturaleza, incluso cuando ésta no se pueda determinar mediante una estimación cualitativa o cuantitativa de los riesgos. Además, el evaluador de riesgos puede emplear el modelo de riesgo para ejecutar una serie de simulaciones a fin de comparar la posible eficacia de métodos alternativos de reducción de los riesgos de forma que el gestor de riesgos pueda considerar y

comparar opciones de gestión de riesgos. En la Figura 2 se ilustran los resultados de la comparación de distintos escenarios de exposición.

Teniendo en cuenta las diferentes prácticas y técnicas de producción, una ERM se puede emplear para determinar la equivalencia de distintas prácticas y técnicas de producción de alimentos expresada como resultados relacionados con la salud pública, p. ej. pasterización térmica frente a “pasterización” de alta presión. La decisión de optar entre tecnologías alternativas dependerá de factores como la eficacia, el costo y la aceptabilidad.

3.4 Enfoques para articular un nivel de protección apropiado (NPA)

En el contexto de la inocuidad de los alimentos, un NPA representa una declaración sobre el grado de protección de la salud pública que se prevé alcanzar con los sistemas aplicados en un país para proteger la inocuidad de los alimentos. Un NPA se suele articular como una declaración sobre la carga de enfermedad asociada a una determinada combinación de peligro/alimento y al consumo de éste en un país, y se encuadra a menudo en un marco para promover mejoras continuas por lo que respecta a la reducción de las enfermedades.

Por ejemplo, si en un país determinado la incidencia declarada de salmonelosis atribuible a las aves es de 10 casos por cada 100 000 habitantes y se quiere ejecutar un programa que reduzca esa incidencia, hay dos enfoques posibles para convertir este objetivo en un programa de gestión activa de los riesgos. El primero es articular una meta de salud pública específica. Por ejemplo, el país podría establecer el objetivo de reducir la incidencia de salmonelosis atribuible a las aves a 5 casos por cada 100 000 habitantes. El supuesto en que se basa una meta de salud pública como ésta es que se dispone de medios prácticos para alcanzarla. El enfoque alternativo es evaluar los resultados de las opciones de gestión de riesgos disponibles y determinar el NPA teniendo en cuenta la eficacia de una o más de esas opciones. Esto se conoce comúnmente con el nombre de enfoque del “valor más bajo que puede razonablemente alcanzarse” (ALARA).

Ambos enfoques tienen sus ventajas y limitaciones y han sido aplicados en distintos países para articular objetivos de salud pública en materia de inocuidad de los alimentos. Dado que el enfoque del ALARA se basa en el estado actual de la tecnología, es probable que el NPA se pueda lograr, siempre que una proporción apreciable de la industria cumpla con las prescripciones tecnológicas o adopte “prácticas óptimas” que permitan alcanzar el objetivo de salud pública.

La selección de un NPA basado en objetivos de salud pública centra la gestión de riesgos en la meta que se quiere alcanzar, permite también obrar con más flexibilidad y promueve la innovación. Un ejemplo que hace al caso es el reciente Reglamento de los Estados Unidos sobre el sistema de APPCC relativo a los jugos, que se basa en el objetivo de reducir los riesgos derivados de las enfermedades transmitidas por este alimento a menos de un caso por cada 10 000 raciones. Ahora bien, una posible limitación de este enfoque estriba en la posibilidad de que se especifiquen metas de salud pública poco realistas que la industria no pueda alcanzar en un plazo razonable. Además, puede ser difícil continuar respondiendo a las expectativas de los consumidores en lo que atañe a la nutrición, los costos y la disponibilidad del alimento de que se trate.

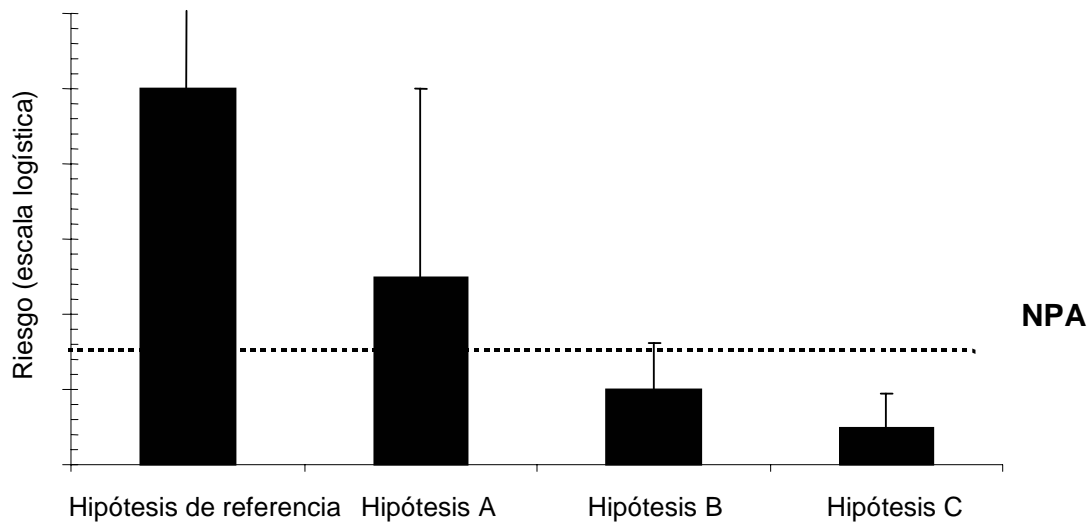


FIGURA 2: Comparación de riesgos asociados a distintas hipótesis de intervención para gestionar riesgos incluyendo los percentiles 95 (barras) de la estimación de riesgos. La línea de puntos (denominada NPA) identifica el nivel de riesgo considerado como nivel de protección apropiado.

Si el objetivo específico de la gestión de riesgos es reducir las enfermedades transmitidas por alimentos, la magnitud de la reducción respecto de la situación actual determinará las posibles repercusiones sobre la industria. Es probable que el objetivo de una reducción moderada de la incidencia declarada de enfermedades atribuibles al alimento motivo de preocupación afecte únicamente a las industrias que no estén aplicando el grado de control requerido por las buenas prácticas de higiene (BPH) y las prescripciones reglamentarias vigentes. Una meta de reducción moderada de la incidencia declarada de enfermedades requerirá probablemente la adopción de “prácticas óptimas” por toda la industria. Es muy posible que una reducción sustancial requiera adoptar tecnologías nuevas. Las reducciones de la incidencia de enfermedades que se puedan lograr en relación con los peligros asociados a un alimento determinado dependerán probablemente de inocuidad microbiológica inherente a dicho alimento y del grado de perfeccionamiento de la industria.

Una variante especial del enfoque del ALARA consiste en emplear un ALARA de referencia, p. ej. cuando se está considerando una tecnología nueva o un sistema alternativo de control alimentario. Los resultados del nuevo enfoque se contrastan con los del sistema existente, que sirve de referente, para comprobar que el nuevo sistema es por lo menos tan eficaz como el actual en el logro del NPA requerido.

Según estudios recientes, la ERM puede arrojar mucha luz sobre los NPA y las decisiones referentes a medidas apropiadas para proteger la inocuidad de los alimentos (incluido el establecimiento de OIA), con independencia de si el NPA se basa en un enfoque de ALARA y ha sido determinado durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos o ha sido especificado como objetivo de salud pública:

