

# 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

# 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 5 del programa**

**CX/FH 03/5  
Diciembre de 2002**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**S**

**Trigésimo quinta reunión**

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

**INFORME DE LA CONSULTA ESPECIAL DE EXPERTOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE  
RIESGOS ASOCIADOS A LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN LOS ALIMENTOS  
(JEMRA)**

*Preparado por la FAO y la OMS*

**1. ANTECEDENTES**

1. La evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) es una herramienta nueva para la evaluación de la inocuidad de los alimentos y de los suministros de agua. La FAO y la OMS desempeñan un papel importante en la elaboración de la ERM en el ámbito internacional y en el asesoramiento de los gestores de riesgos tanto en el ámbito nacional como en el internacional. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en particular, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), ha solicitado consejo científico apropiado como la base para la elaboración de las herramientas de gestión de riesgos (normas, directrices y textos afines) para los peligros microbiológicos en los alimentos. Esta solicitud incluyó preguntas específicas a la gestión de riesgos (que surgieron en la 33<sup>a</sup> y 34<sup>a</sup> reuniones del CCFH) sobre determinadas combinaciones de patógenos y productos.
2. La FAO y la OMS realizan las evaluaciones de riesgos solicitadas y brindan el asesoramiento científico por medio de la implementación de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos (JEMRA).
3. Además, la FAO y la OMS tienen el objetivo de proporcionar a los gobiernos nacionales información y herramientas para la evaluación de riesgos que puedan utilizar en la realización de sus propias evaluaciones.
4. Los productos principales resultantes de la labor de la JEMRA son:
  - a) Evaluaciones de riesgos de determinadas combinaciones de patógenos y productos;
  - b) Resúmenes de la interpretación de los resultados de las evaluaciones de riesgos;
  - c) Directrices para la realización de las evaluaciones de riesgos microbiológicos;
  - d) Directrices para la utilización de evaluaciones de riesgos microbiológicos;
  - e) Materiales de capacitación y herramientas para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos microbiológicos.

## 2. EVALUACIÓN DE RIESGOS DE DETERMINADAS COMBINACIONES DE PATÓGENOS Y PRODUCTOS

5. Cuatro evaluaciones de riesgos se encuentran actualmente en varios estados de terminación. Éstas tratan de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para consumir, *Salmonella* en los huevos y en los pollos para asar, *Campylobacter* spp. en los pollos para asar y *Vibrio* spp. en los mariscos. El objetivo de estas evaluaciones de riesgos es satisfacer las necesidades del CCFH y de los países miembros de la FAO y la OMS con respecto a la provisión de ayuda para gestionar los riesgos impuestos por estos peligros en determinados productos alimenticios.

### 2.1. Evaluación de riesgos asociados con la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para consumir (LPC):

6. El objetivo de esta labor fue determinar de qué manera ciertas evaluaciones de riesgos creadas con anterioridad, realizadas en el ámbito nacional, podrían ser adaptadas o ampliadas para tratar asuntos de interés relacionados con la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC en el ámbito internacional, y para dar respuesta a tres preguntas específicas planteadas en la 33<sup>a</sup> reunión del CCFH. Tomando en consideración los recursos disponibles y los límites de tiempo impuestos a los asesores de riesgos, el trabajo fue limitado a un rango de alimentos LPC, seleccionados para representar varias clases de características de productos, y también se estimó el riesgo de estos alimentos de servir como un vehículo para la transmisión de listeriosis humana. Los alimentos seleccionados fueron la leche pasteurizada, el helado, el pescado ahumado en frío y las carnes fermentadas. La evaluación de riesgos examinó varios factores pos procesamiento que pudieran influenciar el riesgo para el consumidor de adquirir listeriosis transmitida por los alimentos.

Las preguntas planteadas por el CCFH fueron las siguientes:

---

<sup>2</sup> Informe de la trigésimo tercera reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, Washington DC, del 23 al 28 de octubre de 2000. ALINORM 01/13A, <ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI0113ae.pdf>

<sup>3</sup> Informe de la trigésimo cuarta reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, Bangkok, Tailandia, del 8 al 13 de octubre de 2001, ALINORM 03/13, [ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_13e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf)

**Pregunta 1: Estimar el riesgo asociado con la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos cuando la cantidad de organismos varía desde su ausencia en 25 g a 1000 unidades formadoras de colonias (CFU) por gramo o mililitro, o cuando no excede los niveles específicos en el momento de consumo.**

