

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 03/7 Ad.1

Diciembre de 2002

Revisado

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

S

Trigésimo-quinta Reunión

Orlando, Florida, Estados Unidos de América, del 27 de enero al 1 de febrero de 2002

OBSERVACIONES SOBRE EL

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

**Argentina, Estados Unidos de América, Comunidad Europea, Consumers International, Council
of Grocery Manufacturers Associations, Federación Internacional Lechera**

OBSERVACIONES GENERALES

ARGENTINA

No hay comentarios ni objeciones con respecto a este documento.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos hacen notar que el grupo de trabajo para el “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos” ha logrado mucho progreso en este documento en el Trámite 3, relativo a lograr un consenso en múltiples temas complejos que han presentado un desafío para el avance de dicho documento. Mientras se ha logrado mucho progreso, los Estados Unidos creen que el documento beneficiaría de un debate adicional sobre algunos temas substantivos que deben ser mejor expresados para así garantizar que esta orientación pueda utilizarse eficazmente por todos los países miembros, la industria alimentaria y otros interesados. Hasta que se realice esta discusión y hasta que se resuelven las cuestiones substantivas restantes, los Estados Unidos creen que este documento no está listo para avanzar al Trámite 5.

Los Estados Unidos proporcionarán a la membresía del CCFH y al grupo de redacción, algunas sugerencias para el anteproyecto, las cuales indicarán modificaciones específicas que aumentarán la

eficacia y utilidad del documento. Los Estados Unidos también ofrecerán numerosas observaciones en el área de redacción, a fines de aclarar los puntos presentados en el documento.

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea agradece a Francia y al grupo de redacción por su trabajo. El documento fue elaborado hacia una dirección positiva, y la Comunidad generalmente apoya su enfoque. Sin embargo, la Comunidad ha formulado algunas observaciones generales y detalladas en este trámite.

- Existen traslajos claros en algunos temas entre este documento sobre la gestión de riesgos, y el documento de debate en elaboración (CX/FH 03/6), por la cual el CCFH puede emprender su trabajo sobre la evaluación/gestión de riesgos microbiológicos. Por ejemplo, ambos documentos abarcan los elementos del perfil de riesgos y el papel del Codex en la gestión de riesgos. Por eso, durante la reunión del CCFH deben debatirse y aclararse el ámbito y enlace de estos dos documentos.
- La Comunidad Europea piensa que el concepto del OIA todavía no ha sido desarrollado ni aceptado completamente, y que existe la necesidad de una discusión profunda sobre este tema importante. Por eso, la Comunidad recomienda que la reunión del CCFH debata detalladamente el concepto y aplicación del OIA. En especial, deberá contemplarse en esta discusión la opción de establecer el OIA versus los criterios de desempeño, para las etapas de la cadena alimenticia que no sean el momento del consumo.

Falta la inclusión de la Comisión Europea en la lista de países y organizaciones que han participado en la elaboración del anteproyecto del documento.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Consumers International agradece la oportunidad de formular observaciones sobre este anteproyecto de proceso y felicita el grupo de trabajo por elaborar esta propuesta tan bien preparada. CI da su respaldo a avanzar el documento al Trámite 5.

ICGMA

El ICGMA agradece la oportunidad de presentar sus observaciones sobre el *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos*. Felicitemos al grupo de trabajo, presidido por la Francia, por la modificación de este documento, el cual proporciona un marco para la gestión de riesgos que surgen de la ocurrencia de los peligros microbiológicos en los alimentos.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

La Federación Internacional Lechera felicita al grupo de redacción para un documento muy mejorado.

Sin embargo, todavía puede mejorar algunas secciones individuales y algunas de las frases utilizadas.

En todo el texto, FIL recomienda hacer una distinción clara entre las medidas tomadas:

- por la autoridad reglamentaria (medidas de gestión de riesgos u opciones que se dirigen a los riesgos para la salud pública, según las definiciones de Análisis de Riesgos)
- por la industria (medidas de control que se dirigen a los peligros, según las definiciones de HACCP).

En cuanto a los criterios de desempeño, FIL sugiere la siguiente definición: '*El efecto requerido de una o más medidas de control, expresado como el cambio en el nivel de(l) peligro(s) en un alimento*', a menos que esta frase sea demasiado cerca a la definición del OIA.

En todo el texto, deben hacer revisiones para incluir las recomendaciones mencionadas más arriba.

LAS PALABRAS “MEDIDAS” Y “OPCIONES”

Hay confusión con el uso de las palabras “medida” y “opción” en relación con algunos calificadores. Además, los contextos en que algunas de las palabras se emplean también mezclan los conceptos de “(gestión del) peligro” y “(gestión del) riesgo”.

Los varios calificadores utilizados en el documento, se supone sin ningún patrón, son:

Medida: “medida de gestión del riesgo”, “medidas de la inocuidad de los alimentos”, “medidas de control”, “medidas de control de la inocuidad de los alimentos”, “medidas sanitarias”, “medidas del control de los alimentos”, “medidas del control de la gestión de riesgos”, o simplemente “medidas”.

Opción: “opción para la gestión de riesgos”, “opción de la gestión”, “opción del control”, “opción para el control de riesgos”, “opción del control para la gestión de riesgos” o simplemente “opción”.

Algunos de estos términos son definidos en otros documentos, como por ejemplo, “medida de control” y “medida sanitaria”.

Se recomienda estudiar el documento minuciosamente en el uso de la terminología mencionada más arriba, y de acuerdo con los siguientes principios:

Deben emplearse solamente los términos “medida de la gestión de riesgos”, “opción para la gestión de riesgos” y “medida de control”, con el entendimiento que el término “medida sanitaria”, según se define por el Acuerdo SPS, es un término global que abarca todo.