- En las ERM de *Salmonella enteritidis* en los huevos y los productos de huevo se estiman los riesgos actuales y se examinan medidas de control alternativas como medio de reducir la carga de enfermedad (Estados Unidos de América¹⁸, FAO/OMS¹⁹). Esto representa un enfoque basado en el ALARA, y la ERM realizada en los Estados Unidos de América ha servido para establecer prácticas de manipulación de los huevos en ese país. Esta ERM se está ampliando y actualizando pues se ha pedido a las autoridades competentes que reduzcan en un 50% para 2010 la incidencia declarada de infecciones con *S. enteritidis* asociadas a productos de huevo. Este nuevo mandato representa pues un NPA basado en una meta de salud pública específica. La ERM FAO/OMS se aplicó a fin de estimar los riesgos para el público en general y las subpoblaciones susceptibles, así como la eficacia de determinadas intervenciones de gestión de riesgos.
- Las ERM de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo aportan información sobre los efectos de distintos OIA en la actual incidencia declarada de enfermedades (Estados Unidos de América²⁰, FAO/OMS²¹). En el caso de los Estados Unidos de América, el objetivo de gestión de riesgos era reducir la incidencia declarada de listeriosis transmitida por alimentos a 0,25 casos por cada 100 000 habitantes, y la ERM se aplicó para determinar qué alimentos debían ser objeto de medidas para reducir los riesgos a fin de alcanzar dicha meta. La ERM de la FAO y la OMS se aplicó para estimar los riesgos para el público en general y las subpoblaciones susceptibles, comparar la eficacia de distintas estrategias de gestión de riesgos y estimar los riesgos derivados de alimentos que favorecen la proliferación de *Listeria* en comparación con los que no la favorecen.
- Se llevaron a cabo análisis de las vías que conducen a la introducción de patógenos de *Escherichia coli* O157:H7 en productos de carne picada para facilitar la toma de decisiones basadas en el ALARA a fin de reducir los riesgos derivados de los alimentos a causa de infecciones con *E. coli* enterohemorrágico (Estados Unidos de América²², Países Bajos²³, Canadá²⁴). Los objetivos de estas ERM eran identificar las posibles reducciones de la incidencia de la enfermedad que se podrían conseguir mediante intervenciones en distintos puntos de la cadena desde la producción hasta el consumo.

¹⁸ United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service 1998; *Salmonella* Enteritidis Risk Assessment: Shell Eggs and Egg Products. <http://www.fsis.usda.gov/ophs/risk/index.htm>

¹⁹ FAO/OMS, 2003. Evaluación de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar. En prensa

²⁰ United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2001. Draft Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods <http://www.foodsafety.gov/~dms/lmrisk.html>

²¹ FAO/OMS, 2003. Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. En prensa.

²² United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, 2001. Draft risk assessment of the public health impact of *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef. <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-023N/00-023NReport.pdf>

²³ Nauta, M.J.; Evers, E.G.; Takumi, K; Havelaar, A.H. 2001. Risk assessment of Shiga-toxin producing *Escherichia coli* O157 in steak tartare in the Netherlands. RIVM Rapport 257851003. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/257851003.html>

²⁴ Cassin M. H., Lammerding, A. M. Todd, E.C.D., Ross, W. and McColl, R.S. 1998. Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburgers. International Journal of Food Microbiology, 41(1): 21-44.

- En los Estados Unidos de América se llevó a cabo una ERM de *Vibrio parahaemolyticus* en las ostras crudas²⁵ para revisar una norma microbiológica en vigor con la finalidad de reducir la gastroenteritis asociada a los mariscos crudos. En la ERM se estimó la incidencia de base de la enfermedad sin intervenciones. Seguidamente el modelo se empleó para evaluar los efectos de distintas tecnologías en la reducción de la incidencia de la enfermedad causada por *V. parahaemolyticus*. Se abordó así una combinación de metas específicas de salud pública y de ALARA.

3.5 Empleo de la ERM para asegurar el logro de un NPA

La caracterización de riesgos combina la información producida en la identificación de los peligros, la evaluación de la exposición y en las etapas de caracterización de los peligros de la evaluación de riesgos para producir una imagen completa de los riesgos. El resultado es una estimación de riesgos, que da una idea de la morbilidad (p. ej. su incidencia por cada 100 000 personas y año) resultante de una exposición dada. De ser posible, la estimación de riesgos resultante se ha de contrastar con datos epidemiológicos, u otras informaciones de referencia, para evaluar la validez de los modelos, datos y supuestos empleados y elaborados en la ERM. La estimación de riesgos deberá presentar una distribución de los riesgos que represente, p. ej., la variabilidad del nivel de contaminación del alimento por el patógeno (números y/o frecuencias), los factores que afectan a la proliferación o la inactivación y la variabilidad de la respuesta humana al patógeno. La incertidumbre del modelo general utilizado para establecer la estimación de riesgos deberá articularse por separado.

Las distintas hipótesis de exposición ponderadas en la ERM arrojarán distintas estimaciones de riesgos, que pueden compararse con las expectativas en función del NPA. La selección de la opción de gestión de riesgos preferida puede basarse también en una medida de tendencia central de la estimación de riesgos (media, mediana o modo)²⁶.

Es importante reconocer que las estimaciones de riesgos son siempre inciertas. Hay varias fuentes de incertidumbre, algunas de las cuales pueden ser incluidas plenamente en el modelo y analizadas mediante simulación (Monte Carlo). En estos casos, el resultado del modelo será una distribución que caracteriza el “grado de confianza” en la estimación de riesgos. El gestor de riesgos deberá decidir qué grado de confianza se requiere para el logro efectivo del NPA, que suele ser del 95%. En este caso, el gráfico de caracterización de riesgos puede ampliarse con los percentiles 95 del estimador de los riesgos (Figura 2).

3.6 Establecimiento de un OIA

Un NPA expresado empleando términos relevantes para la salud pública, p. ej. la incidencia declarada por cada 100 000 habitantes, sirve para informar al público (sobre todo a la hora de comunicar una reducción deseada de la enfermedad), pero el NPA no es una medida útil en la aplicación efectiva de controles alimentarios en las distintas etapas de la cadena alimentaria. La expresión del NPA en función del nivel requerido de control de peligros en alimentos puede favorecer en gran medida la aplicación de controles de inocuidad de los alimentos. Esto proporciona una meta mensurable a los productores, fabricantes y servicios de inspección y es la base del concepto de OIA. Por ejemplo, los gestores de riesgos pueden considerar que la tasa declarada de 0,5 casos de listeriosis por cada 100 000 personas en una población determinada se

²⁵ United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2001. Draft Risk Assessment on the Public Health Impact of *Vibrio parahaemolyticus* in Raw Molluscan Shellfish. <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/vprisksu.html>

²⁶ Cabe señalar que la opción de gestión de riesgos preferida se puede basar también en una hipótesis de “caso más desfavorable” para determinar la estimación de riesgos.

deberá reducir a la mitad. La única forma de convertir este objetivo en controles apropiados de los alimentos consiste en determinar el nuevo nivel requerido de control del peligro en el alimento.

3.6.1 Definición de un OIA

El CCFH ha convenido en una definición, propuesta por la ICMSF²⁷, según la cual el OIA es “la frecuencia y/o concentración máxima de un peligro microbiológico en un alimento en el momento del consumo que proporciona el nivel adecuado de protección de la salud”. Un ejemplo teórico de aplicación de esta definición es el siguiente: menos de una unidad formadora de colonias (UFC) por cada cien raciones (100ml) de sidra de manzana fresca contiene *Salmonella*. La definición de OIA se basa en el hecho de que el componente de caracterización de riesgos de la ERM relaciona el riesgo de contraer una enfermedad con la frecuencia y/o concentración del peligro en el punto de consumo.

Se reconoce que será normalmente necesario emplear los OIA (cuantificados en el punto de consumo) conjuntamente con criterios y/o normas de realización que establecen el nivel requerido de control del peligro en otras etapas de la cadena alimentaria. En la mayor parte de los casos el nivel de control del peligro requerido en las etapas de la cadena alimentaria anteriores al consumo difiere del OIA. Por ejemplo, si el OIA para *Salmonella* en el jugo de manzana fresco es "una frecuencia de menos de una UFC en 100 raciones en el punto de consumo", el nivel requerido de control del peligro en las etapas anteriores de la cadena alimentaria deberá ser mucho más alto (p. ej. para llegar a menos de una UFC en 10 000 raciones) debido a las posibilidades de proliferación. Una ERM puede servir para determinar estas relaciones.

3.6.2 Conversión de un NPA en un OIA

La expresión de un OIA como la frecuencia y/o concentración de un peligro en el alimento se relaciona cuantitativamente con el NPA integrando la variabilidad de la distribución de la evaluación de la exposición con una curva de dosis-respuesta, esto es, con una caracterización de riesgos. Se requiere más trabajo para vincular el concepto de OIA con la naturaleza probabilística de la ERM a fin de obtener los valores apropiados para los OIA.

