

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del Programa

CX/FH 00/6

julio de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/ OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITE DEL CODEX SOBRE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésimo-tercera Reunión

Washington, D.C., EUA, del 23 al 28 de octubre de 2000

S

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE
LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

**(Documento preparado por Francia con la asistencia de Argentina, Australia, Canadá,
Dinamarca, Alemania, India, Italia, Los Países Bajos, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, Suecia,
El Reino Unido, Los Estados Unidos de Norte América e ICMSF)**

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales a que formulen observaciones acerca del presente Anteproyecto de Código en el Trámite 3 del Procedimiento (véase el Apéndice), y deberán hacerlo por escrito de conformidad con el Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, décima edición, páginas 20- 21) al Mr. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, Fax: +1-202-720-3157 o al email: uscodex@usda.gov remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, Fax: 39.06.57054593, email:codex@fao.org **antes del 10 de septiembre de 2000.**

ANTECEDENTES

En su 29ª Reunión (1996), el Comité del Codex sobre la Higiene de Alimentos (CCFH) acordó en que nuevos trabajos deberían iniciarse para desarrollar recomendaciones para la gestión de peligros microbiológicos en los alimentos en el comercio internacional. El 22º Período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobó este nuevo trabajo.

El Comité, en su 30ª Reunión, contempló un documento sobre las *Recomendaciones para la Gestión de Riesgos Microbiológicos en los Alimentos del Comercio Internacional (CX/FH 97/10)*, y acordó en que dicho documento debería ser desarrollado por Francia con la ayuda de Argentina, Australia, Canadá, Dinamarca, Alemania, India, Italia, Japón, Nueva Zelandia, los Países Bajos, Noruega, el Reino Unido, los Estados Unidos y la ICMSF. La 31ª Reunión del CCFH consideró el documento revisado y estuvo de acuerdo en que se cambiara el título a *Principios y Directrices para la Gestión de Riesgos Microbiológicos*. El Comité también acordó en que los conceptos sobre la ocurrencia regional de patógenos llevados en los alimentos, presentados en el documento *Las Implicaciones de las Diferencias Regionales en la Ocurrencia de Patógenos Llevados en los Alimentos en la Gestión de los Riesgos Microbiológicos en el Comercio Internacional* deben ser incorporados en el presente documento que se trata de la gestión de los riesgos microbiológicos.

La 32ª Reunión del Comité consideró más a fondo el anteproyecto de principios y directrices. Realizó una discusión importante sobre la estructura del documento, sobre la relación entre la gestión y la evaluación de riesgos, sobre el empleo de precauciones, y sobre la necesidad de flexibilidad con respecto al uso del anteproyecto mencionado por los países en desarrollo. Como el anteproyecto propuesto todavía no se había circulado para la formulación de observaciones debido a restricciones de tiempo, el Comité concordó con circularlo en el Trámite 3 para observaciones, su elaboración de nuevo por Francia con la ayuda de un Grupo de Anteproyecto, y su consideración por el Comité en su próxima reunión.

DOCUMENTO MODIFICADO

El presente documento se ha modificado de acuerdo con las discusiones del grupo de trabajo y ha tomado en cuenta los siguientes documentos:

- *Informe sobre una Consulta Conjunta FAO/ OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos, Roma, 1997*
- *Documentos de la Sala de Conferencias 6 (Finlandia), 15 (Asociación Latinoamericana de Ciencia en Avicultura) y 17 (Consumers International)*
- *ALINORM 99/37, párrafo 70 (23º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius)*
- *ALINORM 01/13, párrafos 91–101 (32ª reunión del CCFH)*
- *ALINORM 01/33, Apéndice III (15ª reunión del CCGP)*
- *Observaciones recibidas después de la 32ª reunión del CCFH (ICMSF, EUA, Canadá)*

Además, se ha modificado el esquema del documento según las observaciones formuladas por algunas delegaciones (Nueva Zelandia, OMS) durante la 32ª reunión del Comité del Codex sobre la Higiene de los Alimentos), las cuales indicaron que el presente documento no cumplió con las recomendaciones de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos (Documento sobre los Alimentos y Nutrición No 65, Roma, 1997).

Estos principios y directrices sobre la gestión de riesgos microbiológicos deberán considerarse e interpretarse en la luz de las deliberaciones actuales sobre el análisis de riesgos en otros comités del Codex Alimentarius, en particular en el Comité sobre Principios Generales (CCGP), el cual fue encargado de desarrollar los "Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos" (Documento ALINORM 01/33) para su incorporación en el Manual de Procedimientos.

El grupo de trabajo intentó hacer progresos sobre el tema de los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos; y la actual sección 5.2.2.1. ofrece una nueva versión, empleando un nuevo término, *Objetivo de la Inocuidad Microbiológica de los Alimentos* (MFSO).

Con respecto al principio de la precaución, el CCGP concluyó que la aplicación de dicho principio requiere una discusión más adelante. Este comité también acordó en que las dos propuestas alternativas (véase el ALINORM 01/33, párrafo 46 y Apéndice III, párrafo 34) se circularían para la formulación de observaciones y que un grupo de anteproyectos trabajaría por medio del correo electrónico para preparar un texto revisado con base en dichas observaciones. Las dos propuestas mencionadas aparecen en el Anexo I del presente anteproyecto.

