

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 (e) del Programa

**CX/FH 03/6 - Ad.1
Diciembre de 2002**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésimo-quinta Reunión

Orlando, Florida, Estados Unidos de América, del 27 de enero al 1 de febrero de 2003

S

PROPUESTA PARA UN PROCESO POR EL CUAL EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PODRÍA EMPRENDER SU TRABAJO SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS/ GESTIÓN DE RIESGOS

Observaciones recibidas de: Brasil, Canadá, México y Consumers International

OBSERVACIONES GENERALES:

CANADÁ

Canadá quiere agradecer a los Estados Unidos para la redacción de este documento. El documento proporciona información importante sobre lo que debe ser el proceso por el cual el Comité emprendería su trabajo sobre el análisis del riesgo. Tenemos el gusto de ofrecer las siguientes observaciones:

Canadá desea tomar nota de que el documento trata de emprender el trabajo sobre el análisis de riesgos microbiológicos, o sea, la evaluación, gestión y **comunicación** de riesgos. Hay algunos elementos de la comunicación del riesgo mencionados en el documento, pero no se hace referencia a esto en el título o en las secciones relevantes. En específico, la cuarta viñeta de la sección sobre Procesos propuestos es una actividad de comunicación de riesgos, es decir, la comunicación iterativa entre los evaluadores y gestores de riesgos para el propósito de aclarar tales temas como el ámbito, las suposiciones, etc. Los elementos enumerados en el perfil de riesgos, como por ejemplo el de la sección 4 del Anexo I, requieren la utilización de las técnicas de la comunicación de riesgos para obtener tales datos. Se sugiere un cambio consecuencial por todo el documento – donde ocurre la frase “gestión/evaluación de riesgos microbiológicos”, debe sustituirse por “análisis de riesgos microbiológicos”.

MÉXICO

México está de acuerdo en lo general con el documento, sin embargo, se sugiere revisar minuciosamente la traducción al español, en virtud de que existen puntos en los que la misma, genera diferencia entre las versiones y origina confusión.

Se considera que el documento debe integrarse al Manual de Procedimientos, no obstante, para ello debería ser resumido de tal manera que no sea repetitivo. Adicionalmente, podría evaluarse su estructura de tal forma que los nombres completos de otros documentos a los que se refiere, se citen una sola vez.

CONSUMERS INTERNATIONAL

La organización “Consumers International” agradece la oportunidad de formular algunas observaciones sobre este anteproyecto de proceso y aplaude al comité por su elaboración de esta propuesta tan robusta.

INTRODUCCIÓN

CANADÁ

Además, para reflejar este concepto, el **primer párrafo** de la introducción debe enmendarse de la siguiente manera:

*El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) está evolucionando hacia un enfoque amplio basado en una ~~gestión~~ **análisis** de riesgos utilizada en la elaboración de recomendaciones para asegurar la protección del consumidor y facilitar las prácticas del comercio equitativo de los alimentos. Este enfoque amplio de la ~~gestión~~ **análisis** de riesgo podría emplear la evaluación de riesgos microbiológicos, **podría usar las técnicas de la comunicación de riesgos** y podría utilizar una gama de herramientas de la gestión de riesgos incluyendo a documentos guía en la gestión de riesgos microbiológicos, códigos de prácticas de higiene, objetivos de la inocuidad de los alimentos y criterios microbiológicos*

Es la opinión de Canadá que las referenciadas modificaciones darán más congruencia a la terminología y conceptos de este documento con las definiciones y terminología utilizada en el Manual de Procedimientos¹ y en el *Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos para su Aplicación dentro del Marco del Codex Alimentarius*.

PROCESO PROPUESTO

1.0 Propuesta de trabajo

1.2

CANADÁ

Puesto que todos los criterios enumerados pueden no ser aplicables en todas situaciones, se recomienda enmendar el primer renglón de la siguiente forma:

Los siguientes criterios deberían utilizarse, **cuando apropiado**, como guía para la creación de una propuesta para el nuevo trabajo.

MÉXICO

No es claro en que caso aplicará el numeral 1.2 y en cual el 1.3, sobre todo cuando en el 1.1 se indica que la propuesta de un nuevo trabajo relacionado con la evaluación de riesgos microbiológicos y la gestión de riesgos, puede ser propuesto por la Comisión, por el CCFH, entre otros. Conforme a esto, ambos puntos no deberían separarse, en virtud de que los grupos de expertos del Codex únicamente llevarán a cabo evaluaciones de riesgos **internacionales**.