La incertidumbre asociada al modelo y la epidemiología, los factores de confusión específicos y el hecho de que la caracterización de riesgos se basa en distribuciones (y comporta en consecuencia variaciones) deberán tomarse en consideración en la determinación de un OIA. En vista de la incertidumbre y la variación inherentes a la ERM, al OIA se le puede asignar un valor más bajo a fin de asegurar el logro del nivel de protección del consumidor deseado.

3.6.3 Factores que influyen en el establecimiento de un OIA

A la hora de establecer un OIA se deberán tomar varias cuestiones en consideración. Si, por ejemplo, en estudios de mercado se han puesto en evidencia que los productos se dividen en dos categorías, a saber, con niveles de peligro bajos (“inocuos”) y altos (“nocivos”), es posible que el OIA que se establezca implique la decisión de eliminar la segunda categoría del mercado, lo que se traducirá en el logro del nivel de protección deseado.

El establecimiento de un OIA supondrá probablemente un proceso iterativo con la intervención de todas las partes interesadas pertinentes, incluidos los evaluadores de riesgos. Puede que los gestores de riesgos no acaben de determinar la gama completa de opciones de gestión de riesgos que desearían considerar hasta la etapa de establecimiento de un OIA. Por ejemplo, a raíz del informe preliminar para el CCFH sobre la labor realizada como parte de la ERM de la FAO/OMS sobre *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, el Comité

²⁷ Informe de la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, ALINORM 03/13

dirigió solicitudes más específicas al equipo de evaluación de riesgos, incluida la de que estimara los riesgos resultantes de OIA que varían entre “ausencia” (0 células /25 g) y 1000 células/g.

Una vez establecido un OIA puede que sea necesario dar orientaciones explícitas a los elaboradores sobre límites en función de las frecuencias y/o concentraciones máximas de peligros que son aceptables en etapas específicas de la cadena alimentaria. Estos límites se pueden expresar también en función de criterios de elaboración validados por su eficacia en el logro de los niveles requeridos de control de peligros, p. ej. especificaciones sobre calentamiento.

3.6.4 Establecimiento de un OIA sin un NPA

Un OIA se puede establecer, y muy frecuentemente se establece, incluso cuando no se cuenta con una evaluación de riesgos que exprese los riesgos y las distribuciones en términos matemáticos. Por consiguiente, no se dispone de la caracterización de riesgos. Las investigaciones sobre enfermedades transmitidas por alimentos, los programas de vigilancia epidemiológica, los registros de la industria y los conocimientos sobre la influencia de los parámetros de elaboración de alimentos pueden suministrar (y durante decenios han suministrado) información sobre qué alimentos provocan efectos nocivos en la salud, qué patógenos intervienen y, en algún grado, los niveles de estos patógenos. En efecto, el establecimiento de criterios microbiológicos para los alimentos ha sido y sigue siendo una manera indirecta de fijar un OIA – e implica por tanto un objetivo de salud pública. Hay muchos ejemplos de esto. Uno de ellos es la norma de 100/g establecida para *Staphylococcus aureus* en crustáceos cocidos. Este criterio contiene una evaluación de riesgos relacionados con la concentración del peligro (la producción de la cantidad de enterotoxina patógena requiere proliferación y concentraciones elevadas).

3.6.5 Establecimiento de OIA para alimentos en el comercio internacional

De ser necesario establecer un OIA, incumbirá a las autoridades nacionales competentes establecerlo. Sin embargo, la elaboración de OIA de referencia internacionalmente aceptable podría ser muy útil a efectos del comercio. Los OIA que se pudieran establecer deberían facilitar en gran medida el juicio de equivalencia de medidas alternativas sobre la inocuidad de los alimentos. Cabe recordar que en la estimación de riesgos es preciso tomar en consideración el nivel de peligro tanto en los alimentos como en el consumo.

El establecimiento de OIA por los países importadores deberá hacer posible que los países exportadores alcancen el nivel requerido de protección del consumidor de forma flexible e innovadora. Esto se puede traducir en una ventaja comercial clara para los países en desarrollo. Con todo, una desventaja relativa de esta flexibilidad es la necesidad de validar la equivalencia de medidas diferentes de inocuidad de los alimentos. Además, se pueden establecer directrices sobre criterios por defecto (criterios de seguridad) para determinadas medidas de control que han sido validadas por su eficacia en el logro de los OIA. Estos criterios, formulados por grupos de expertos, tienen por objeto controlar los peligros en las situaciones más desfavorables.

3.7 Comunicación de las opciones de gestión de riesgos

La labor iterativa de comunicación de los gestores de riesgos durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos y después de ella es fundamental para la selección y aplicación efectivas de dichas opciones (Sección 4). Los gestores de riesgos deberán estar dispuestos a recabar información de las partes interesadas pertinentes y a examinarla. Además, los gestores de riesgos deberán presentar una estrategia amplia que indique cómo se proponen aplicar las nuevas opciones de gestión de riesgos.

Los gestores de riesgos deberán estar preparados no sólo para comunicar los resultados, sino también para explicar también las razones que justifican sus decisiones y las consecuencias de los resultados a todas las partes interesadas. Pese a que muchas de estas informaciones se

habrán facilitado en los intercambios iterativos con las partes interesadas durante el establecimiento de los NPA y el examen de las distintas opciones de gestión de riesgos, es importante que los supuestos, las conclusiones y las interpretaciones asociadas a las decisiones finales se comuniquen oficialmente y se registren.

Al proponer un NPA y/o un OIA nuevo o modificado, los gestores de riesgos deberán estar dispuestos a reunirse con las partes interesadas como parte integrante del proceso decisorio. Esto incluye el suministro de información específica sobre cómo una ERM puede haber sido empleada en la elaboración del NPA y/o el OIA propuesto. A tal efecto, es aconsejable incluir a alguien con capacidad de comunicar los conceptos y resultados de la ERM en el equipo que dará a conocer el NDP y/o el OIA propuesto (véase la Sección 3.1). Las cuestiones específicas son:

- El grado en que la salud pública mejorará como resultado del NPA y/un OIA nuevo;
- La relación entre el NPA y el OIA;
- Cómo se encuadra el NPA y/o el OIA nuevo en un programa de mejoramiento continuo de la salud pública;
- Si se prevén nuevos cambios en el NPA y/o el OIA en el futuro.

Una vez evaluadas las opciones de gestión de riesgos, los gestores deberán hallarse en condiciones de explicar detalladamente por qué algunas opciones se consideraron viables y otras se consideraron no aptas o inapropiadas para alcanzar el NPA y/o el OIA. Esto es particularmente importante si las opciones seleccionadas son limitadas. A veces no se seleccionarán posibles opciones porque los datos disponibles son insuficientes para determinar si serían o no eficaces. Los gestores de riesgos deberían luego poder explicar qué tipos de antecedentes harán falta para examinar otras opciones de gestión de riesgos en el futuro, así como el procedimiento que se seguirá para hacerlo. Además, los gestores de riesgos deberán ser capaces de explicar cómo se prevé examinar más a fondo o incluso fomentar enfoques innovadores para lograr el NPA y/o el OIA.

Los gestores de riesgos deberán ser capaces de explicar los efectos de la opción seleccionada sobre distintas ramas de la industria alimentaria, incluidos los posibles efectos en las empresas grandes frente a las pequeñas, y en los países industrializados frente a los países en desarrollo. Además, los gestores de riesgos deberán estar en condiciones de explicar en qué modo el NPA y/o el OIA repercutirán en el comercio internacional, en particular si los valores son más rigurosos que los recomendados por el Codex (si los hubiera).

Dado que es probable que las cuestiones expuestas entrañan considerable interés para muchas partes interesadas, deberá dedicarse suficiente tiempo y atención a esta actividad. Esto supone, entre otras cosas, explicar cómo se llevarán a cabo esfuerzos adicionales de comunicación interactiva para difundir y recoger información práctica sobre la aplicación. Los gestores de riesgos deberán estar preparados también para indicar un calendario de aplicación cuando se anuncien las medidas de gestión de riesgos.

4 APLICACIÓN

La aplicación de los controles alimentarios decididos durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos puede revestir muchas formas. La gran variedad de medidas de inocuidad de los alimentos que es posible aplicar, individualmente o combinadas, es muy amplia e incluye la elaboración de normas reglamentarias, directrices y textos afines (Sección 3.3). Todas las partes interesadas en la inocuidad de los alimentos pueden participar en la aplicación, p. ej. las autoridades competentes, la industria, los comerciantes de venta al detalle y los consumidores.