Para tomar en cuenta esta situación, el grupo de trabajo concordó con adoptar el siguiente procedimiento:

- indicar al CCFH las discusiones generales llevados a cabo por el CCGP sobre el principio de precaución,
- mantener el texto entre corchetes del párrafo que se trata del principio de precaución;
- sugerir al CCFH, o que examine durante la próxima reunión la manera en que este principio se utiliza dentro del contexto de la gestión de riesgos microbiológicos, o que prepare una carta circular que solicita de los miembros del CCFH que muestren, de forma concreta, como la precaución podría emplearse dentro del contexto de la gestión de los riesgos microbiológicos.

RECOMENDACION

Se invita al Comité que revise el adjunto Anteproyecto de Principios y Directrices para la Gestión de los Riesgos Microbiológicos, con una vista hacia su desarrollo más adelante, y en particular hacia el adelanto del presente documento al trámite 5.

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

INDICE

INTRODUCCIÓN	5
1. AMBITO	5
2. DEFINICIONES	5
3. PRINCIPIOS GENERALES.....	6
4. PARTICIPACION DE LOS INTERESADOS.....	7
5. DIRECTRICES PARA LA APLICACION DE LA GESTION DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	8
5.1 ACTIVIDADES INICIALES DE LA GESTION DEL RIESGO	8
5.1.1 <i>Identificación de los gestores de riesgos.....</i>	<i>8</i>
5.1.2 <i>Identificación de un problema.....</i>	<i>8</i>
5.1.3 <i>Perfil del Riesgo</i>	<i>9</i>
5.1.4 <i>Definición de objetivos.....</i>	<i>9</i>
5.1.5 <i>Ámbito, extensión y política de gestión de riesgos.....</i>	<i>10</i>
5.1.6 <i>Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos.....</i>	<i>10</i>
5.1.7 <i>Consideración del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos.....</i>	<i>11</i>
5.1.8 <i>Identificación del nivel tolerable de riesgo (TLR)</i>	<i>11</i>
5.1.9 <i>Consideraciones regionales</i>	<i>12</i>
5.2 EVALUACION DE LAS OPCIONES EN LA GESTION DE RIESGOS	12
5.2.1 <i>Identificación de las opciones disponibles.....</i>	<i>12</i>
5.2.1.1 <i>Objetivos para la Inocuidad Microbiológica de los Alimentos</i>	<i>13</i>
5.2.1.2 <i>Principio precautorio.....</i>	<i>14</i>
5.2.2 <i>Selección de la opción preferida de gestión de riesgos microbiológicos.....</i>	<i>14</i>
5.2.3 <i>Decisión final de los gestores</i>	<i>15</i>
6. DIRECTRICES PARA PONER EN PRÁCTICA LAS DECISIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	15
7. CONTROL Y REVISION.....	16
ANEXO I.....	18

INTRODUCCIÓN

Los riesgos asociados con peligros microbiológicos son de preocupación inmediata y seria para la salud humana.

La mundialización incrementada del comercio de los alimentos aumenta el desafío en gestionar eficazmente los riesgos surgientes de los peligros microbiológicos. El análisis de riesgos, incluso sus componentes de la evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos, puede aplicarse a los riesgos originándose de los peligros microbiológicos y debería emplearse como herramienta en la evaluación y control de los peligros microbiológicos para ayudar en asegurar la protección del consumidor.

El control eficaz de los riesgos surgientes de los peligros microbiológicos es complejo desde el punto de vista técnico. Se fomentan a los países e individuales participantes en el análisis de riesgos microbiológicos, incluso la gestión de los mismos, a que revisen y utilicen las directrices presentadas en el presente documento además de la información técnica en el campo, desarrollada por la *Organización Mundial de la Salud y la Organización de la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas y el Codex Alimentarius (la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos - Documento N°65, Roma 1997)*. Adicionalmente, debería hacerse referencia en particular a los principios y directrices para el análisis de riesgos. (*Documento ALINORM 01/33-Apéndice III*).

Los siguientes principios y directrices presentan diferentes elementos de la gestión de riesgos microbiológicos, e indican lo que se debe considerar en cada paso del proceso. Estos directrices y principios están destinados para ser aplicados dentro del marco del *Codex Alimentarius* y además intentan proporcionar consejos para las autoridades públicas, incluyendo los gobiernos. Sin embargo, son de utilidad para los gestores de riesgos que trabajan en la industria, para así aplicar un marco común para la gestión de riesgos microbiológicos.

1. AMBITO

Estos principios y directrices proporcionan un marco para la gestión de riesgos que surgen debido a la incidencia de riesgos microbiológicos en los alimentos.

2. DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas son para facilitar el entendimiento de ciertas palabras o frases usadas en este documento.

Peligro – Un agente biológico, químico o físico en los alimentos, o condición de los alimentos con el potencial de ocasionar un efecto adverso en la salud¹.

[Objetivos para la Inocuidad Microbiológica de los Alimentos – Una declaración con base en el análisis de riesgos² que expresa el nivel del riesgo en un alimento que es tolerable con relación a un nivel apropiado de protección.]

¹ Manual de Procedimientos de la Comisión de Codex Alimentarius, 10^{ma} edición, páginas 44-45

² (Canadá)

Riesgo microbiológico: para el propósito del presente documento, los riesgos para la presencia en los alimentos de las bacterias, virus, levaduras, mohos y algas, protozoos parasíticos y helmintos, y sus toxinas o metabolitas.

Riesgo – Una función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud y la gravedad del mismo, por consecuencia de un riesgo(s) en los alimentos¹.

Análisis de Riesgos – Un proceso que consiste de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos¹.

Evaluación de Riesgos – Un proceso con base científica que consiste de los siguientes pasos: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de contacto, y (iv) caracterización de riesgos².