Medidas de la gestión de riesgos son la manera general de preparar e implementar las estrategias y las opciones de la gestión de riesgos para lograr los objetivos y metas en el área de la gestión de riesgos, tales como:

- Preparar para las evaluaciones de riesgos específicas, y encargar las mismas;
- Identificar las metas de las actividades de la gestión de riesgos;
- Códigos de Prácticas que especifican las medidas de control; y
- Legislación de marco para mandar la implementación de los sistemas de HACCP y programas prerrequisitos.
- Reglamentos que especifican los requisitos de etiquetado, etc.
- Reglamentos que especifican los NAP, OIA, criterios obligatorios (microbiológicos, desempeño)

Opciones de la gestión de riesgos son las opciones aplicadas por las autoridades para la gestión de riesgos (no de peligros), tales como el establecimiento de objetivos de los resultados (los NAP, OIA, criterios de desempeño, criterios microbiológicos, criterios del proceso, requisitos de etiquetado, prohibición de algunos alimentos particulares, etc.)

Medidas de control son las opciones (medidas) aplicadas por las empresas alimentarias para controlar los peligros (por ejemplo, aplicar tratamientos para destruir patógenos, ajustar el pH, agregar conservantes, programas prerrequisitos, etc.).

1. ÁMBITO

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Recibimos bien la intención de diferenciar entre la gestión de riesgos al nivel del Codex y en el contexto nacional, respectivamente.

En cuanto al papel de este documento dentro del contexto del Codex, se recomienda indicar que las Directrices se destinan a aplicarse en la elaboración de Directrices y Códigos de Prácticas del Codex para peligros y productos específicos, que se dirigen a la gestión de riesgos y peligros microbiológicos.

2. DEFINICIONES

Objetivo de la inocuidad de los alimentos -

CONSUMERS INTERNATIONAL

Creemos que la definición de "**Objetivo de la inocuidad de los alimentos**" debe presentarse entre corchetes, puesto que fue una solución temporaria de compromiso, lograda durante la última reunión del CCFH.

ICGMA

El ICGMA recomienda remover los corchetes alrededor de la palabra "microbiológico", tachar las palabras "al momento del consumo" y eliminar los corchetes y el término (NAP) al final de la definición, la misma quedando de la siguiente manera:

"Objetivo de la inocuidad de los alimentos - La frecuencia y/o concentración máxima de un peligro microbiológico en un alimento al momento del consumo que proporciona el nivel apropiado de protección de la salud."

Ejemplo de un OIA: 100 *Listeria monocytogenes* por gramo de alimento listo para el consumo."

El ICGMA cree que deben especificarse los peligros microbiológicos, puesto que los principios y directrices tienen relación a la gestión de los riesgos microbiológicos. Además, pensamos que el objetivo de la inocuidad de los alimentos debe poderse medir en la práctica, lo que normalmente no sería posible al momento del consumo.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Concordamos con la definición presentada, pero no son necesarias las palabras entre corchetes. Se sugiere incluir un segundo ejemplo para dar énfasis en la diferencia entre un criterio microbiológico y un OIA.

Tal ejemplo podría ser "10⁻¹² cfu/g de *Clostridium botulinum* en los alimentos envasados esterilizados"

Criterios de desempeño

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Criterios de desempeño:

Es importante tener una distinción clara entre un OIA, un criterio de desempeño y un criterio microbiológico, respectivamente, ya que son opciones distintas para la gestión de riesgos.

Un OIA es la expresión del resultado final combinado requerido (absoluto) de todas las medidas de control aplicadas por toda la cadena alimenticia.

Un criterio microbiológico es una expresión del resultado (absoluto) en términos de los niveles de peligros en un punto específico en la cadena alimenticia. El punto especificado puede ser, por ejemplo, el punto de la recepción de la materia prima, después de la aplicación de un proceso de una combinación de ellos y como la expresión de los resultados en la cadena alimenticia (por ejemplo, la materia prima).

En el anteproyecto la definición de “criterios de desempeño” también tiene relación con el resultado (absoluto), y por eso expresa lo mismo que un OIA y un criterio microbiológico, según la etapa de la cadena alimenticia en la cual se aplica

Por eso, si esta opción para la gestión de riesgos va a ser de mucho valor, un criterio de desempeño no debe tener relación al resultado (absoluto) (resultado de la(s) medida(s) de control en términos de los niveles de peligros) sino al efecto relativo de la(s) medida(s) de control, tales como las tasas mínimas de reducción.

Hacemos notar que en la sección 5.2.2.2 (que se dirige a los criterios de desempeño), se destaca indirectamente que existe la necesidad de un nuevo tipo de criterios para expresar el resultado de la inocuidad de los alimentos requerido en las etapas de la cadena alimenticia anteriores a la del consumo, como por ejemplo, la materia prima. Aunque en principio, concordamos con esta necesidad, el empleo de la frase “criterios de desempeño” no es adecuado para este propósito. Se sugiere utilizar otro término para las especificaciones con relación a tales productos– véase nuestras observaciones sobre la sección 5.2.2.2.

Basado en lo antes mencionado, se sugiere la siguiente definición:

“Criterios de desempeño – El efecto requerido de una o más medidas de control, expresado como el cambio en el nivel de(l) peligro(s) en un alimento”.