El presente documento trata sobre todo del empleo de la ERM como base científica para la aplicación de controles, si bien se reconoce que muchas medidas de inocuidad de los alimentos se

pueden aplicar con éxito sin recurrir a la ERM. Por ejemplo, se han atribuido reducciones apreciables de los riesgos de origen alimentario para la salud humana a:

- Mejoras en el tratamiento de aguas residuales, la disponibilidad de agua potable para beber y para la elaboración de alimentos y la educación sobre la importancia de lavarse las manos en el caso de la fiebre tifoidea en los Estados Unidos de América;
- La práctica de cerrar el recto con una bolsa de plástico durante la evisceración de los cerdos de matanza en el caso de la yersiniosis en Noruega y Suecia;
- La vacunación de pollos para asar en el caso de *S. Enteritidis* en el Reino Unido;
- Programas de información dirigidos a los consumidores en el caso de las ostras crudas contaminadas en los Estados Unidos de América.

Incluso cuando la ERM se emplea en la elaboración de normas sobre la inocuidad de los alimentos, es imperativo reconocer la necesidad fundamental de mantener buenas prácticas de higiene.

4.1 Normas

4.1.1 Categorías de medidas de inocuidad de los alimentos

En los casos en que la ERM se ha de emplear para informar la aplicación de controles alimentarios, se pueden utilizar diferentes categorías de control, a saber: normas específicas que contienen elementos cuantitativos, p. ej. criterios de rendimiento microbiológico; directrices de carácter general que contienen elementos cualitativos, p. ej. códigos de prácticas para determinados productos alimenticios; directrices sobre el sistema de APPCC; y textos generales, tales como textos explicativos y recomendaciones generales sobre diseño de programas para proteger la inocuidad de los alimentos y recomendaciones dirigidas a los consumidores. Las normas pueden contener elementos diferentes según se trate del contexto nacional o del internacional.

En otras situaciones, puede que la finalidad de las cuestiones planteadas por los gestores de riesgos no sea la de elaborar normas, sino abordar cuestiones de inocuidad de los alimentos más amplias, tales como la jerarquización de las políticas generales sobre la inocuidad de los alimentos. En tales casos, la aplicación de las decisiones sobre gestión de riesgos revestirá diversas formas.

4.1.2 Observancia y ejecución

La aplicación de controles alimentarios suele incluir la especificación de la función que las autoridades competentes desempeñan para asegurar la observancia de las prescripciones reglamentarias, así como de las medidas coercitivas que pueden derivar de la inobservancia. En este contexto, los enfoques tradicionales de “mando y control” y verificación mediante el análisis del producto final, han sido sustituidos en gran medida por enfoques de reglamentación de la inocuidad de los alimentos basados en los riesgos²⁸. En el contexto actual la responsabilidad primordial por la protección de la inocuidad de los alimentos incumbe a la industria alimentaria.

²⁸ Codex Alimentarius - Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos - Recopilación de Textos, FAO/OMS Roma, 2000; Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos - Textos Básicos, FAO/OMS Roma, 2001.

4.2 Empleo de OIA en la aplicación de normas

4.2.1 Función de los OIA

Si un OIA ha sido establecido durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos (Sección 3), tanto las autoridades competentes como la industria tienen la oportunidad de elaborar medidas de inocuidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria para lograr dicho OIA. Éstas incluyen enfoques basados en las BPH, el sistema de APPCC y criterios de realización. La existencia de un OIA facilita también la validación y verificación de algunas medidas de inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, la ERM se puede emplear para determinar los niveles de control de peligros en distintos puntos de la cadena alimentaria para lograr el OIA. Pueden requerirse a tal fin una o más medidas de control.

Al seleccionar (y aplicar) controles alimentarios basados en OIA, es preciso que las autoridades competentes hayan asegurado su viabilidad, y deberán poder recomendar cómo aplicarlas. Se puede tomar además la decisión de adoptar normas, directrices y textos afines del Codex basados en un OIA “internacional” que sea aceptable a nivel nacional.

El empleo correcto de un OIA en la aplicación de medidas de inocuidad de los alimentos incumbe a la autoridad competente. Ello requiere comunicar el OIA a todas las partes interesadas. Corresponde a la autoridad competente decidir cómo incorporar el OIA en el marco reglamentario nacional, p. ej. como medida de inocuidad de los alimentos propiamente dicha o como parámetro que ha de servir de base a normas, directrices y textos afines. En algunos casos la autoridad competente puede convertir el OIA en una medida general de inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, es posible que a los gestores de riesgos les resulte más fácil lograr un OIA para *V. vulnificus* en las ostras crudas mediante un programa de información al consumidor más que intentando aplicar controles específicos durante la vía o recolección de las ostras. En otros casos un criterio de realización para lograr el OIA se podrá establecer en una o más fases de la cadena alimentaria.

4.2.2 Establecimiento de criterios de realización

Al diseñar y controlar sistemas de elaboración de alimentos es necesario tener en cuenta la contaminación, destrucción, supervivencia, proliferación y posible recontaminación microbiológicas. Se deberán tener en cuenta asimismo las condiciones a las que los alimentos quedarán probablemente expuestos posteriormente, inclusive su elaboración ulterior y posible uso indebido (tiempo, temperatura, contaminación cruzada), durante el almacenamiento, la distribución y la preparación para el consumo. La capacidad de los encargados del control de los alimentos en cada etapa de la cadena alimentaria de evitar, eliminar o reducir los peligros derivados de los alimentos varía según el tipo de alimento y la eficacia de la tecnología disponible.

Cuando se ha sido establecido un OIA para expresar el nivel de un peligro en el momento del consumo, hace falta otra expresión para describir el nivel de control del peligro requerido en otros puntos de la cadena alimentaria. Los criterios de realización pueden servir para cumplir esta función. Para los fines de este documento, por criterio de realización se entiende “el resultado requerido en una fase²⁹ o una combinación de fases que contribuye a asegurar que se logre un OIA”³⁰.

²⁹ Según el Codex por “fase” se entiende “cualquier punto, procedimiento, funcionamiento o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final (Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos - Textos Básicos (Segunda edición). FAO/OMS, Roma, 2001

³⁰ Cabe señalar que la expresión “criterio de realización” se emplea también para hacer referencia al resultado (efecto) de una fase o una combinación de fases de un proceso respecto del nivel de peligros (microorganismos o toxinas microbianas) en un alimento, p. ej. destrucción 6D de *Salmonellae* durante la cocción de carne de vacuno picada.

El establecimiento de un criterio de realización puede ser tarea de una autoridad competente y/o de la industria. En ambos casos la industria tiene el deber de cumplir el criterio. Cada vez que una autoridad competente modifique un criterio ello se deberá comunicar a todas las partes pertinentes.

En el establecimiento de criterios de realización se deberá tener en cuenta el nivel inicial de un peligro y los cambios registrados durante la producción, la distribución, el almacenamiento, la preparación y el consumo del alimento. (La disponibilidad de una ERM que incluya un modelo de la vía de exposición al peligro será particularmente útil en este sentido).

4.2.3 Aplicación de los criterios de realización

Los criterios de realización se pueden aplicar por separado o combinados como medidas de inocuidad de los alimentos en sistemas de control de los alimentos basados en las BPH y/o el sistema de APPCC. En el contexto del sistema de APPCC, por medida para proteger la inocuidad de los alimentos se entiende “cualquier medida y actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable” y por punto crítico de control (PCC) una “fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable”³¹. Se puede establecer un criterio de realización, que especifica por lo menos el mismo nivel de control del peligro que el “nivel aceptable” que se prevé alcanzar en un PCC, en cualquier fase de la cadena alimentaria. La disponibilidad de un OIA hace posible validar los criterios de realización como medios que contribuyen eficazmente al logro del NPA.

En la aplicación de sistemas de control de los alimentos que incorporan criterios de realización es preciso tener en cuenta muchas diferentes situaciones sobre materias primas, elaboración, distribución, almacenamiento, preparación y consumo. Las diferentes situaciones pueden ofrecer diferentes opciones de control alimentario, y las mejoras en la inocuidad de los alimentos, es decir, que darán lugar a diferentes OIA, se pueden simular empleando una ERM. Estas simulaciones pueden ser también útiles en el establecimiento de PCC y límites críticos en planes generales de APPCC.