Política de la Evaluación de los Riesgos – Directrices para formular juicios de valores y elecciones sobre política que podrán tener que aplicarse en puntos específicos decisivos en el proceso de evaluación de riesgos¹.

Caracterización del Riesgos – El proceso de determinar la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluso las indeterminaciones que conlleva, de la probabilidad de la incidencia y gravedad de efectos adversos conocidos en la salud en una población dada, basado en la identificación del peligro, caracterización del peligro y evaluación del contacto¹.

Comunicación del Riesgo- El intercambio interactivo de información y opiniones, durante todo el proceso de análisis de riesgos sobre el riesgo, factores relacionados con el riesgo y percepciones del riesgo, entre los evaluadores del riesgo, gestores del riesgo, consumidores, la industria, la comunidad académica y otros interesados, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación del riesgo y la base de las decisiones de la gestión del riesgo¹.

Gestión del Riesgo - El proceso, distinto a la evaluación del riesgo, de ponderar las políticas alternativas, en consulta con todos los interesados, considerando la evaluación del riesgo y otros factores relevantes a la protección de la salud del consumidor y para la promoción de las prácticas justas de comercio, y, si fuese necesario, la selección de opciones de prevención y control apropiadas¹.

3. PRINCIPIOS GENERALES

Los siguientes principios aplican a la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos:

- PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana debe ser de consideración primordial en las decisiones de la gestión de riesgos.
- PRINCIPIO 2: La gestión del riesgo deberá incluir comunicación clara e interactiva con el consumidor y otros interesados en todos los aspectos del proceso..
- PRINCIPIO 3: Los procesos y las decisiones deberán ser transparentes y completamente documentados;
- PRINCIPIO 4: La gestión del riesgo debe asegurar la integridad científica del proceso de evaluación de riesgos manteniendo la separación funcional de la gestión del riesgo y la evaluación del riesgo. En

este sentido debe haber una determinación clara de la política de evaluación del riesgo antes de que se comience la evaluación del riesgo.

- **PRINCIPIO 5:** Los gestores de riesgo deberán tomar en consideración la incertidumbre de la estimación del riesgo al hacer decisiones en la gestión del riesgo.
- **PRINCIPIO 6:** En casos donde el conocimiento científico sobre los riesgos sea insuficiente, las decisiones sobre la gestión del riesgo pueden ser adoptadas en base provisional como parte de un enfoque precautorio.
- **PRINCIPIO 7:** El llegar a una decisión sobre la gestión del riesgo debe seguir un proceso estructurado y debe incluir la identificación de las opciones disponibles de gestión del riesgo y su impacto probable en la atenuación del riesgo a la salud humana.
- **PRINCIPIO 8:** Las decisiones sobre la gestión del riesgo deben dirigirse al continuo total desde la finca hasta la mesa, incluyendo a los alimentos importados.
- **PRINCIPIO 9:** Los gestores del riesgo deberían asegurar que cualesquier medidas de control por llevarse a cabo sean óptimas en cuanto a su factibilidad, eficiencia y que sean proporcionales a los riesgos identificados.
- **PRINCIPIO 10:** La evaluación del riesgo deberá ser un proceso continuo que toma en consideración toda información recién generada. Tal información incluye información nueva sobre la virulencia del organismo, la incidencia y nivel del organismo en los alimentos, la extensión de poblaciones sensitivas, cambios en los patrones de consumo alimenticio, cambios en los patrones del procesamiento de alimentos, además de información epidemiológica y programas de observación de enfermedades transmitidas por vía de los alimentos.
- **PRINCIPIO 11:** La eficiencia de las medidas de gestión del riesgo tiene que ser evaluada periódicamente con respecto a los objetivos de gestión del riesgo. Como sea apropiado, estas medidas tienen que ser revisadas..

4. PARTICIPACION DE LOS INTERESADOS

La participación de los interesados en el proceso de gestión del riesgo es esencial para asegurar un proceso transparente y efectivo. La participación de los interesados presenta oportunidades para el intercambio interactivo de información y opinión sobre el riesgo. También podría contribuir a acortar la distancia en el entendimiento, contribuir a que se compartan valores y percepciones, y a facilitar el intercambio de información e ideas que permiten que todas las partes tomen decisiones informadas;

Los interesados pueden incluir, pero no se limiten a, cuerpos gubernamentales, las organizaciones de consumidores, representantes de la industria alimentaria y las organizaciones comerciales, y los representantes de instituciones educativas y de investigación.

La participación de los interesados puede llevarse a cabo en varias diferentes maneras, desde reuniones públicas hasta oportunidades para comentar sobre documentos públicos.

La naturaleza, extensión y complejidad de la participación de los interesados debe ser apropiada a la urgencia con que el problema tiene que ser tratado, la complejidad y las incertidumbres del problema, el

ámbito e impacto de las decisiones por tomarse y el potencial de que la decisión genere malentendidos o controversia.

Las decisiones sobre la gestión del riesgo deben ser completa- y sistemáticamente documentadas y disponibles mediante solicitud a todos los interesados, para asegurar la transparencia.

5. DIRECTRICES PARA LA APLICACION DE LA GESTION DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

La gestión de los riesgos microbiológicos deberá seguir los siguientes pasos. Sin embargo, su orden puede variar mucho de caso en caso, dependiendo del problema contemplado y el estado de conocimiento.

5.1 ACTIVIDADES INICIALES DE LA GESTION DEL RIESGO

5.1.1 *Identificación de los gestores de riesgos*

Las autoridades públicas juegan un papel crucial en la gestión de los riesgos microbiológicos. Sin embargo, en muchas situaciones, las responsabilidades de gestión del riesgo deben o pueden evolucionar entre otros interesados.