1.3

CANADÁ

Por la misma razón indicada anteriormente, debe modificarse el primer renglón del párrafo de la siguiente forma:

¹ Manual de Procedimientos, 12ª Edición, páginas 41- 44

Si la propuesta para el nuevo trabajo incluirá una recomendación para la aplicación de una evaluación internacional de riesgos, se deberían incluir los siguientes criterios adicionales, **cuando proceda**, para esa fase del nuevo trabajo:

CONSUMERS INTERNATIONAL

Nuestra primera observación tiene que ver con el tercer criterio en la Sección 1.3, el cual indica que una evaluación de riesgos debe iniciarse primero al nivel nacional, antes de que pueda considerarse una combinación de patógeno microbiano/producto para la revisión por el Codex. Por eso, nos preocupa que este criterio pueda causar que el Codex se incline a dar más prioridad a los problemas de los países desarrollados que a los problemas de países en vías de desarrollo. Hasta la fecha, se han realizado pocas evaluaciones de riesgos microbianos, y casi todos ellos han sido llevados a cabo por países desarrollados. Además, es muy posible NO disponerse de una evaluación de riesgos al nivel nacional, aunque SÍ se disponen de los datos suficientes para realizarla (al nivel nacional, regional o internacional). Lo anterior tiene una probabilidad especial para los problemas de salud pública en los países en desarrollo. Por este motivo, se sugiere eliminar este criterio.

1.4

MÉXICO

Para el caso del punto 1.4 referente a que el nuevo trabajo podrá ser presentado ante el Comité, en forma oral, se propone que para este caso, se establezcan que dicha solicitud deberá ser ratificada o confirmada por escrito, para que sea tomada en cuenta.

En el punto 1.4 no es evidente la diferencia de presentar la solicitud por escrito cumpliendo con ciertos requisitos incluidos el perfil de riesgos y un documento resultante, o bien presentar un Documento de debate como se describe en el numeral 2.3 y cuyas características coinciden con las señaladas en el punto 1.4.

1.7

CONSUMERS INTERNATIONAL

Al final del párrafo, adicionar el siguiente texto: "siempre y cuando se hayan definido con claridad el mandato, ámbito y propósito de dicha evaluación de riesgos y se haya elaborado la política necesaria sobre la evaluación de riesgos."

Razonamiento:

Nuestros otros comentarios tienen relación con la necesidad general, en nuestra opinión, de que los gestores de riesgos aclaren para los evaluadores de riesgos, el mandato y ámbito de la evaluación del riesgo. Creemos que este paso es de importancia crítica para asegurar que la evaluación del riesgo sea útil para el gestor de riesgos y que responda a las preguntas que ellos tienen. Es necesario definir el ámbito para enfocar la evaluación del riesgo en aquel (aquellos) componente(s) del continuo desde la producción hasta el consumo que deben ser abarcados, y en las poblaciones y vías de exposición relevantes. Además, el proceso debe garantizar que los gestores de riesgos elaboren una política sobre la evaluación de riesgos que tenga congruencia con el documento del CCBP, el "Anteproyecto de Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Aplicarse dentro del Marco del Codex Alimentarius," el cual indica lo siguiente:

Política de Evaluación de Riesgos

13) Deberá incluirse una determinación de la política sobre la evaluación de riesgos como un componente específico de la gestión de riesgos.

14) Antes de la evaluación de riesgos, deberá establecerse una política sobre la evaluación de riesgos, por parte de los gestores de riesgos en conferencia con los evaluadores de riesgos y todas las otras partes interesadas, a fines de asegurar que el proceso de análisis de riesgos sea sistemático, completo, imparcial y transparente.

15) El mandato dado por los gestores a los evaluadores de riesgos deberá ser lo más claro posible.

16) Cuando necesario, los gestores de riesgos deberán solicitar que los evaluadores de riesgos evalúen los posibles cambios en los riesgos, resultantes de las diferentes opciones para la gestión de riesgos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

17) Deberán indicarse claramente el ámbito y propósito de la evaluación del riesgo particular que se está realizando. La forma del resultado y posibles resultados alternativos de la evaluación del riesgo deberán ser claramente definidos.

Durante la antes mencionada Consulta de Kiel, se destacó la importancia de definir el ámbito con claridad, lo que se reconoció también en el último informe del CCHA, el cual indica, "Los Representantes de FAO y OMS delinearon las lecciones aprendidas hasta la fecha, incluyendo... la importancia de definir de forma clara el ámbito de una evaluación de riesgos...". Se sugiere las siguientes modificaciones para incorporar y reforzar este concepto en el texto.