[Política de la gestión de riesgos]–

CONSUMERS INTERNATIONAL

En cuanto a la nueva definición de “**política de la gestión de riesgos,**” vemos que es muy similar a la definición de política de la evaluación de riesgos, y tomada de la Consulta de 2000 en Kiel, “*La interacción entre evaluadores y gestores de peligros microbiológicos en los alimentos* (Sección 5.4, 2o párrafo, p. 9). Cuando revisamos esta sección del informe de Kiel, notamos que este término se presenta en una sección sobre la política de la evaluación de riesgos. No queda claro si fue la intención de la Consulta de 2000 en Kiel introducir este nuevo término, o si la sección solamente hace referencia a la política de evaluación de riesgos y contiene un error tipográfico. Recibiríamos bien una aclaración sobre este asunto. Si se mantiene esta definición, creemos que debe mejorarse para aclarar cómo difiere de la política de evaluación de riesgos, y para concordar con la sección 5.1.3.

Gestor de riesgos:

CONSUMERS INTERNATIONAL

Para la definición de "Gestor de riesgos", creemos que debe aclararse que el Codex es el gestor de riesgos al nivel internacional, y por eso sugerimos el siguiente texto:

Gestor de riesgos: El representante del gobierno al nivel nacional o regional u [TACHAR: representante de] organización internacional al nivel internacional (por ejemplo, CODEX) que tiene la responsabilidad de la gestión de riesgos."

[Rastreo del producto/ rastreabilidad:]

COMUNIDAD EUROPEA

La rastreabilidad no solamente es una herramienta para la gestión de riesgos vinculada con los riesgos microbiológicos, sino que, de hecho es un marco importante que debe ser establecido para manejar todos los riesgos asociados con los alimentos. Entonces, sería más conveniente esperar los resultados de otros Comités del Codex, particularmente el CCGP y CCFICS, en los cuales se están desarrollando el

concepto y definición de la rastreabilidad en diferentes documentos, en lugar de dar en este documento una definición específica para la palabra.

ICGMA

El ICGMA concuerda con el grupo de trabajo, que esta y cualquier definición debe seguir el trabajo emprendido por el CCFICS y otros Comités sobre este tema. El rastreo de productos debe limitarse a un paso adelante y un paso atrás e implementarse para los propósitos de la salud e inocuidad.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Es nuestro entendimiento que el “rastreo del producto” es la acción tomada para investigar un lote específico del alimento, mientras la “rastrearabilidad” es la capacidad (o sistema establecido) para realizar el rastreo del producto.

Queremos dar énfasis en que, en la práctica, la capacidad del rastreo de un producto dentro de una empresa alimentaria normalmente se limita a un paso atrás (el proveedor) y un paso adelante (el cliente) dentro de la cadena alimenticia. La última frase de la definición en el anteproyecto no parece reconocer esto.

3. PRINCIPIOS GENERALES

- PRINCIPIO 5: La integridad científica del proceso de evaluación de riesgos deberá mantener la separación funcional de la gestión y la evaluación de riesgos, mientras garantizando una interacción transparente y apropiada entre ellas.

CONSUMERS INTERNATIONAL

La integridad científica del proceso de evaluación de riesgos REQUIERE [TACHAR: deberá mantener] la separación funcional de la gestión y la evaluación de riesgos, [TACHAR: mientras garantizando] Y una interacción transparente y apropiada entre ellas.

- [PRINCIPIO 7: En casos donde el conocimiento científico sobre los riesgos sea insuficiente, puede ser apropiado que los gestores de riesgos apliquen un enfoque precautorio, mediante medidas provisionales].

COMUNIDAD EUROPEA

Debe agregarse el siguiente texto al final del renglón a fines de lograr concordancia con el principio precautorio: “pendiente de tener más información científica.” En general, la Comunidad Europea cree que es muy importante incluir el uso del principio precautorio en este documento.

COMSUMERS INTERNATIONAL

Para el principio 7, la Comisión ya decidió que en los casos de insuficiencias de datos científicos, el Codex no establecerá normas, pero puede establecer códigos de prácticas o textos afines. Estos no son medidas interinas. Las medidas interinas se toman primariamente al nivel nacional. Por eso, creemos que el PRINCIPIO 7 debe modificarse de la siguiente manera:

[PRINCIPIO 7: En casos donde el conocimiento científico sobre los riesgos sea insuficiente, puede ser apropiado que los gestores de riesgos apliquen un enfoque precautorio [TACHAR EL COMA Y TERMINAR EL RENGLÓN AQUÍ. ENTONCES AGREGAR:] ESTO PUEDE LOGRARSE AL NIVEL NACIONAL, mediante medidas provisionales].

ICGMA

El ICGMA cree que debe eliminarse el Principio 7, el cual aparece entre corchetes [PRINCIPIO 7: En casos donde el conocimiento científico sobre los riesgos sea insuficiente, puede ser apropiado que los gestores de riesgos apliquen un enfoque precautorio, mediante medidas provisionales.] Creemos que el

Principio 6, que dice que "Los gestores de riesgo deberán tomar en consideración la incertidumbre de la estimación del riesgo al hacer decisiones en la gestión del riesgo", se dirige a la incertidumbre en la gestión de riesgos microbiológicos.

Además, relativo al uso de la precaución, el ICGMA hace notar que el 24º de Sesiones de la Comisión en julio de 2001, en relación a la consideración del concepto de la precaución, adoptó la siguiente posición: "Cuando hay evidencia de la existencia de un riesgo para la salud humana, pero los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión no debe elaborar una norma, sino debe considerar la elaboración de un texto relacionado, tal como un código de prácticas, siempre y cuando dicho texto sea apoyado por la evidencia científica disponible."

4. PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS

CONSUMERS INTERNATIONAL

Sugerimos remover los corchetes en el último párrafo en la sección 4. Participación de los interesados. Damos nuestro fuerte respaldo a esta sección, y el renglón ya se califica con el texto "cuando proceda" y no debe ser calificado ni atenuado más

5. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

COMUNIDAD EUROPEA

Faltan de la lista de los pasos generales en la gestión de riesgos microbiológicos algunos pasos relevantes. Por ejemplo, deben agregarse a la lista la "preparación del perfil de riesgos" y la "evaluación y selección de las opciones para la gestión de riesgos," para lograr concordancia con otras partes del documento.