Al inicio de actividades de gestión de riesgos microbiológicos, los evaluadores y gestores de riesgo deben ser identificados.

Es importante tener una separación funcional entre la evaluación y gestión de riesgos para mantener la integridad científica del proceso y la confianza del interesado, y para reducir cualquier conflicto de interés entre la evaluación y gestión del riesgo.

En emprender las actividades de gestión de riesgos microbiológicos, hará la necesidad de interacción frecuente y transparente entre los gestores y evaluadores de riesgos para llegar a decisiones eficaces sobre la gestión de riesgos y para tomar en cuenta los desarrollos en el campo.

Mientras es una meta deseable que las personas participando en la evaluación y gestión de riesgos sean individuos distintos, se reconoce que en muchos países los evaluadores y gestores de riesgos pueden tener papeles dobles.

5.1.2 *Identificación de un problema*

Un problema microbiológico a la salud pública podría ya ser ampliamente reconocido o podría ser un problema latente o nuevo.

Los métodos e indicadores para identificar problemas pueden incluir información sobre la presencia, frecuencia y concentración de los peligros en la cadena alimenticia y en el medio ambiente, información de la observación de enfermedades, estudios epidemiológicos, estudios clínicos, estudios de laboratorio, prácticas de producción incluyendo el proceso de innovación, falta de cumplimiento con las normas, opinión experta y pública.

La identificación de un problema puede ser realizada por un solo interesado (p. ej. la autoridad pública) o puede ser el resultado de la colaboración entre diferentes interesados.

Un proceso formal de evaluación del riesgo como es bosquejado en el presente documento normalmente no debería realizarse para situaciones de higiene de los alimentos que pueden ser manejadas rutinariamente o manejadas oportunamente con sólo aplicar el “Código Internacional Recomendado de Práctica: Principios Generales de Higiene de Alimentos” o códigos comunitarios específicos de la práctica higiénica”.

5.1.3 Perfil del Riesgo

La elaboración de un perfil del riesgo es esencial para la gestión efectiva del riesgo. La elaboración de un perfil del riesgo es un análisis situacional utilizado para determinar el tamaño y naturaleza del problema y cuales acciones podrían ser necesarias, incluyendo si se debe llevar a cabo una evaluación del riesgo, particularmente en cuanto a lo que se conoce y no se conoce.

La descripción del problema microbiológico puede abarcar lo siguiente:

- delinear cuales peligros microbiológicos están causando el problema y la dificultad de controlarlos (naturaleza y tamaño del problema, etc.);
- determinar la fuente de los peligros microbiológicos, ej; de toda la cadena alimenticia (incluyendo alimentos importados), el medio ambiente, transporte, contacto animal y transmisión de persona a persona);
- considerar la información sobre la frecuencia y la concentración de toda la cadena alimenticia;
- considerar la información de la incidencia de enfermedad e identificar todos los tipos y la gravedad de los efectos adversos;
- determinar cuales poblaciones podrían ser afectadas (por ejemplo, grupos en riesgo como los ancianos, infantes y niños, los inmunocomprometidos, o aquellos cuya exposición al peligro microbiano podría ser mayor debido a su consumo alimentario; estado socioeconómico, u otras características);
- identificar como el consumidor percibe el problema.
- identificar lo que se espera estar a riesgo (p. ej. salud humana, preocupación económica);
- determinar las opciones disponibles;
- determinar las consecuencias posibles de una acción realizada o que puede realizarse (incluso medidas preventivas);
- identificar la distribución de riesgos y beneficios.

5.1.4 Definición de objetivos

Los objetivos para una actividad de gestión del riesgo microbiológico deben ser identificados lo antes posible para guiar lo demás en el proceso de toma de decisiones y deben enfocarse principalmente en prevenir o reducir los riesgos para proteger la salud humana.

Ha de tenerse en mente que las decisiones de gestión del riesgo, sin perjudicar la protección de la salud humana, deben, en la medida de lo posible, asegurar las prácticas de comercio equitativo de alimentos.

Los resultados de la fase de evaluación de riesgos y los pasos subsecuentes de gestión de riesgos pueden motivar a los gestores que modifiquen o definan de nuevo las metas.

Los objetivos de una gestión de riesgos microbiológicos deben ser relacionados al riesgo; también pueden incorporar valores públicos; pueden ser guiados por consideraciones de estatuto, de política o de regulaciones, o restricciones económicas. Un objetivo de gestión puede ser de establecer Objetivos de Inocuidad Microbiológica de los Alimentos (MFSOs) y ganar el beneficio de estos al poner en práctica decisiones de gestión de riesgos.

La resolución de quiénes deben ser los gestores de riesgos microbiológicos preferiblemente se hace en este paso temprano, aunque puede que no sea evidente hasta que se hayan identificado las opciones de gestión de riesgo.

5.1.5 Ámbito, extensión y política de gestión de riesgos

Es la responsabilidad de los gestores de fijar la política de evaluación de riesgos microbiológicos. Esto sirve para proteger la independencia científica esencial y la integridad de la evaluación de riesgos microbiológicos. Esto debería llevarse a cabo con la colaboración total entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos y otros interesados.