En las labores específicas realizadas por equipos de APPCC durante el desarrollo de un producto o el estudio de una producción existente se tienen en cuenta las condiciones microbiológicas de las materias primas empleadas, las condiciones de elaboración efectivas, así como lo que ocurre cuando el producto sale del lugar de producción. Si se estima que el nivel del peligro en el momento del consumo es superior al OIA, hay que modificar las medidas para proteger la inocuidad de los alimentos y/o introducir nuevos criterios de realización para corregir la situación.

En el caso de que los alimentos no favorecen la proliferación microbiológica, p. ej. alimentos listos para el consumo estables, el criterio de realización establecido en la fase inmediatamente posterior a la elaboración puede ser el mismo que el OIA. Sin embargo, es posible que la industria quiera introducir un “factor de seguridad” para estar siempre sobre seguro. La finalidad de ello es tener en cuenta la posibilidad de que pueda ocurrir un uso indebido durante la manipulación posterior, pero que ello no deberá causar enfermedades de origen alimentario. La magnitud de este “factor de seguridad” puede ser el resultado de un análisis de la distribución, las ventas, la preparación y las prácticas de consumo realizado durante el análisis del peligro aplicando los principios del sistema de APPCC o de la ponderación de la exposición en una ERM. En este último caso es muy probable que la inclusión de un factor de seguridad en un criterio de realización revista una importancia particular si la estimación del riesgo es muy incierta.

³¹ Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos - Textos Básicos (Segunda edición). FAO/OMS, Roma, 2001

Si se prevé que habrá proliferación microbiana después de la salida del producto del establecimiento de elaboración, el criterio de realización será más riguroso que el OIA. Esto se aplicaría, p. ej., en el caso de determinados alimentos listos para el consumo de larga duración en los que se puede multiplicar *L. monocytogenes*. Por otra parte, el criterio de realización puede ser menos riguroso que el OIA si un producto determinado va a ser cocinado antes del consumo y la reducción del peligro durante esta fase de preparación, en combinación con el nivel inicial, asegura que se va a lograr el OIA. Un ejemplo que hace al caso es el de *Salmonellae* en los pollos para asar, cuya preparación y cocción siguiendo las BPH deberá asegurar el logro del OIA.

4.2.4 Ejemplos teóricos del posible empleo de la ERM en la aplicación de criterios de realización

En una ERM realizada por la FAO/OMS³² se previó que el riesgo de enfermedades debidas a la presencia de *Salmonellae* en los pollos para asar es de $<1,66 \times 10^{-6}$ por ración. Esta estimación se basa en una prevalencia de un 20% de canales contaminadas con *Salmonellae* después de la elaboración. Durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos, un NPA se podría expresar como una reducción del 50 por ciento de los niveles actuales de enfermedad. Quizás la manera más eficaz de alcanzar este NPA consistiría en adoptar y aplicar medidas de control que incluyeran criterios de realización respecto de los pollos para asar después de la limpieza o la refrigeración. (Esto reduciría también las posibilidades de contaminación cruzada de otros alimentos por los pollos crudos en la cocina). Los estudios de simulación realizados empleando el modelo de la ERM de la FAO/OMS pronosticaron que la reducción, en cerca de 50 por ciento, de la prevalencia de *Salmonellae* en los pollos para asar al salir del tanque de refrigeración, reduciría los riesgos de enfermedades por ración en aproximadamente la misma proporción. Esta previsión se ha de tratar con cautela en vista del carácter incompleto del modelo de la ERM de la FAO/OMS, que no incluyó algunos componentes de exposición. Por ejemplo, no se incluyó la contaminación cruzada en las fases de la cadena alimentaria posteriores a la refrigeración. Pese a que se necesitan más datos y estudios de validación de la ERM, la aplicación de un criterio de realización que establezca que “no más del 10 por ciento de las canales que salen del tanque de refrigeración estén contaminadas” permitiría teóricamente lograr el NPA citado. Las medidas de inocuidad de los alimentos necesarias para cumplir el criterio de realización incluirían programas de vacunación, y/o medidas de intervención en las granjas para reducir al mínimo la contaminación durante el sacrificio y la manipulación de los pollos para asar crudos.

El caso de *V. vulnificus* en los mariscos crudos representa otro ejemplo teórico. Este organismo está presente en el medio marino y es capaz de colonizar mariscos en dicho medio. Un análisis del peligro en la distribución y el consumo de este alimento ha mostrado que con las actuales prácticas de elaboración y almacenamiento no hay ningún PCC. En consecuencia, el organismo sobrevive las fases de recolección y transporte (ninguna fase vibriocida), y las condiciones de almacenamiento típicas (el almacenamiento en frigoríficos a $> 0^{\circ}\text{C}$ no ofrece ninguna garantía contra la proliferación hasta niveles peligrosos). Sería por consiguiente sumamente difícil (y costoso) producir mariscos comestibles y viables, como las ostras crudas, sin ocurrencia esporádica del organismo.

Se está elaborando una relación dosis-respuesta para *V. vulnificus* como parte de las actividades de la FAO/OMS de evaluación de riesgos microbiológicos. De momento, estas indican que, a niveles bajos, *V. vulnificus* constituye un riesgo muy bajo para la población “normal”. Si se conviniera en un NPA de un caso de enfermedad por cada millón de consumidores, un OIA se podría traducir a partir de una curva de dosis-respuesta como X UFC de *V. vulnificus* por gramo de marisco en el punto de consumo. Los criterios de realización se basarían probablemente en controles de tiempo y temperatura desde el punto de recolección hasta

³² FAO/OMS, 2003. Evaluación de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar. En prensa

el consumo. Es posible que se puedan correlacionar los niveles conocidos de *V. vulnificus* en el medio con niveles del organismo en los mariscos y calcular luego los controles necesarios sobre la base de la proliferación y la mortalidad previstos de vibrios.

4.2.5 Establecimiento de criterios microbiológicos

Según la descripción del Codex un criterio microbiológico “define la aceptabilidad de un producto o lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote”³³. Como los criterios de realización, los criterios microbiológicos pueden servir de medidas útiles de inocuidad de los alimentos, y la existencia de un OIA permite validar los criterios microbiológicos que contribuyen eficazmente al logro del NPA requerido.

Un criterio microbiológico puede ser establecido por una autoridad competente o la industria. (En su ausencia, se pueden hallar valores de verificación por defecto en códigos de prácticas elaborados por asociaciones comerciales y otros integrantes de la industria, publicaciones científicas y planes generales de APPCC. Por ejemplo, un valor de verificación por defecto de *Salmonellae* en algunos alimentos elaborados es la ausencia del organismo en un número fijo de muestras de 25 gramos). Las consideraciones generales relativas al establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos se exponen en la publicación Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos – Textos Básicos (Segunda edición)³⁴. Cuando se trate de alimentos específicos hay que tomar decisiones sobre las fases de la cadena alimentaria en las que habrán de aplicarse criterios microbiológicos, así como decisiones sobre qué se conseguiría aplicándolas. La disponibilidad de una ERM para relacionar los criterios microbiológicos con un OIA es particularmente útil en ese sentido.

El establecimiento de un criterio microbiológico requerirá especificaciones analíticas exhaustivas, inclusive la especificación de los microorganismos que han de medirse, un plan de muestro, un método de análisis y un límite microbiológico.

4.2.6 Aplicación de criterios microbiológicos

Al igual que los criterios de realización, los criterios microbiológicos se pueden aplicar como medidas de inocuidad de los alimentos empleando enfoques de BPH o el sistema de APPCC. Las directrices aplicables en este sentido son parecidas a las descritas en la Sección 4.2.2.

Un criterio microbiológico se puede emplear como criterio de aceptación en las situaciones en que se desconoce el historial del alimento, p. ej. en el puerto de entrada y en los comercios de venta al por menor, previa elaboración del perfil de riesgos para relacionar el patógeno con el alimento de que se trate. Asimismo se debería considerar si otros criterios de aceptación redundarían en un grado de inocuidad mayor.