7. La respuesta a esta pregunta depende de la habilidad de articular e interpretar las relaciones de dosis y respuesta para *L. monocytogenes*, sin embargo, existe un número de factores de confusión que pudiera influenciar el enfoque tomado y la complejidad de la respuesta dada. Tomando en consideración la naturaleza genérica de la pregunta y el hecho de que esta es una de las primeras evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas para el CCFH se decidió concentrar la respuesta en el tema de la comunicación de los conceptos clave de la evaluación de riesgos y en una serie de comparaciones basadas en riesgos relativos en lugar de riesgos absolutos. Por lo tanto, la consideración de factores de confusión potenciales fue limitada y no se trataron los factores de incertidumbre ni de variabilidad.
8. Se aplicaron dos enfoques: a) el riesgo previsto por ración y el número previsto anual de casos de listeriosis se estimaron para el “peor de los casos” al asumir que todas las raciones contenían el nivel de concentración más alto que estaba siendo considerado (0.04, 0.1, 1, 10, 100 y 1000 CFU/g); b) un enfoque más realista pero también más complejo fue la utilización de una distribución de concentraciones de *L. monocytogenes* en los alimentos al ser consumidos en lugar de un valor absoluto para estimar el riesgo por ración y el número previsto anual de casos de listeriosis.
9. Las comparaciones entre estos dos enfoques indicaron que existían grandes diferencias en el número de casos estimados cuando uno considera “el peor de los casos” en comparación al modelo que intenta también considerar la frecuencia y la medida de contaminación encontrada en los alimentos LPC en la realidad. Estos dos modelos demostraron que, ya sea que aumente la frecuencia de la contaminación o el nivel de la contaminación, el riesgo y el número previsto de casos también aumenta. Estos modelos asumen que la ingestión de una célula única tiene la posibilidad de causar enfermedad. Por lo tanto, si en todos los alimentos LPC hubiera un cambio de 1 CFU /ración a 1000 CFU /ración, el riesgo de adquirir listeriosis aumentaría por un factor de 1000 (asumiendo un tamaño constante de la ración). De lo contrario, el efecto de introducir 10 000 raciones contaminadas con *L. monocytogenes* a un nivel de 1000 CFU/g en el abastecimiento de alimentos sería compensado, en teoría, al eliminar del abastecimiento de alimentos una ración única contaminada a un nivel de  $10^7$  CFU/g.
10. Al interpretar estos resultados y el efecto real de un cambio en los límites reglamentarios para *L. monocytogenes* en los alimentos LPC, también se debe tomar en cuenta la medida en la que ocurre el incumplimiento de los límites establecidos. Basados en los datos disponibles en los Estados Unidos de América, donde el límite actual para *L. monocytogenes* en los alimentos LPC es de 0.04 CFU/g, el número estimado de casos de listeriosis para esa población fue de 2130. Si un nivel de 0.04 CFU/g se lograra constantemente se podría anticipar menos de 1 caso de listeriosis anualmente. Esto, junto con los datos de exposición disponibles, sugiere que una ración de alimentos LPC contiene un número considerablemente mayor de patógenos que el límite actual y que el impacto de *L. monocytogenes* en la salud pública es casi exclusivamente una función de los alimentos que exceden grandemente el límite actual.
11. La evaluación de riesgos indica que el aumento del nivel de la concentración de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC de 0.04 a 1000 CFU/g aumentaría el riesgo de la listeriosis transmita por los alimentos siempre y cuando la tasa actual de incumplimiento con el límite establecido permanezca proporcionalmente igual. No obstante, es posible que la salud pública pudiera ser mejorada si un aumento en el límite reglamentario en los alimentos LPC resultara en una reducción considerable del número de raciones que exceden grandemente el límite establecido, es decir, si la tasa de incumplimiento disminuye.
12. En resumen, parecería que la gran mayoría de los casos de listeriosis se origina del consumo de altas cantidades de *Listeria* y de alimentos que no satisfacen los criterios actuales del nivel de concentración de patógenos, independientemente de éste (0.04 ó 100 CFU/g). El modelo también predice que el consumo de pequeñas cantidades de *L. monocytogenes* tiene una probabilidad baja de causar enfermedad. La eliminación de niveles más altos de *L. monocytogenes* en el momento de consumo tiene un gran impacto en el número de casos de enfermedad previstos.

**Pregunta 2: Estimar el riesgo para el consumidor en diferentes grupos de poblaciones predispuestas.**

13. La evaluación de riesgos mostró que la probabilidad de enfermarse al ingerir *L. monocytogenes* era mayor para las poblaciones predispuestas (inmunodeficientes, de edad avanzada y perinatales) que para la

población en general. También se mostró que la probabilidad de enfermarse varía entre los subgrupos de la población predispuesta. La predisposición y el riesgo de adquirir listeriosis de una exposición aumentan en los grupos de edad avanzada y en estado de embarazo.

**Pregunta 3: Estimar el riesgo asociado con la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos que mantienen su crecimiento y en alimentos que no mantienen su crecimiento en condiciones específicas de almacenamiento y de duración útil de almacenado.**

14. La evaluación de riesgos proporciona tres enfoques para responder a esta pregunta: a) el examen general del impacto de la dosis consumida en el riesgo de adquirir listeriosis, b) una comparación de cuatro alimentos que fueron seleccionados, en parte, para evaluar el efecto del crecimiento de *L. monocytogenes* en el riesgo, y c) la habilidad de plantear diferentes situaciones de riesgo para los alimentos evaluados que fomentan el crecimiento de *L. monocytogenes*.