CONSUMERS INTERNATIONAL

El resto de nuestras observaciones tienen relación a una tendencia global en el documento de dar una caracterización demasiado enfocada de la gestión de riesgos, y también incluimos una sugerencia de reorganizar el documento. Por ejemplo, el nuevo texto en la introducción a la sección 5 parece ser demasiado centrado en un enfoque cuantitativo y parece tener una vista limitada de la gestión de riesgos como algo que se realiza para controlar un patógeno a la vez, cuando en realidad el enfoque o acción de la gestión de riesgos puede tener un impacto sobre el riesgo de múltiples patógenos, y/o puede ser cualitativo. En la versión anterior, fueron los pasos lo que se delinearon en las secciones subsiguientes. Entonces recomendamos eliminar las viñetas actuales y reemplazarlas por los títulos de las secciones, con algunas modificaciones, según se indica más adelante. Como resultado, los pasos tendrán concordancia con el resto del documento.

Además, la gestión de riesgos se caracteriza por 4 pasos:

- Actividades preliminares de la gestión de riesgos
- Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos
- Implementación de la gestión de riesgos
- Control y revisión

TODO LO ANTES MENCIONADO compone la gestión de riesgos. Pero actualmente, el documento solamente presenta los primeros 2 pasos en la sección 5, "Directrices para la aplicación de la gestión de los riesgos microbiológicos," y entonces presenta una sección individual para cada uno de los últimos 2 pasos (secciones 6 y 7). Creemos que cada paso debe ser una sección por separado, o cada paso debe ser

una subsección de la sección 5. Entendemos que los últimos dos pasos (secciones 6 y 7) se llevan a cabo principalmente al nivel nacional. Proponemos la siguiente reorganización:

5. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

5.1 ACTIVIDADES PRELIMINARIAS EN LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS

- 5.1.1 Identificación de los gestores de riesgos
- 5.1.2 Identificación de un problema de inocuidad microbiológica de los alimentos
- 5.1.3 ESTABLECIMIENTO DE LA Política de gestión de riesgos
- 5.1.4 ELABORACIÓN DEL Perfil del riesgo microbiológico
- 5.1.5 Definición de objetivos
- 5.1.6 ESTUDIO DE LA Evaluación de riesgos microbiológicos
 - 5.1.6.1 ESTABLECIMIENTO DE LA Política de evaluación de riesgos microbiológicos
 - 5.1.6.2 Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos
 - 5.1.7 Consideración del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos
- 5.1.8 ESTUDIAR LOS ASPECTOS [TACHAR: consideraciones] Regionales

5.2 EVALUACIÓN DE OPCIONES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS

- 5.2.1 Determinar el nivel apropiado de protección (NAP)
- 5.2.2 Identificación de opciones disponibles
 - 5.2.2.1 Papel del OIA
 - 5.2.2.2 PAPEL DE Criterios de desempeño
 - 5.2.2.3 PAPEL DE Criterios microbiológicos
 - 5.2.2.3 PAPEL DE Otros factores
- 5.2.3 Selección de opciones preferidas para la gestión de riesgos microbiológicos
- 5.2.4 Decisión final de los gestores

5.3. [TACHAR: DIRECTRICES PARA] LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS DECISIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

- 5.3.1 IMPLEMENTACIÓN DE NORMAS, DIRECTRICES Y TEXTOS AFINES
- 5.3.2 IMPLEMENTACIÓN DE LOS OIA Y CRITERIOS DE DESEMPEÑO
 - 5.3.2.1 OIA
 - 5.3.2.3 Criterios de desempeño
- 5.3.3 PAPEL DE RASTREO DEL PRODUCTO /RASTREABILIDAD

5.4. CONTROL Y REVISIÓN

- 5.4.1 CONTROL
- 5.4.2 REVISIÓN

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

3^a y 4^a viñetas (“Establecer el NAP / el OIA ...”)

No siempre es necesario establecer un NAP o un OIA para un producto específico, sino que puede establecerse para los alimentos en general.

Uno de los problemas involucrados en hacer un mandato de que el NAP y OIA han de tener relación a productos específicos, es que el entendimiento de cuáles alimentos pertenezcan a cuáles clasificaciones difiere de país a país y de región a región.

Ejemplos:

- ¿Se aplicaría un OIA con aplicación a la leche en polvo, a la leche desnatada en polvo con la adición de grasa vegetal también?
- ¿Se aplicaría un OIA con aplicación a productos cárnicos, al queso procesado con un contenido de jamón de 20% también?
- ¿Se aplicaría un OIA con aplicación a las brotas, a las ensaladas mezcladas listas para el consumo también?

Se sugiere que se de la oportunidad de especificar los NAP y OIA para los patógenos en los alimentos en general, dejando a las empresas alimentarias individuales la identificación de si es relevante o no el control de ese patógeno (mediante el paso de la identificación de peligros en el análisis de peligros).

6ª viñeta (“Cuando proceda, escoger...”)

Hacemos referencia a nuestras observaciones sobre el documento CX/FH 03/11 (Anteproyecto de Directrices para la Validación de las Medidas de Control) en las cuales, exponemos que es importante que la responsabilidad de emplear las medidas de control (o combinaciones de ellas) validadas sea de la empresa alimentaria individual, lo que implica que también es su responsabilidad garantizar que se realicen las validaciones cuando tales validaciones no se disponen //sic//. Las validaciones de las medidas de control pueden llevarse a cabo tanto dentro del control de dicha empresa alimentaria como fuera de él.