2.0 Preparación de un Documento de Debate con Inclusión de un Perfil de Riesgos y un Acuerdo para Proceder con el Trabajo

2.2

CANADÁ

Se sugiere eliminar este párrafo, debido a que hay repetición con el punto 2.3.

2.3

CONSUMERS INTERNATIONAL

Adicionar el siguiente texto nuevo como números 2 y 3, y ajustar la numeración, con el anterior número 2 siendo el nuevo número 4:

"2) el ámbito y propósito de la evaluación de riesgos, 3) la política aplicable sobre la evaluación de riesgos."

Razonamiento: Véase el razonamiento dado para la sección 1.7.

3. Participación del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos

3.2

CONSUMERS INTERNATIONAL

Primer renglón, después de "... (o documentos preliminares ..." adicionar el siguiente texto: "que delinean el propósito y ámbito de la evaluación de riesgos, la política relevante a la evaluación de riesgos y otra información)..."

Razonamiento: Véase el razonamiento dado para la sección 1.7.

4 Proceso Iterativo entre el CCFH y el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos

4.3

CANADÁ

Se sugiere tachar este párrafo, puesto que la información ya se proporciona en el párrafo 3.2.

4.4

CANADÁ

Para mejor claridad, se recomienda revisar el **primer renglón** de la siguiente manera:

El Comité y/o su Grupo de Trabajo recibirán y responderán preguntas del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos relacionadas con la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos **y proporcionarán las respuestas apropiadas.**

5. Preparación de Documentos Resultantes del CCFH

5.4

MÉXICO

En el numeral 5.4 en donde se describen las partes del documento guía, tanto en la introducción y antecedentes como en el ámbito de aplicación se señala que deberán contener una declaración breve sobre la combinación de patógenos (s) microbiano (s) y producto (s), lo que a la larga será repetitivo, por lo tanto se sugiere que en el ámbito de aplicación únicamente se enuncie la combinación a la que se referirá el documento.

Implementación:

Monitoreo y examen

CANADÁ

El significado de monitorear y revisar no es claro. Se recomienda una aclaración al respecto.

ANEXO 1

ELEMENTOS RECOMENDADOS PARA SU INCLUSIÓN EN UN DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS O EN UN PERFIL DE RIESGOS

OBSERVACIÓN GENERAL

CONSUMERS INTERNATIONAL

En cuanto al Anexo I, nos preocupa que el formato propuesto para el perfil del riesgo sea más largo y detallado que es necesario, lo que podría retrasar el progreso. Inicialmente, el perfil del riesgo debe ser generalmente corto, según sea apropiado para las circunstancias en un punto temprano del proceso, y después puede elaborarse uno más detallado, cuando necesario. Se sugiere revisar esta sección en la luz de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Elaboración de Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Cuantitativa en la Elaboración de Normas y Directrices sobre la Higiene Microbiológica de los Alimentos y Textos Afines, la cual se celebró en Kiel, Alemania, del 18 al 22 de marzo de 2002.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGOS

MÉXICO

En el apartado de “Elementos de un perfil de riesgos” se cita “presentar, en la medida de lo posible, información acerca de los siguientes puntos”, no obstante se solicita definir lo datos mínimos indispensables que se podrían incluir, con la finalidad de otorgar la posibilidad a cualquier país, por escasa que sea su infraestructura, de presentar algunos datos, sobre todo considerando que tanto la evaluación como la gestión de riesgos tendrán un impacto en el comercio Internacional.

BRAZIL

En el apartado “Elementos de un perfil de riesgos” del Anexo I, se sugirió incluir un nuevo párrafo que estipula que el país debe informarse sobre las fuentes utilizadas para la concepción del documento, además de los criterios para la aceptación o rechazo de los datos.

4 Otros elementos del perfil de riesgos

MÉXICO

En el punto 4, 1ª. Viñeta del Anexo 1, se sugiere modificar la redacción de la siguiente manera: “Diferencias regionales en la incidencia y *prevalencia* de enfermedades transmitidas por los alimentos debido al patógeno.

6. Información disponible y lagunas graves de conocimiento

MÉXICO

Se sugiere modificar el título de la siguiente manera: “Información disponible”.

México sugiere retomar, para su análisis, el documento *CX/FH 01/15 Agosto 2001*. Directrices para la obtención de datos de interés para la evaluación de Riesgos, preparado por el Brasil y el INPPAZ, en virtud de que las actividades ahí propuestas contribuirán a que los países que no cuentan actualmente con todos los datos para una evaluación de riesgos, fortalezcan sus sistemas para lograrlo.