Debería examinarse detenidamente la variedad de planes de muestreo y el grado de seguridad que proporcionan. Existen actualmente sistemas de hojas de cálculo³⁵ que permiten determinar el funcionamiento de un plan de muestreo determinado.

³³ Codex Alimentarius. - Higiene de los Alimentos – Textos Básicos (Segunda edición). FAO/OMS, Roma, 2001

³⁴ FAO/OMS, Roma, 2001

³⁵ www.icmsf.org

4.3 Empleo de ERM en la aplicación de normas en ausencia de un OIA

Todo OIA está vinculado por definición a una decisión sobre un NPA. Es posible que en muchas situaciones que afectan actualmente a la inocuidad de los alimentos los riesgos asociados a determinados peligros se hayan estimado mediante la ERM, pero sin haber adoptado una decisión de la sociedad sobre un NPA. No obstante, la ERM puede ser un instrumento útil para establecer medidas de inocuidad de los alimentos en situaciones como esta³⁶.

4.3.1 Diseño de programas de inocuidad de los alimentos “de la producción al consumo”

Si bien es posible que no se haya establecido un NPA ni un OIA, la elaboración de un modelo de la eficacia de distintas medidas de inocuidad de los alimentos en la reducción de riesgos para los consumidores puede constituir una aplicación útil de la ERM. Sendos ejemplos de esto son la elaboración de modelos de la eficacia relativa de diferentes medidas en las distintas etapas del camino de la producción al consumo para controlar *S. enteritidis* en las cáscaras de huevo y los productos de huevo y la elaboración de modelos de *E. coli* O157:H7 en la carne de vacuno picada para identificar las posibles reducciones de riesgos que se podrían conseguir mediante intervenciones en distintas etapas de dicho camino.

4.3.2 Determinación de los objetivos generales de la gestión de riesgos

Cuando un patógeno ubicuo está presente en varios alimentos, una meta de gestión preliminar de los riesgos puede consistir en determinar qué alimentos deberán ser objeto de medidas más rigurosas de inocuidad de los alimentos para conseguir la mayor reducción posible de los riesgos generales derivados de los alimentos, p. ej. *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. La ERM permite prever las reducciones de los riesgos correspondientes para determinadas combinaciones de peligro/alimento.

4.3.3 Componentes modulares

La disponibilidad de una ERM nacional integrada por componentes modulares hace posible su adaptación por países con diferentes datos y/o necesidades en materia de inocuidad de los alimentos. Por lo que respecta a los alimentos que circulan en el comercio internacional, ello permite aplicar medidas nacionales sobre la inocuidad de los alimentos plenamente justificadas desde el punto de vista científico que cumplen las disposiciones y obligaciones del Acuerdo sobre MSF de la OMC.

4.3.4 Demostración de equivalencia

La demostración de la equivalencia de medidas alternativas de inocuidad de los alimentos aplicadas en distintas fases de la cadena alimentaria es una actividad que está cobrando una importancia cada vez mayor a nivel nacional e internacional. La evaluación de una opción de gestión de riesgos que permite lograr el mismo nivel de protección del consumidor ofrece a la industria un margen de flexibilidad, promueve la innovación en el control de los alimentos y facilita los enfoques reglamentarios contemporáneos de verificación y auditoría. La ponderación de la exposición durante la ERM puede determinar el nivel de control del peligro requerido en determinadas fases de la cadena alimentaria y facilitar la tarea de demostrar el logro de un nivel equivalente de control del peligro empleando distintas tecnologías o diferentes medidas de

³⁶ Si bien no constituye el tema central de la presente consulta, cabe señalar que es también importante reconocer que en muchas situaciones es posible que los gestores de riesgos no encarguen forzosamente una ERM para resolver un determinado problema de inocuidad de los alimentos. En su lugar, las opciones de gestión de riesgos pueden ser el resultado de un proceso científico centrado exclusivamente en la evaluación del peligro en el alimento.

inocuidad de los alimentos, p. ej. imágenes generadas por ordenador frente a exámenes organolépticos de las vísceras en la inspección post mortem de la carne, o diferentes intensidades de inspección organoléptica post mortem de las canales.

4.3.5 Justificación científica de las medidas para proteger la inocuidad de los alimentos en el puerto de entrada

En algunos casos las características de susceptibilidad de una población consumidora de un país dado pueden requerir medidas de inocuidad de los alimentos más rigurosas que las normas del Codex. Esto se reconoce ampliamente respecto de los riesgos de origen químico (p. ej. prescripciones más rigurosas sobre la aflatoxina B1 en los países donde los consumidores están más expuestos al riesgo de contraer cáncer de hígado debido a la hepatitis B endémica), y es muy posible que la disponibilidad de un número cada vez mayor de caracterizaciones detalladas de los riesgos derivados de determinadas combinaciones de patógenos microbianos/alimentos dé lugar a la aplicación de medidas parecidas.

4.3.6 ERM prescritas por la ley o la legislación

Es probable que en algunos países el empleo de la ERM en la elaboración de medidas de inocuidad de los alimentos que tienen efectos importantes en la industria se convierta cada vez más en un requisito obligatorio con arreglo a la ley. Estas ERM deberán indicar la disminución probable de los riesgos asociada a la aplicación de nuevas medidas de inocuidad de los alimentos tanto en una escala relativa como absoluta.

5 SEGUIMIENTO Y EXAMEN

La labor continua de recopilación, análisis e interpretación de datos para determinar la eficacia con que se han gestionado los riesgos y qué medidas nuevas pudiera ser necesario dar para mejorar la salud pública es una parte esencial del marco de gestión de riesgos. El seguimiento de los contaminantes en los alimentos y la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos hacen posible examinar convenientemente las estrategias de gestión de riesgos y las medidas de inocuidad de los alimentos para demostrar que se están alcanzando los objetivos de salud pública y que los nuevos problemas de inocuidad de los alimentos se identifican conforme van surgiendo, y aportan datos para mejorar las estrategias de gestión de riesgos en el futuro.

Incumbe al gestor de riesgos evaluar la gestión de riesgos mediante su seguimiento y examen. El gestor de riesgos deberá programar cómo se va a aplicar este componente, cómo se llevarán a cabo las actividades pertinentes, quién las llevará a cabo y qué cuestiones específicas se han abordar. Esto deberá constituir un proceso periódico y será normalmente responsabilidad de las autoridades nacionales competentes. En la mayor parte de los casos, el seguimiento y examen de los resultados en materia de salud pública constituirán una medida de la eficacia de los programas reglamentarios de control alimentario.

5.1 Seguimiento

El seguimiento se emplea para facilitar la selección, aplicación y evaluación de una determinada estrategia o medida de gestión de riesgos para hacer frente a un problema dado de inocuidad de los alimentos. El seguimiento puede ir dirigido también a suministrar información sobre los riesgos para la salud humana derivados de peligros y/o alimentos específicos. Al respecto, cabe señalar que la vigilancia de las poblaciones humanas incluye el seguimiento de

casos esporádicos, la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y análisis retrospectivos para determinar la fuente de los posibles patógenos etiológicos³⁷.

Ejemplos de seguimiento son las bases nacionales e internacionales de datos sobre enfermedades transmitidas por los alimentos, el análisis sistemático de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y la integración de datos sobre las enfermedades humanas de origen alimentario con datos sobre los peligros relativos a los suministros alimentarios, p. ej. el número de animales infectados en la producción primaria. En la mayor parte de los casos, incumbe a las autoridades nacionales competentes ocuparse del seguimiento y la vigilancia de las poblaciones humanas y el análisis de los datos sobre la salud humana.

El seguimiento de los contaminantes de los alimentos y los datos de vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos es una fuente importante de información para la ERM. Además de contribuir a la elaboración de un perfil de riesgos, aporta datos importantes para elaborar y validar los modelos de ERM. Por ejemplo, los datos epidemiológicos recopilados mediante actividades de vigilancia han sido empleados para generar una curva de dosis-respuesta en el caso de *L monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Con todo, los modelos de dosis-respuesta elaborados de esta manera tienen algunas limitaciones e impiden la validación independiente de las estimaciones de riesgos generadas mediante la ERM.