Típicamente, una política de evaluación de riesgos microbiológicos debería dirigirse a las cuestiones de transparencia e imparcialidad en el proceso de evaluación de riesgos además de las cuestiones de claridad, consistencia y racionalidad en los productos de la evaluación de riesgos. En particular, la política de la evaluación de riesgos debería determinar los elementos esenciales que la caracterización de riesgos incorporará y proporcionar directrices para tratar de las incertidumbres (p. ej. la aplicación de factores de inocuidad), para juicios de valores o elecciones de política, y para hacer provisiones para la distribución de recursos adecuados para la revisión por parte de iguales.

5.1.6 Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos

Para lograr alineación entre el proceso de evaluación de riesgos y las necesidades de los gestores de riesgos es necesario que se definan claramente las cuestiones a las cuales los evaluadores deberían dirigirse. Hacia este fin; los resultados de la comunicación efectiva entre los evaluadores, los que toman decisiones y los interesados antes de iniciar una evaluación de riesgos microbiológicos deberían incluir una declaración clara del propósito y del ámbito de la evaluación. Esta declaración tiene que reflejar los objetivos de la gestión de riesgos anteriormente articulados para asegurar que la evaluación de riesgos proporciona la información que necesita el gestor de riesgos. Por ejemplo, el ámbito de la evaluación podría ser limitado un par específico de patógeno y producto, y el propósito de la evaluación puede ser de llegar a una decisión sobre una propuesta reglamentaria con respecto al nivel de un patógeno en un producto listo-para-comer en el punto de su consumo para lograr el nivel de protección preespecificado con un alto grado de confianza.

Una vez se hayan definido el propósito y el ámbito, la evaluación debe seguir el marco identificado en *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (ALINORM 99/13A, Apéndice II) de Codex:

5.1.7 *Consideración del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos*³

Para la óptima utilización del producto de la evaluación de riesgos microbiológicos, los gestores deben ser totalmente informados de las fuerzas y las debilidades de la evaluación de riesgos. Hacia ese objetivo, la comunicación de los siguientes puntos con respecto a la evaluación de riesgos microbiológicos es importante:

- todas suposiciones deben ser completamente reconocidos y su impacto considerados o reconocidos a fondo;
- todas las caracterizaciones deben dirigirse explícitamente a las fuentes de variabilidad y fuentes de incertidumbres;
- los estimados deben ser una gama de estimados basados en diferente información y suposiciones como juzgado por científicos y no en la presentación un solo estimado de riesgos. Las narrativas deberían acompañar las caracterizaciones de riesgos y deberían ser divulgadas y/o explicados a los usuarios;
- la caracterización de riesgos debería dirigirse tanto a la situación actual como a la gama de opciones razonables (reducción de riesgos) o alternativas posibles (riesgos sustituidos). Adicionalmente, podría ser de utilidad que la caracterización de riesgos incluya un debate sobre cómo el riesgo específico bajo consideración compara con otros riesgos a la salud.

5.1.8 *Identificación del nivel tolerable⁴ de riesgo (TLR)*⁵

Las opciones para la evaluación de la gestión de riesgos microbiológicos deberán abarcar la identificación del nivel tolerable de riesgo.

El nivel tolerable de riesgo definirá las medidas apropiadas de control.

Las decisiones sobre los niveles aceptables de riesgos deberían ser determinadas principalmente en cuanto a las consideraciones de la salud humana, y se deberían evitar diferencias arbitrarias o injustificadas en los niveles de riesgo. La consideración de otros factores (p. ej. costos económicos, beneficios, factibilidad técnica y [preferencia sociales]) puede ser apropiado en algunos contextos de la gestión de riesgos, particularmente en la determinación de las medidas por tomarse. Estas consideraciones no deben ser arbitrarias y deben hacerse explícitas.

La determinación del nivel tolerable de riesgo debe ser un ejercicio continuo, y podría abarcar consideraciones de lo siguiente:

³ Esta sección se ha transferido de la 5.2 “Evaluación de las opciones en la gestión de riesgos” a la 5.1 “Actividades iniciales de gestión de riesgos” para asegurar una mejor conformidad con la estructura de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos (Documento No. 65, Roma 1997)

⁴ Una definición del nivel tolerable de riesgo se preparará por los EUA, ICMSF y Francia con el fin de enlazarlo con el nivel apropiado de protección.

⁵ Esta nueva sección 5.1.8 corresponde a la sección 5.2.2 de la versión anterior. Este cambio resulta de la sugerencia del ICMSF de que una sección sobre el establecimiento de niveles tolerables de riesgo se inserte en la parte 5.1, incorporando el sexto y el octavo párrafos de la sección 5.2.4.1 “Objetivos de la Inocuidad de los Alimentos,” de la versión anterior.

- la evaluación del riesgo incluyendo la magnitud, gravedad y reversibilidad de los efectos a la salud y sus incertidumbres correspondientes, además de la posibilidad de subpoblaciones susceptibles;
- la magnitud de los beneficios nutritivos de un producto;
- riesgos de sustitución, incluyendo riesgos químicos, físicos y biológicos que pueden surgir de las intervenciones de la gestión de riesgos microbiológicos;
- la factibilidad técnica de las opciones de prevención y control;
- el costo de prevención y control comparado con la efectividad de la reducción de riesgos;
- preferencias del público en cuanto a la reducción de riesgos, [valores públicos]
- la distribución de riesgos y beneficios
- [Otros factores, cuando proceda].

5.1.9 Consideraciones regionales⁶

Por consideración de la protección de la salud humana y para minimizar la incidencia de enfermedades transmitidas por vía de los alimentos, se *debería* reconocer la existencia de diferencias regionales en la frecuencia de varios patógenos transmitidos por vía de los alimentos en la cadena alimentaria, y estas diferencias se podrían tomar en cuenta en el proceso de gestión de riesgos.