Para lograr este objetivo, debe tacharse la frase “Escoger y/o”.

Último párrafo (“La comunicación de riesgos.....”)

Se sugiere indicar que los equipos de HACCP de las empresas alimentarias son el enfoque principal de los comunicadores de riesgos para posibilitar que los equipos, en sus programas de gestión de peligros (de HACCP y prerrequisito), se dirijan oportunamente a los nuevos temas de riesgos.

5.1.2 Identificación de un problema de la inocuidad microbiológica de los alimentos

ICGMA

El ICGMA concuerda con la proposición por EE. UU., que sugiere que "un paso clave en la gestión de riesgos microbiológicos es la determinación de los recursos disponibles (humanos, financieros, de tiempo) para dirigirse al tema de la inocuidad de los alimentos." Un plan de gestión se establecerá más eficazmente cuando los recursos apropiados han sido incorporados en el plan.

5.1.4 Perfil del riesgo microbiológico

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

En el 3^{er} párrafo (“La preparación del perfil....”) sería aconsejable incluir una indicación de cuál entidad (CCFH?) tenga la responsabilidad de concluir el perfil del riesgo. El texto actual solamente indica que el papel del CCFH es discutir el anteproyecto preparado por individuos.

Más generalmente, es difícil ver la diferencia entre el perfil del riesgo descrito aquí y la evaluación del riesgo cualitativa.

5.1.2 Identificación de un problema de la inocuidad microbiológica de los alimentos

CONSUMERS INTERNATIONAL

Para la sección 5.2.1. "**Identificación de un problema de la inocuidad microbiológica de los alimentos**", creemos que los temas de inocuidad alimentaria pueden ser formulados de muchas maneras: amplio o específicamente, afectando un producto o muchos, incluyendo un patógeno o múltiples, incluyendo un problema emergente o endémico. El problema puede llamar la atención del gestor de riesgo mediante varias fuentes, por ejemplo, vigilancia de enfermedades, preguntas de un socio comercial, preocupación por parte del consumidor e información de la industria. Este punto de vista concuerda con la Consulta de 2002 en Kiel. El gestor de riesgos debe decidir si va a seguir o no a considerar el problema. En el CCFH, puede plantearse un tema por un gobierno miembro o una organización observadora, o mediante la remisión por otro comité del Codex o por la Comisión. El CCFH puede solicitar que un país Miembro o grupo de ellos, preparen un anteproyecto de perfil del riesgo para un problema en particular, el cual se considerará como posible tema de trabajo futuro para el Comité.

En este sentido, sugerimos una modificación del texto en los primeros dos párrafos, según se presenta a continuación:

“5.1.2 Identificación de un problema de la inocuidad microbiológica de los alimentos

Un problema de la inocuidad de los alimentos PUEDE FORMULARSE DE VARIAS MANERAS: AMPLIO O ESPECÍFICAMENTE, AFECTANDO UN PRODUCTO O MUCHOS, INVOLUCRANDO UN PATÓGENO O MÚLTIPLES [ELIMINAR: es una situación en la cual un peligro para la salud pública asociado con un alimento (por ejemplo, un microorganismo patogénico) origina un riesgo que tiene que controlarse.] Un problema específico de la inocuidad de los alimentos deberá identificarse y comunicarse claramente. Un tema de la inocuidad de los alimentos puede ya ser ampliamente reconocido o puede ser un problema latente o nuevo

LOS TEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INCLUYEN:

- ESTABLECER PRIORIDADES ENTRE DIFERENTES PROBLEMAS DE LA SALUD PÚBLICA O REALIZAR UNA CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS;
- DIRIGIRSE A UN PROBLEMA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ESPECÍFICO QUE AFECTA LA SALUD PÚBLICA
- JUSTIFICAR O EVALUAR UNA MEDIDA, TECNOLOGÍA O SISTEMA DE INSPECCIÓN NUEVO O ALTERNATIVO;
- DETERMINAR LA EQUIVALENCIA.

La identificación de un tema de la inocuidad de los alimentos puede ser realizada por un solo interesado (por ejemplo, la autoridad pública) o puede ser el resultado de la colaboración entre diferentes interesados. EN EL CCFH, PUEDE PLANTEARSE UN TEMA POR UN GOBIERNO MIEMBRO O UNA ORGANIZACIÓN OBSERVADORA, O MEDIANTE LA REMISIÓN POR OTRO COMITÉ DEL CODEX O POR LA COMISIÓN.”

5.1.5 Definición de objetivos

CONSUMERS INTERNATIONAL

Tenemos una observación sobre la sección 5.1.5. "**Definición de objetivos**", tercer párrafo.

Según el enfoque tomado en la Consulta de 2002 en Kiel, creemos que se ha formulado el siguiente renglón de manera demasiado enfocada, “Para los países, el objetivo en particular es elaborar medidas preferidas para la gestión de riesgos para controlar un(os) peligro(s) específico(s)”. Los países pueden tener distintos objetivos, todos ellos relacionados con la reducción de riesgos. Creemos que debe tacharse este renglón, con el párrafo modificado a leerse de la siguiente forma:

“Para los países, EL OBJETIVO RELACIONA CON LA REDUCCIÓN DE RIESGOS. Las metas pueden dirigirse por consideraciones de estatutos, política o reglamentos. Los objetivos

también pueden ser influenciados por factores económicos y la percepción del consumidor del riesgo microbiológico.”