Las actividades de seguimiento de los contaminantes de los alimentos y de vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos deberán adaptarse para recoger información que sea de gran utilidad en la elaboración de modelos de ERM en el futuro y en la evaluación de las medidas de gestión de riesgos vigentes, p. ej. datos sobre la concentración y prevalencia de peligros en alimentos. Cada ERM requiere tipos específicos de datos y se beneficia de métodos uniformes de recopilación de dichos datos, p. ej. elaboración de modelos de los niveles de peligro en todas las fases de la cadena alimentaria durante la evaluación de la exposición.

5.2 Examen

La revisión de las estrategias de gestión de riesgos y de las medidas de inocuidad de los alimentos es necesaria para determinar si una estrategia de gestión de riesgos en su conjunto o una determinada medida de gestión de riesgos está logrando los resultados deseados y contribuyendo eficazmente a proteger a los consumidores. En el sentido más amplio, el seguimiento de la población consumidora puede poner de relieve que las actividades de gestión de riesgos en curso no están logrando aceptablemente los objetivos de salud pública y que tal vez haga falta aplicar medidas más rigurosas. En otras situaciones, un seguimiento de un objetivo específico puede poner en evidencia que es necesario examinar una determinada medida de inocuidad de los alimentos.

Al examinar estrategias y/o actividades de gestión de riesgos los gestores de riesgos pueden considerar conveniente solicitar un examen independiente para determinar la eficacia con que se ha abordado la cuestión de la inocuidad de los alimentos objeto de examen o un determinado aspecto del mismo. Los resultados del examen deberán hacerse públicos y comunicarse a las partes interesadas pertinentes. Los resultados del examen y los datos recibidos del público pueden servir de base para iniciar nuevas actividades, p. ej. recopilación de información adicional más precisa, establecimiento de nuevos objetivos de reducción de riesgos o aplicación de nuevas medidas de inocuidad de los alimentos. Tal vez sea necesario repetir parte de las actividades de gestión de riesgos y/o de ERM para asegurarse de que el programa de gestión de riesgos en curso es eficaz.

³⁷ Cabe señalar que a los efectos del presente documento, se considera que el seguimiento de fases específicas de un sistema de producción de alimentos para verificar la eficacia de una determinada medida de inocuidad de alimentos forma parte de la aplicación de medidas de inocuidad de los alimentos (Sección 4)

Deberán examinarse también las medidas específicas de gestión de riesgos, según proceda y conforme se vaya consiguiendo información nueva sobre la inocuidad de los alimentos. Ésta puede revestir la forma de conocimientos nuevos sobre, por ejemplo, la virulencia de un patógeno determinado en alimentos, el grado de exposición de poblaciones consumidoras muy sensibles, cambios en el régimen alimenticio y en los datos de vigilancia, cambios en la elaboración de alimentos y/o de estudios epidemiológicos focalizados. La información nueva se deberá comparar con la información empleada anteriormente por los evaluadores y/o los gestores de riesgos para determinar el posible efecto en la ERM o seleccionar una opción de gestión de riesgos en particular. Por ejemplo, información nueva sobre los patrones de consumo de alimentos y las prácticas seguidas en su preparación puede indicar que algunos grupos de la población están más expuestos a riesgos de lo que se creía, lo que hará necesario examinar de nuevo las opciones de gestión de riesgos teniendo en cuenta la información nueva. En otras situaciones, puede que se consiga información nueva sobre la eficacia, el costo o consecuencias imprevistas de una determinada tecnología, lo que modificará los datos para la evaluación de las opciones de gestión de riesgos y la decisión final sobre la gestión de los mismos.

5.3 Empleo de la ERM en el seguimiento y el examen

La disponibilidad de una ERM puede aportar beneficios apreciables para los programas de seguimiento. La caracterización de los peligros durante la ERM deberá poner de manifiesto la gama completa de efectos nocivos para la salud que un peligro/vía de exposición de los alimentos puede traer consigo, y el seguimiento para determinar la eficacia de las medidas de inocuidad de los alimentos deberá relacionarse con los parámetros empleados para evaluar los riesgos y convenir en un NPA, p. ej. los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD).

Una ERM puede emplearse para prever la evolución de los riesgos derivados de un producto alimenticio peligroso y facilitar el diseño de programas de seguimiento con objeto de validar tales previsiones eficazmente, p. ej. diferencias debidas a la estación, la región o el país. Además, la ERM se puede emplear para explicar cambios observados en la incidencia declarada de enfermedades transmitidas por alimentos que pueden haber sido determinados posiblemente por distintos métodos de laboratorio, programas intensificados de información o una mayor conciencia acerca de una enfermedad concreta de origen alimentario.

Una ERM puede servir para verificar la representatividad de datos sobre los riesgos para la salud humana obtenidos mediante el seguimiento. Si las previsiones de la ERM sobre los riesgos no coinciden con los datos de seguimiento y vigilancia, harán falta nuevas investigaciones científicas, p. ej. sobre la sensibilidad y especificidad del programa de seguimiento.

Las consideraciones expuestas (Sección 5.2) demuestran que la incorporación de nuevos datos en un modelo de ERM contribuirán en gran medida a mejorar el examen de las decisiones de gestión de riesgos en cualesquiera circunstancias.

ANEXO IV - Empleo de elementos de la evaluación (cuantitativa) de riesgos microbiológicos por la industria

Es responsabilidad de la industria producir alimentos inocuos. La gestión de la inocuidad de los alimentos en la industria comprende varios sistemas generales de garantía de la calidad, en particular el sistema de APPCC y los sistemas que le sirven de base (BPF, BPH), así como la optimización del control de peligros en toda la cadena de suministro de alimentos.

Las prácticas de producción de alimentos inocuos se basan en el diseño y la fabricación de productos con buenos antecedentes de inocuidad. Cuando se desarrollan nuevos productos se emplean juicios fundamentados y calificados que tienen en cuenta los posibles peligros microbiológicos y las necesarias medidas de control como parte del concepto de APPCC. La parte de análisis de los peligros suele denominarse a menudo evaluación de la inocuidad (es decir, evaluaciones de la inocuidad de productos por personas idóneas sobre la base del sistema de APPCC y de sus conocimientos y experiencia).

La industria alimentaria aplica normalmente una evaluación de la inocuidad a la hora de diseñar nuevos productos, emplear procesos de producción nuevos o modificar las especificaciones de fabricación. Se emplean conocimientos científicos, así como su experiencia práctica, p. ej. con determinados proveedores de materias primas, la disposición higiénica de las instalaciones y el diseño higiénico del equipo del fabricante. En muchos casos las evaluaciones de la inocuidad están respaldadas por la experiencia colectiva de organizaciones como asociaciones comerciales, institutos de investigación sobre productos alimenticios, organismos gubernamentales/de reglamentación, instituciones académicas, etc.). Las evaluaciones de la inocuidad pueden combinar elementos cualitativos y cuantitativos.

La industria alimentaria interviene tradicionalmente en la fase de cálculo de la exposición de la evaluación de riesgos y ha venido impulsando progresos en este ámbito durante muchos decenios. Por otra parte, los organismos gubernamentales y los círculos académicos han avanzado mucho en la fase de caracterización de riesgos. Dado que la industria alimentaria no interviene en todas las fases de la evaluación de riesgos o no tiene la capacidad de hacerlo, no es evidente que la industria pueda o deba adoptar el enfoque de evaluación de riesgos en su totalidad como método para evaluar la inocuidad de los productos alimenticios.

La industria reconoce desde luego que el sistema de APPCC es la norma general para proteger la inocuidad de los alimentos en la fase de fabricación. Los cambios en las especificaciones de fabricación se abordan mediante la reevaluación de los planes de APPCC siguiendo un enfoque de evaluación de la inocuidad. El sistema de APPCC es muy específico para el producto alimenticio y el lugar de elaboración, lo que constituye un aspecto esencial de su utilidad y eficacia. Cabe subrayar que el análisis de riesgos no es una labor cualitativa sino cuantitativa. Tal como la ICMSF expresó ya en 1988, “para que el análisis de los peligros tenga alguna utilidad ha de ser cuantitativo”. Se plantea esta cuestión en el presente documento debido a la persistente idea equivocada de que el sistema de APPCC es cualitativo y la evaluación de riesgos cuantitativa. Análogamente, el concepto de un “nivel aceptable de peligro” es tan fundamental para el concepto de APPCC como el de “nivel aceptable de riesgo” para el concepto de evaluación de riesgos. Sin embargo, por lo que respecta a este último hay que darse cuenta de que los dos conceptos son diferentes y deberán mantenerse como sistemas separados porque sirven para fines diferentes. La evaluación de la inocuidad en la industria mediante el sistema de APPCC asegura la producción de productos alimenticios inocuos centrandó la atención en un único producto y lugar de producción. La ERM, según ha sido descrita por el Codex, tiene una visión más amplia y examina la producción de alimentos inocuos en un contexto más amplio que abarca grupos de productos alimenticios similares, así como múltiples productores y/o poblaciones concretas de consumidores.