Los principios que se aplican en este respecto incluyen a lo siguiente:

- la gestión de riesgos debería basarse en información sobre la frecuencia microbiológica de toda la cadena alimentaria y, si fuese apropiado, información sobre la incidencia de enfermedad;
- la gestión de riesgos debería tomar en cuenta la existencia de diferencias regionales en la frecuencia en la cadena alimentaria de patógenos transmitidos por vía de los alimentos;
- la clasificación de peligros puede llevarse a cabo al nivel nacional, regional o internacional.

5.2 EVALUACION DE LAS OPCIONES EN LA GESTION DE RIESGOS

5.2.1 Identificación de las opciones disponibles

La evaluación de las opciones para la gestión de riesgos microbiológicos debería dirigirse a la fijación de objetivos protectivos en términos de la reducción y prevención de riesgos.

El objetivo principal de la evaluación de opciones para la gestión de riesgos es una optimización de las intervenciones necesarias para prevenir y controlar los riesgos microbiológicos. Se dirige a la selección de la opción u opciones de lograr el nivel fijado de protección a la salud humana para el peligro microbiológico en la comodidad de preocupación de la manera más eficaz posible en términos de costo pero dentro de la factibilidad técnica de la industria.

⁶ Según las discusiones del grupo de trabajo, esta sección ha sido transferida de 5.2 a 5.1.

Las opciones disponibles pueden ser identificadas al nivel nacional, regional o internacional dentro del contexto de las disposiciones de los acuerdos del comercio internacional.

Puede que haya muchas enfoques diferentes hacia la reducción de riesgos microbiológicos, tales como:

- evitar alimentos con una historia comprobada de contaminación o toxicidad;
- prevenir la contaminación y/o la introducción de patógenos en cualquier paso en la cadena alimentaria incluyendo la reducción del nivel de patógenos específicos en la producción primaria;
- prevención del crecimiento de patógenos con la acción combinada de factores extrínsecos (p. ej el enfriamiento o la congelación) y/o factores intrínsecos (p. ej. ajustes del pH, Aw; agregar preservantes; utilización de competencia microbiológica);
- destrucción de patógenos (p. ej; cocción, radiación ionizante);
- establecer requisitos reglamentarios y/o crear incentivos para el cambio de actitudes que contribuyan a la reducción de patógenos;
- establecer normas microbiológicos u otros criterios y hacer cumplir;
- establecer objetivos de la inocuidad microbiológica de los alimentos;
- educar/informar el público general o subgrupos afectados sobre los pasos que pueden tomar para reducir los riesgos.

Normalmente, una combinación de opciones resultará más eficaz para reducir los riesgos.

En el caso en que el conocimiento científico del riesgos es insuficiente, puede ser conveniente para que los gestores de riesgos apliquen un enfoque/ principio precautorio, mediante medidas intermedias.

5.2.1.1 Objetivos para la Inocuidad Microbiológica de los Alimentos⁷

[Un Objetivo para la Inocuidad Microbiológica de los Alimentos (MFSO) puede ser una herramienta útil en la gestión de riesgos microbiológicos.

Un MFSO es una declaración basada en un proceso de análisis de riesgos, el cual expresa el nivel de un peligro en un alimento que es tolerable con relación al nivel apropiado de protección.

Los MFSOs deben consistir de tres componentes: tipo de comida, peligro de preocupación y el nivel apropiado de protección al consumidor. Los MFSOs preferiblemente deben ser cuantitativos (frecuencia máxima tolerable y/ o frecuencia). El nivel apropiado de protección al consumidor es un reflejo de los objetivos de salud pública particulares de un país relativos a la aplicación de medidas sanitarias

El MFSO tiene que ser técnicamente alcanzable y practicable.

Los MFSOs pueden cumplir con una variedad de funciones. Unos ejemplos son:

⁷ Ejemplos de los MFSO pueden desarrollarse más tarde.

- los MFSOs proporcionan una referencia para el diseño general de buenas prácticas de higiene y los sistemas de control de alimentos basados en HACCP;
- los MFSOs proporcionan una meta para la validación de las medidas sanitarias para segmentos de los sistemas de producción de alimentos, o para sistemas de producción de alimentos en su totalidad;
- los MFSOs pueden formar la base para la derivación de criterios de desempeño y peligros en un sistema de producción de alimentos.

Los usuarios principales de los MFSOs son los gobiernos y la industria de alimentos.

Los MFSOs pueden ser empleados:

- Por gobiernos para comunicar a la industria alimentaria el nivel esperado de la inocuidad de los alimentos. Los MFSOs no prescriben como se puede lograr este nivel esperado, dejándolo a la industria que ella seleccione la tecnología apropiada, incluso el establecimiento de criterios de proceso y desempeño.
- Por la industria alimentaria para mostrar que sus productos cumplen con el nivel tolerable del riesgo establecido para un peligro especificado.
- Por gobiernos para comunicar al consumidor el nivel esperado de inocuidad de los alimentos.

Al nivel internacional, los MFSOs pueden emplearse en la determinación de la equivalencia por medio de mostrar que diferentes combinaciones de medidas de control logran el mismo nivel de protección.

Como se pueden apreciar diferencias significantes de frecuencia de patógenos transmitidos por vía de los alimentos, entre las regiones de los países diferentes, los FSOs en general, y más específicamente los planes y criterios de muestreo, etc., no deberían considerarse universalmente comunes pero deberían tomar en consideración las situaciones nacionales y regionales.]