5.1.6.2 Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos

CONSUMERS INTERNATIONAL

En la sección 5.1.6.2, para concordar con la Consulta de 2002 en Kiel, sugerimos agregar el siguiente texto:

La información que debe documentarse cuando se encarga la evaluación del riesgo microbiológico incluye los siguientes factores:

- Descripción del tema de gestión de riesgos en específico;
- Ámbito y propósito de la ERM;
- La(s) pregunta(s) sobre la ERM;
- El perfil del riesgo;
- La clase de ERM a realizarse, la pericia necesaria y los recursos alocados;
- La manera en que se utilizarán los resultados de la ERM por los gestores de riesgos;
- Los márgenes de tiempo, incluyendo los plazos para informes hito, reuniones entre gestor y evaluador, foros para los interesados, fechas metas para conclusión;
- Criterios para validar el modelo del riesgo y los resultados y para evaluar lo “razonable”;
- Criterios para determinar la suficiencia científica y técnica de la ERM;
- Análisis de cualesquier necesidades futuras de datos

5.2.1 Determinación del Nivel Apropriado de Protección (NAP)

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea tiene dudas sobre la declaración de que el NAP debe ser justificable científicamente. Es nuestro entendimiento que el acuerdo SPS no lo requiere, que solamente exige que las medidas sanitarias tomadas para lograr el NAP tengan justificación científica. Es nuestra opinión que el establecimiento del NAP es una decisión de política y que los países tienen el pleno derecho de fijarlo en un nivel que ellos consideran lo más apropiado para sus circunstancias. Entonces, deben tacharse del segundo renglón del 4o párrafo las palabras “justificable científicamente y”.

CONSUMERS INTERNATIONAL

La Sección 5.2.1. Determinación del NAP parece abarcar la mayor parte de los temas importantes, pero se repite el renglón " El NAP/ALR se aplica equitativamente a los alimentos tanto internos como importados" en el segundo párrafo y al principio del cuarto. Creemos que debe presentarse solamente una vez, por ejemplo, el cuarto párrafo debe ser el último renglón del segundo párrafo.

ICGMA

El ICGMA opina que las medidas de saneamiento utilizadas para establecer un NAP deben basarse en los criterios científicos. A este fin, respaldamos la eliminación de los corchetes alrededor de las palabras "justificable científicamente y" en el tercer párrafo de esta sección, con el párrafo quedando de la siguiente forma:

"El NAP/ALR se aplica equitativamente a los alimentos tanto internos como importados. El NAP/ALR deberá ser justificable científicamente y claramente transmitido al país exportador."

El séptimo párrafo de esta sección contiene ejemplos de otros factores que pueden ser incluidos en la determinación del NAP. El ICGMA cree que la inclusión en la lista de ejemplos de la quinta viñeta (Las preferencias del público en cuanto a la reducción de riesgos, valores públicos) es problemática, debido a que estos factores podrían servir como barreras al comercio. Este ejemplo también debe eliminarse de la sección 5.2.2.3, Otros factores. Cuando un país establece su NAP, si considera estos factores, ellos deben basarse en los criterios objetivos y no deben utilizarse como barreras al comercio.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

5º párrafo ("La determinación del"):

El texto dice que los NAP son determinados para un(os) peligro(s) en (un) producto(s) particular(es). Esto equipara el NAP con el OIA y con los criterios microbiológicos, lo que no puede ser la intención.

Se sugiere sustituir "para un(os) peligro(s) en un(os) producto(s) en particular" por "para un(os) riesgo(s) particular(es) asociado(s) con un(os) peligro(s) específico(s) o con una combinación específica de peligro(s) y producto(s)."

5.2.2 Identificación de las opciones disponibles

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea quiere respaldar en este contexto la posibilidad que los países utilicen el principio precautorio cuando la información científica disponible sea insuficiente e incompleta.

ICGMA

El ICGMA sugiere la eliminación de esta sección del último renglón, el cual aparece entre corchetes.

5.2.2.1 *Papel del OIA*

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

En general, tenemos mucha fe en el papel futuro del concepto del OIA como un instrumento clave para garantizar la inocuidad de los alimentos y la comunicación de riesgos eficaz, suplementando a los instrumentos tradicionales, tales como los criterios microbiológicos, códigos sobre BPH, directrices para HACCP, etc.

Debe cambiarse el enfoque en los reglamentos sobre inocuidad de los alimentos, del pensar en términos de las medidas de control para el control de peligros (mandar tratamientos específicos y programas prerrequisitos) al pensar en términos del diseño, implementación y mantenimiento debidos de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos específicos, gobernados por las evaluaciones de peligros y el desempeño de las medidas de control.

Los reglamentos internacionales y locales que se dirigen a los aspectos de la inocuidad de los alimentos, juegan un papel importante en lograr lo antes mencionado. En particular, pueden proporcionar (i) los OIA claros que pueden aplicarse como referencia para el diseño práctico de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimenticia y (ii) los

principios y directrices para garantizar la combinación eficaz de las medidas de control específicas para una combinación de planta y producto.

Tenemos las siguientes observaciones sobre el texto actual de la sección 5.2.2.1:

2º párrafo (“Un OIA se basa en...”):

En la nota 9 al pie de la página, se indica que parece muy importante complementar el presente documento con una clasificación de los diferentes patógenos microbiológicos con respecto al peligro para la salud.

Tenemos dudas si esta nota es importante, debido a la disponibilidad de grandes cantidades de literatura científica y las dificultades anticipadas en comparar la severidad de diferentes combinaciones de peligro y producto en distintas regiones del mundo.

Además, una clasificación puede conducir a una situación tal como un peligro microbiológico altamente severo que actualmente está completamente controlado puede recibir una clasificación más baja de uno menos severo pero no controlado.

3º párrafo (“Pocas veces los OIA....”)

El segundo renglón indica que los OIA deben trasladarse por la autoridad competente a los criterios de desempeño, del proceso y microbiológicos, más adelante en la cadena alimenticia.