En el Cuadro 1 se indican las diferencias entre una evaluación de riesgos gubernamental y el empleo de la ERM por la industria. Hay ciertos elementos y aspectos de la ERM que utilizan los gobiernos que podrían beneficiar a la industria, particularmente en la fase anterior a la comercialización, en la que es preciso asegurar la inocuidad del diseño de un nuevo producto y/o proceso de producción, a saber:

- El empleo del lenguaje y la terminología del Codex por las industrias de fabricación de alimentos puede facilitar las deliberaciones en el contexto de la certificación de la inocuidad de los alimentos (de ser necesaria) o sobre cuestiones de comercio.
- Una vez establecidos los reglamentos regionales/locales u otras intervenciones gubernamentales de gestión de riesgos sobre la base de las consideraciones de reducción de riesgos y consideraciones científicas en que se funda la evaluación de riesgos (p. ej., especificación de OIA etc.), la industria puede fijar consecuentemente sus metas de realización para la gestión de la inocuidad de los alimentos.
- El enfoque estructurado y sistemático de evaluación de riesgos y la costumbre de explicitar los hechos y supuestos incrementan la transparencia de la evaluación y facilitan su verificación. Este planteamiento es un procedimiento paralelo a la experiencia de la industria en materia de APPCC y refuerza los elementos de los planes de APPCC. La evaluación de riesgos puede ser particularmente útil para validar algunos procesos o prácticas “artesanales”.
- El hecho de llevar un registro minucioso de los conocimientos/datos disponibles y las razones para emplearlos o desestimarlos, como se hace en la evaluación de riesgos, hace que el proceso sea abierto y aumenta su utilidad como referencia en el futuro, bien para revisar una evaluación o bien para recuperar conocimientos/datos.
- Los conceptos e instrumentos científicos que se han desarrollado en apoyo de la elaboración de productos, tales como la preparación de modelos de previsión del comportamiento microbiano (proliferación, inactivación, supervivencia), se incluyen actualmente en la ERM. El empleo de instrumentos similares por los fabricantes y las autoridades de control de los alimentos facilitará el diálogo.
- En el marco de la ERM se han desarrollado conceptos e instrumentos nuevos. Por ejemplo una serie de técnicas de elaboración de modelos determinísticos o probabilísticos hacen posible simulaciones sencillas de la situación hipotética más desfavorable o simulaciones muy avanzadas con influencias factoriales y análisis de sensibilidad, la conversión de juicios técnicos en algoritmos matemáticos, etc. Estos nuevos instrumentos serán útiles en los programas destinados a mejorar la inocuidad de los alimentos. Pueden contribuir a incrementar la eficiencia de las evaluaciones ordinarias, a abordar más eficazmente la incertidumbre y/o la variabilidad biológica y a colmar las lagunas en los conocimientos/datos prácticos o teóricos. Estos últimos revisten especial importancia para los productos alimenticios verdaderamente nuevos, en que los instrumentos de evaluación de riesgos pueden facilitar la labor de planificación de alimentos inocuos.
- Está aumentando el intercambio de instrumentos y datos de evaluación entre organismos gubernamentales e instituciones académicas que están elaborando bases de datos y sistemas de expertos y poniéndolos a disposición del público (sobre todo por conducto de Internet). Para beneficiarse de tales fuentes de datos e instrumentos, la industria alimentaria, con la asistencia de organizaciones de apoyo, tiene que adoptar los instrumentos apropiados.
- El empleo de instrumentos de ERM puede ayudar a la industria a ser más proactiva que reactiva en el diseño de productos, y a aprovechar mejor los conocimientos/datos generados en todo el mundo.
- La práctica de desarrollar opciones de gestión de riesgos estructuradas y explícitas en la evaluación de riesgos también podría ser provechosa. Con la ayuda de los instrumentos de

evaluación de riesgos las opciones de gestión de riesgos pueden calcularse y visualizarse en formas nuevas y potencialmente más útiles, lo cual podría beneficiar en particular a las industrias con limitada o ninguna experiencia interna en este sentido.

La medida en que la industria pueda beneficiarse de elementos de la ERM dependerá de la competencia y capacidad de las industrias o los productores de identificar los beneficios correspondientes. En muchos casos las empresas pequeñas no podrán beneficiarse sin la ayuda y la facilitación de organizaciones de apoyo. Muchas empresas pequeñas y también empresas relativamente grandes están apenas empezando a emplear instrumentos como los modelos de previsión; por lo que no se verá el uso de los nuevos instrumentos de ERM en el futuro inmediato.

Cuadro 1. Diferencias entre las evaluaciones (cuantitativas) de riesgos microbiológicos gubernamentales y el empleo de elementos de ERM en la industria alimentaria.

ERM gubernamental	Empleo de elementos de ERM por la industria
<p>Finalidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteger la salud de los consumidores y la inocuidad de los alimentos y concepto común para las cuestiones de comercio mundial • Base para tomar decisiones sobre el nivel de protección apropiado (NPA) y el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) en la gestión de riesgos • Medios para reevaluar las actuales prácticas de inocuidad de los alimentos en el mercado 	<p>Finalidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ayudar a incorporar la inocuidad y eliminar los peligros en relación con los productos alimenticios nuevos antes de su comercialización empleando instrumentos análogos a los utilizados en la ERM • Transparencia y comprobación del estudio de evaluación y del correspondiente plan de APPCC • Bases para revisar la situación de inocuidad de un producto en el futuro cuando haga falta y para modificar consecuentemente el correspondiente plan de APPCC
<p>Ámbito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Población consumidora nacional, regional o mundial • Vía de los patógenos para una gama de productos alimenticios similares disponibles en un mercado, fabricados por distintos productores • Jerarquización de riesgos, comparación de riesgos derivados de peligros potenciales en un alimento o una categoría de alimentos o de un peligro específico en distintos alimentos o categorías de alimentos disponibles en el mercado • Abarca a menudo una cadena alimentaria completa (desde la producción primaria hasta el consumo) 	<p>Ámbito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Población consumidora en el mercado destinatario de un producto nuevo • Vía de los patógenos para un producto específico elaborado por una empresa determinada o para ella • Abarca sobre todo los niveles de peligros desde las materias primas hasta el consumo
<p>Datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos/conocimientos detallados sobre los efectos de la relación dosis-respuesta del peligro en los consumidores, la epidemiología y la patogenicidad del peligro • Datos/conocimientos típicos o simulados sobre los efectos de la producción, elaboración/formulación/manipulación del producto durante la fabricación y después de ella 	<p>Datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se dispone de datos/conocimientos detallados sobre los efectos de la relación dosis-respuesta del peligro en los consumidores, pero sí información general sobre la epidemiología y la patogenicidad del peligro de una determinada combinación producto – patógeno • Datos/conocimientos operacionales o simulados típicos/específicos sobre la materia prima, los efectos de la elaboración/formulación y manipulación del producto durante la fabricación y después de ella, recontaminación, etc.
<p>Resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estimación de riesgos en términos absolutos o relativos, p. ej.: estimación del número de personas de una población que puede contraer una determinada enfermedad como consecuencia del consumo de un determinado alimento que contiene un (cierto nivel) de un determinado patógeno categorización de distintos alimentos según el orden creciente o decreciente del riesgo correspondiente 	<p>Resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generalmente una evaluación de la exposición • Empleo de parámetros de referencia de inocuidad de los alimentos para comparar el nivel estimado de un determinado patógeno en el alimento que se va a comercializar con un alimento análogo disponible ya en el mercado que tiene buenos antecedentes de inocuidad.