5.2.1.2 Principio precautorio

[Principio Precautorio – Un enfoque hacia la toma de decisiones que podría ser aplicable cuando exista la sospecha de efectos adversos pero que no haya evidencia en cuanto a la existencia o extensión de los riesgos a la salud humana, llevando a medidas protectoras sin tener que esperar a que la realidad y gravedad de los riesgos a la salud humana lleguen a ser aparentes.]

Este tema está considerándose en las discusiones del CCGP (15ª Reunión, abril de 2000). Actualmente, no se logró un consenso sobre el tema y se ha enviado una carta circular para la formulación de observaciones (véase antecedentes y anexo I).

5.2.2 Selección de la opción preferida de gestión de riesgos microbiológicos

Una vez identificadas las opciones potenciales deben ser evaluadas por los gestores de riesgos y los interesados.

En este proceso de evaluación, la protección de la salud humana, con base en el conocimiento científico de los peligros microbiológicos y de la tecnología de producción primaria y elaboración, deben ser las consideraciones primordiales.

Los métodos pertinentes de producción y elaboración, de inspección muestreo y análisis, las dificultades [u operaciones] en el control, inspección y cumplimiento con requisitos [y procedimientos de aprobación] deben tomarse en cuenta.⁸

No obstante, deberían considerarse otros elementos, como sea apropiado. Estos elementos podrían incluir la factibilidad técnica y económica, la eficacia de costos de otros enfoques en la limitación de riesgos, y el nivel aceptable de riesgos, tomando en cuenta todas las preferencias de los interesados.

La evaluación también debería considerar si una opción ocasionaría consecuencias adversas, tales como:

- el potencial de que una opción aumente un tipo de riesgo (p. ej. riesgos químicos) mientras reduce el riesgo microbiológico de preocupación; o
- el potencial de que una opción tenga un impacto sobre el estado nutritivo de la población;
- el potencial de que una opción no tome en cuenta las preferencias de un grupo de población.

5.2.3 *Decisión final de los gestores*

Cual opción o combinación de opciones será óptima depende de la situación particular.

Desde un punto de vista y para que sea más significativa y practicable, la decisión final de los gestores debería:

- dar prioridad a la prevención de riesgos, no solo de controlarlos
- dirigirse al continuo total de finca a la mesa;
- ofrecer una selección, en la medida de lo posible, entre las opciones de control del riesgo que logran un nivel apropiado de protección de la salud pública por lograrse;
- basarse en la mejor información científica, técnica y económica disponible;
- ser factible, con beneficios razonablemente relacionados a los costos;
- ser aplicable dentro de la estructura legal y reglamentaria del país.
- responder por el nivel de riesgo, considerado apropiados por los gestores de riesgo, tomando en consideración las preferencias de los interesados pertinentes para la protección del consumidor.

6. DIRECTRICES PARA PONER EN PRÁCTICA LAS DECISIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

La implementación de las decisiones sobre gestión de los riesgos microbiológicos puede efectuarse por oficiales del gobierno y por representantes de la industria alimentaria. El proceso de poner en práctica las decisiones de la gestión de riesgos microbiológicos tomará diferentes formas dependiendo de las opciones que han sido decididos.

⁸ Proveniente del principio 9 (de la versión anterior).

En algunas situaciones podría ser preferible utilizar los enfoques reglamentarios históricos. Estos enfoques podrían tener mayor éxito al asegurar que se mantengan las buenas prácticas elaboracionales. Las herramientas más tradicionales para poner en práctica una decisión de la gestión de riesgos microbiológicos han sido de mando y control reglamentario o inspección/ensayos del producto acabado periódicos que se aplica a través de sanciones por el incumplimiento. Mientras este sistema ha resultado en una reducción significativa del nivel de contaminación en los alimentos, representa ciertas limitaciones. Estos sistemas ponen la responsabilidad por el cumplimiento con la autoridad reglamentaria y no con el fabricante del alimento y el consumidor. Aunque una cantidad consistente de reducción de los niveles de patógenos ya se ha logrado, la rigidez de los sistemas existentes no puede proporcionar la flexibilidad para la adaptación de remedios a las situaciones individuales de una manera eficaz en cuanto a costos.

No obstante, en la mayoría de los casos un enfoque de sistemas integrados para asegurar la inocuidad de los alimentos es preferible. Las decisiones de la gestión de riesgos deberían dirigirse al continuo total de finca a la mesa. ACCP, en combinación con los requisitos necesarios es un ejemplo de ese tipo de sistema. Tal enfoque pone la responsabilidad por asegurar alimentos seguros con el fabricante, el elaborador, el distribuidor y el minorista¹, así utilizando los recursos reglamentarios para suministrar la supervisión necesaria.

[Los MFSOs podrían funcionar como herramientas de gestión importantes para poner en práctica las decisiones de los gestores de riesgos. Los MFSOs les comunican a los productores de alimentos el nivel de inocuidad que se debe lograr y facilitan el uso óptimo de recursos reglamentarios limitados.]

En el campo de la microbiología alimentaria, los ensayos microbiológicos contra criterios microbiológicos (ya incluidos en los reglamentos como normas o sólo de aviso) han sido utilizados ampliamente como una herramienta de gestión para determinar la aceptación de productos en el comercio. Los criterios microbiológicos retienen su valor como una posible herramienta para las decisiones de la gestión de riesgos microbiológicos. Sin embargo, el ensayo de productos acabados es limitado en su habilidad de evaluar la inocuidad del alimento y no puede asegurar adecuadamente la ausencia de patógenos. La frecuencia baja inherente de la mayoría de los patógenos transmitidos por vía de los alimentos lo hace estadísticamente imposible que el ensayo del producto acabado asegure la inocuidad del alimento. El ensayo microbiológico se utiliza mejor para verificar que esté puesta en práctica adecuadamente el HACCP o para evaluar los problemas ya sea donde no se haya empleado el HACCP o donde el acceso a la información de verificación HACCP es limitado o no es disponible. Cuando se da consideración a la utilización de criterios microbiológicos, se debe hacer referencia al documento de Codex, *Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para Alimentos* (CAC/GL 21-1997).