Lo antes mencionado no será ni eficaz ni práctico, si es la intención que las autoridades competentes asuman esta responsabilidad. El traslado adecuado a los requisitos y criterios más adelante, requiere conocimiento específico y detallado de todos los pasos individuales de producción, elaboración y distribución, los cuales difieren substantivamente, de acuerdo con:

- la clase de producto (incluyendo la naturaleza y calidad de la materia prima y los ingredientes);
- las características del alimento de interés (incluyendo factores intrínsecos);
- la combinación específica de medidas de control (incluyendo la naturaleza, intensidad y validez de los pasos del proceso y de los programas prerrequisitos);
- la planta individual de interés (incluyendo la naturaleza, intensidad y validez de los sistemas de monitoreo, de verificación y de validación);
- sistemas de distribución específicos (incluyendo el tiempo de conservación, destinos y medios de almacenamiento y transporte)
- uso a que es destinado el producto (elaboración adicional, venta al por menor, provisión de banquetas en casa, grupos específicos de consumidores)

Dentro de cada uno de los parámetros clave, enumerados más arriba, miles de escenarios deben ser tomados en cuenta, lo que no puede realizarse sin, por un lado, hacer cumplir con las medidas excesivas y, por el otro lado, omisiones/carencias no intencionales en la gestión de riesgos.

El papel de la autoridad competente debe ser el establecimiento de los objetivos y la auditoría del diseño, operación y verificación del sistema de control individual, para comprobar que es adecuado y suficiente para lograr los objetivos (“auditores de sistemas” en lugar de “recetas para procesos y auditores de productos”).

Además, la declaración que aparece en el 3º párrafo no cumple con el próximo renglón, el cual hace referencia a los planes de HACCP ni con el contenido de la 1ª viñeta del 5º párrafo (“En los países, pueden emplearse los OIA.”)

En conclusión, se sugiere sustituir “autoridad competente” por “la empresa alimentaria individual”.

6º párrafo (“Los OIA implementados por”):

Se considera que es posible establecer los OIA internacionales para algunos peligros (como, por ejemplo, para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo), mientras reconociendo que las condiciones locales pueden proporcionar la razón fundamental para la aplicación de otros OIA, según los NAP específicos.

Lo antes mencionado sería similar al establecimiento de los límites de residuos máximos (LRM) y límites máximos (LM).

También se indica al final de la sección 6.1 del documento CX/FH 02/7 la posibilidad de establecer los OIA del Codex.

5.2.2.2 *Criterios de desempeño*

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

En el texto de esta sección se destaca indirectamente que existe la necesidad de un nuevo tipo de criterios para expresar el resultado de la inocuidad de los alimentos requerido en las etapas de la cadena alimenticia anteriores a la del consumo, como por ejemplo, la materia prima.

Aunque en principio, concordamos con esta necesidad, el empleo de la frase “criterios de desempeño” no es adecuado para este propósito. Hacemos referencia a nuestras observaciones sobre la definición de este término

Dentro de la industria alimentaria, a menudo se emplea el término “criterios de aceptación” para expresar el nivel requerido de inocuidad de los alimentos de la materia prima e ingredientes proporcionados a la planta de fabricación de alimentos. Debe notarse que cuando los gobiernos establecen normas para la materia prima, toman la responsabilidad directa para la inocuidad de los alimentos, debido a que los fabricantes de alimentos normalmente tienen dificultado con no aceptar productos en cumplimiento, aún cuando las normas más altas pueden ser necesarias para algunos alimentos (por ejemplo, comida para bebés).

Debe notarse que los Principios para el Establecimiento y Aplicación de los Criterios Microbiológicos del Codex (CAC/GL 21-1997) prevé el uso de los criterios microbiológicos para la verificación de las medidas de control, aplicadas durante la producción primaria.

Vemos la necesidad de elaborar una nueva clase de criterios para este propósito..

En conclusión, se recomienda:

- revisar la sección 5.2.2.2 para dirigirse al uso de los criterios de desempeño como una expresión del efecto necesario/requerido de una o más medidas de control, expresado como el cambio en el nivel de peligro(s) en un alimento”; y
- dirigirse al tema de la materia prima en la sección 5.2.2.3 sobre los criterios microbiológicos.

Sección 5.2.2.3 – Criterios microbiológicos

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Para concordar con los Principios para el Establecimiento y Aplicación de los Criterios Microbiológicos del Codex (CAC/GL 21-1997), y en referencia a nuestras observaciones generales

sobre la terminología, debe sustituirse la última frase del 1^{er} párrafo., a partir de “...las medidas de la inocuidad de los alimentos que utilizan...enfoques”, por el siguiente texto

“...para diseñar y validar los sistemas de control (combinaciones de medidas de control), para verificar el cumplimiento con tales sistemas, y para determinar la aceptabilidad de un lote de alimento con origen o historia desconocida”.

5.2.3 Selección de las opciones preferidas de gestión de riesgos microbiológicos

CONSUMERS INTERNATIONAL

Deseamos hacer un comentario sobre el penúltimo párrafo de la sección 5.2.3, parece que faltan algunas comas, lo cual oscurece el significado. Sugerimos que debe leerse de la siguiente manera: “These elements could include other factors relevant to the health protection of consumers and promotion of fair practices in food trade, taking into account preferences expressed by stakeholders, including technical and economic feasibility, the availability of expertise COMMA, cost effectiveness of alternative approaches to limiting risk COMMA, consumers information, environmental impact and public values.”

//No obstante, deberán considerarse otros elementos, como sea apropiado. Estos elementos pueden incluir otros factores pertinentes a la protección de la salud del consumidor y a la promoción de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, tomando en cuenta las preferencias expresadas por los interesados, incluyendo la factibilidad técnica y económica, la disponibilidad de pericia, la eficacia de costo de enfoques alternativos para limitar el riesgo, la información para el consumidor, el impacto sobre el medio ambiente y los valores del público.//

Nota de traducción: esta observación solamente se aplica a la versión en inglés

5.2.4 Decisión final de los gestores

CONSUMERS INTERNATIONAL

Las siguientes observaciones tienen relación a la sección 5.2.4. "**Decisión final del gestor**", viñeta 5. Lo creemos conveniente agregar la palabra ‘consumidor’:

“basarse en la mejor información científica, técnica, económica y DEL CONSUMIDOR disponible,

Y en el último párrafo de la misma sección, segundo renglón:

"cuando tal conocimiento sea insuficiente O INCOMPLETO, deberán escogerse medidas de control más estrictas."

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Incluir otra opción adicional:

Además de las opciones presentadas, se sugiere agregar la siguiente nueva viñeta:

“• *dar la prioridad al control del peligro en los segmentos de la cadena alimenticia en los cuales ocurren los peligros (medidas dirigidas por el origen).*”

Para los propósitos nacionales:

ICGMA

El ICGMA cree que no debe incluirse en el documento la subsección, "Para los propósitos nacionales". Los consejos al nivel nacional en materia de la gestión de riesgos no cabe dentro del ámbito de este Comité, debido a que se dirige por el Comité sobre Principios Generales en su documento sobre el análisis de riesgos. Por eso, sugerimos la eliminación de dicha subsección.

6.2.1 OIA

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

4º párrafo (“La garantía del uso correcto...”):

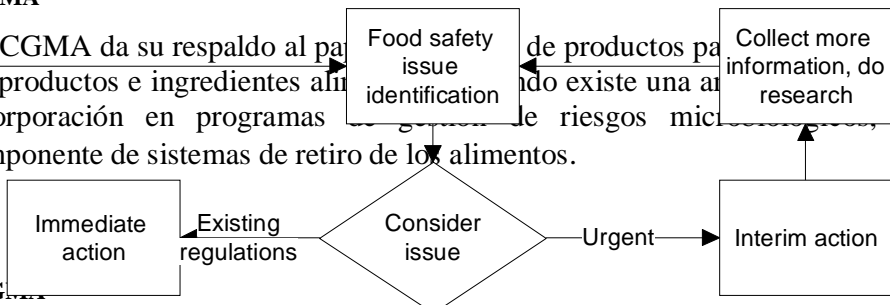
El texto debe hacer referencia al papel de auditoria que tiene la autoridad competente.

6.3 PAPEL DE RASTREO DEL PRODUCTO /RASTREABILIDAD:

ICGMA

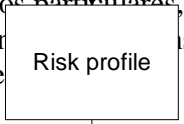
El ICGMA da su respaldo al país de productos pa... de productos pa... do existe una a... de riesgos mic... retiro rápido del mercado de... a salud pública, y sugiere su... específicamente como un... componente de sistemas de retiro de los alimentos.

7.1



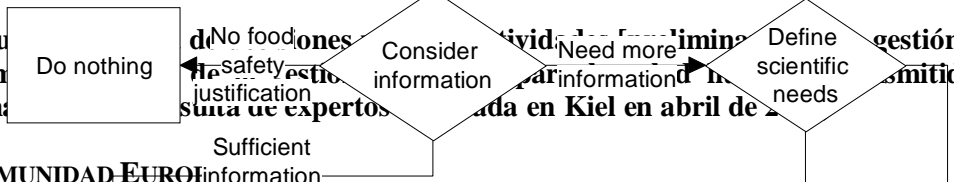
ICGMA

El ICGMA acuerda en que el control se utilice para proporcionar datos sobre los riesgos para la salud humana de peligros y/o alimentos particulares, y que la vigilancia de las poblaciones humanas incluya la investigación de los brotes de enfermedad transmitida por los alimentos y el rastreo de los productos a la fuente del probable patógeno de...



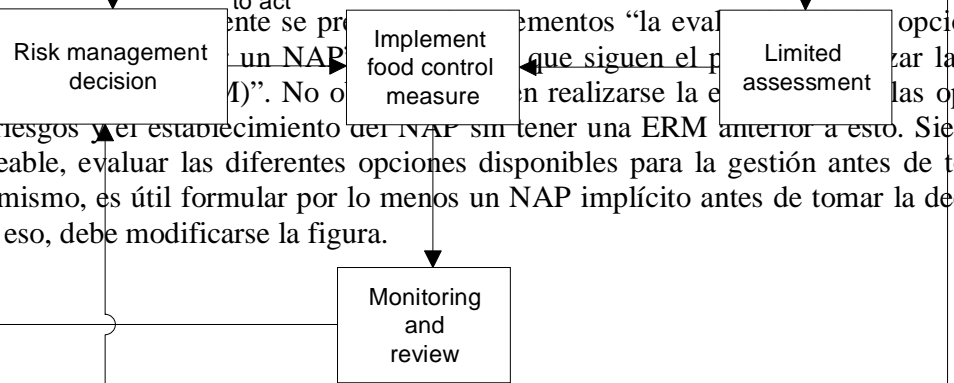
ANEXO 2

Figura al n... toma...



COMUNIDAD EUROPEA

En riesgos mic... de riesgos... el establecimiento de un NAP... tener una ERM anterior a esto. Siempre es posible, y aún deseable, evaluar las diferentes opciones disponibles para la gestión antes de tomar la decisión final. Asimismo, es útil formular por lo menos un NAP implícito antes de tomar la decisión sobre la gestión. Por eso, debe modificarse la figura.



gestión de riesgos en relación con los alimentos;