7. CONTROL Y REVISION

Los gestores de riesgos deberían determinar periódicamente que las medidas de gestión de riesgos se hayan puesto en práctica. Además, deberían evaluar periódicamente la efectividad de las medidas tomadas.

Las decisiones sobre gestión de riesgos deben ser revisadas cuando nueva información se disponga. Tales datos incluyen nueva información sobre la virulencia del organismo, la frecuencia y nivel del organismo en los alimentos, la extensión de poblaciones sensibles, cambios en el patrón de insumo dietético, cambios en los patrones de elaboración de los alimentos, además de los datos de estudios epidemiológicos y el programa de vigilancia y monitoreo en relación con las enfermedades transmitidas por vía de los alimentos.

Con respecto a los gobiernos, las herramientas utilizadas para evaluar el proceso de gestión de riesgos podrían incluir la revisión de la efectividad de los programas de control reglamentario, y la revisión de información relativa a los patógenos transmitidos por vía de los alimentos que se han designado para el control, tales como la observación o investigación de enfermedades, re-análisis de los costos y los beneficios y discusión con los interesados.

Para el cumplimiento apropiado de esta fase del proceso de gestión de riesgos microbiológicos, un plan debería especificar cuando la evaluación se realizará, quién la realizará y qué se evaluará.

La evaluación podría enfocarse primero más en la efectividad y progreso de poner en práctica la reducción de riesgos microbiológicos. Luego, las evaluaciones pueden enfocar en el éxito de las acciones de la gestión de riesgos microbiológicos, en reducir el riesgo.

En cuanto a la industria, las herramientas utilizadas para evaluar el proceso de gestión de riesgos podrían incluir la revisión de la efectividad del HACCP y sus programas requisitos, revisión de los resultados de ensayo analítico del producto, y revisión de la frecuencia y naturaleza de revocaciones de productos y quejas del consumidor.

Estas herramientas pueden utilizarse, si es necesario, por los gobiernos cuando ellos evalúan el proceso de gestión de riesgos.

Los resultados del control y /o nueva información podría meritarse la repetición de parte de las actividades gestión de riesgos y /o las actividades de evaluación de riesgos para asegurar que el programa de gestión de riesgos actual siga siendo efectivo.

ANEXO I

La Aplicación de la Precaución en la Gestión de Riesgos : Principio o Enfoque Precautorio

Dos propuestas alternativas se elaboraron durante la 15ª reunión del the CCGP (ALINORM 01/33- Apéndice III, párrafos 34 y 35)

“Los siguientes dos párrafos contienen las dos propuestas alternativas :

34. [Cuando el conocimiento científico relativo a los riesgos es insuficiente, se puede practicar la precaución como medida intermedia para proteger la salud del consumidor. Sin embargo, debe buscarse la información adicional para obtener una evaluación de riesgos más objetiva y las medidas tomadas deben revisarse de acuerdo, dentro de un plazo razonable].

34. [Cuando la evidencia científica pertinente es insuficiente para evaluar objetiva- y plenamente el riesgo de un peligro en un alimento ^(a), y cuando existe evidencia razonable para sugerir que pueden ocurrir efectos adversos para la salud humana, pero resulta difícil evaluar su naturaleza y extensión, puede ser conveniente para que los gestores de riesgos apliquen un enfoque/ principio precautorio, mediante medidas intermedias con el fin de proteger la salud del consumidor sin esperar datos científicos adicionales y una evaluación completa de riesgos, de acuerdo con los siguientes criterios ^(b)].

35 [En tales situaciones, deben tomarse en cuenta los siguientes criterios para asegurar la consistencia y transparencia del proceso de tomar decisiones:

- Siguiendo de una evaluación preliminar del riesgo, se identifica un riesgo específico, o se presenta evidencia para sugerir que existe un riesgo, pero la causa o la extensión de cualquier efecto negativo se desconoce debido a faltas o incertidumbres de los datos científicos disponibles.
- Las decisiones tomadas son proporcionales a la posible extensión del riesgo para la salud y se basan en los datos científicos disponibles.
- Debe haber una explicación transparente de la necesidad de las medidas y de los procedimientos seguidos para establecerlas.
- Las decisiones tomadas son consistentes con aquellas tomadas en circunstancias similares y son lo menos restrictivas al comercio necesarias para lograr la protección de la salud del consumidor.
- Las decisiones son provisionales y sujetas a un proceso continuo y transparente de revisión, con la participación de los interesados.
- Debe continuarse a recogerse la información para fortalecer la evidencia científica, y las decisiones tomadas deben revisarse y modificarse, fortalecerse o abrogarse, cuando proceda, en la luz de dicha información.

^(a) Se reconoce que la identificación del peligro es un paso de importancia crucial en este proceso.

^(b) Algunos miembros se refieren a este concepto como “el principio precautorio”.

- Debe realizarse una examinación de la selección entera de opciones para la gestión. Esto incluiría una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de varias medidas, incluidas las consideraciones de costo /eficacia.]”