15. Los resultados de la evaluación de riesgos muestran que el potencial para el crecimiento de *L. monocytogenes* influencia grandemente el riesgo, aunque la medida en la que el crecimiento ocurre depende de las características del alimento y de las condiciones y la duración del almacenamiento refrigerado. Utilizando los alimentos LPC seleccionados, su capacidad de mantener el crecimiento de *L. monocytogenes* parece aumentar el riesgo de listeriosis por ración por un factor de 100 a 1000. Aunque no es posible presentar un valor único para el riesgo aumentado para todos los alimentos LPC, debido a las propiedades divergentes de los alimentos, los rangos de los valores estimados en la evaluación de riesgos proporcionan algunos conocimientos sobre la magnitud del aumento del riesgo que puede estar asociada con la capacidad de los alimentos de mantener el crecimiento de *L. monocytogenes*. Las medidas de control que se concentran en la reducción tanto de la frecuencia como de los niveles de contaminación tienen un impacto en la reducción de las tasas de listeriosis. El control de crecimiento pos procesamiento es una de estas medidas.

16. El borrador del documento titulado “Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para consumir: Resumen de la interpretación de resultados” está siendo distribuido a los puntos de contacto del Codex. Información más detallada sobre este tema puede ser encontrada en ese documento. La versión final de la evaluación de riesgos y su resumen de interpretación de resultados estará disponible en los sitios Web de la FAO y la OMS a mediados de 2003.

17. En la 34ª reunión del CCFH se recomendó que la evaluación de riesgos sobre la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC se utilizara en la elaboración del trabajo sobre las “Directrices para el control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos”.

**2.3: Evaluación de riesgos asociados con la presencia de *Salmonella* en los huevos y en los pollos para asar.**

18. Las evaluaciones de riesgos tenían varios objetivos: a) examinar la eficacia de algunas intervenciones de gestiones de riesgos para tratar los problemas asociados con la presencia de *Salmonella* en los huevos y en los pollos para asar, b) crear un ejemplo de un marco para la evaluación de riesgos y un modelo para su aplicación mundial, c) identificar intervalos de deficiencia en los datos actuales que necesitan ser completados para poder tratar este asunto de una manera más plena.

19. Las evaluaciones de riesgos utilizan una caracterización de peligros común para *Salmonella* mientras que se crearon por separado evaluaciones de exposición y caracterizaciones de riesgos para cada *Salmonella* en pollos para asar y para *Salmonella* Enteritidis en los huevos. La caracterización de peligros podría potencialmente ser utilizada en una evaluación de riesgos de *Salmonella* en otros productos.

20. Para la *Salmonella* Enteritidis en los huevos, se creó un modelo de “granja a la mesa” mientras que para la *Salmonella* en los pollos para asar el modelo fue creado a partir del punto de terminación de la elaboración al momento de consumo.

21. La evaluación de riesgos trató, en la medida de lo posible, las preguntas planteadas por el CCFH tal y como se resumen a continuación.

**Pregunta 1.1 y 2.1 Estimar el riesgo asociado con la presencia de *Salmonella* en los huevos y en los**

**pollos para asar en las diferentes poblaciones predispuestas (p. ej., personas de edad avanzada, niños o pacientes inmunodeficientes).**

22. La dosis consumida de *Salmonella* y las tasas de ataque para los niños menores de cinco años de edad fueron comparadas con el resto de la población expuesta para poder comparar la población predispuesta con la normal. La base de datos no reveló un riesgo mayor de enfermedad en los niños menores de cinco años de edad en comparación con el resto de la población expuesta a *Salmonella*. Sin embargo, es posible que la base de datos carezca de suficiente poder para revelar la existencia de diferencias reales.

**Pregunta 1.2: Estimar el riesgo asociado con la presencia de *S. Enteritidis* en los huevos para la población en general a varios niveles de prevalencia y de concentración de *S. Enteritidis* en los huevos contaminados.**

23. Parece existir una relación lineal entre la prevalencia y el riesgo estimado de enfermedad. Por ejemplo, la evaluación de riesgos muestra que el riesgo de enfermedad por ración cambia en proporción directa a los cambios en la prevalencia dentro de la parvada. Por consiguiente, el riesgo por ración de una parvada cuya prevalencia dentro de la misma es del 10% (es decir, 10 de cada 100 gallinas están infectadas) posee 100 veces el riesgo para humanos en comparación a la parvada cuya prevalencia dentro de la misma es del 0.1% (es decir una de cada 1000 gallinas está infectada).

24. Para una prevalencia en parvada del 5%, el riesgo por ración fue aproximadamente de 2 por 10 millones, independientemente de si el número inicial de *S. Enteritidis* por huevo fue de 1, 10 ó 100. Para un nivel de prevalencia en parvada del 25% el riesgo aumenta de 8 enfermedades por 10 millones de raciones a 10 enfermedades por 10 millones de raciones a medida que el número de *S. Enteritidis* en huevos en posturas aumenta de 1 a 100. No obstante, para cambios de un factor exponencial (1 log) en los números iniciales de *S. Enteritidis*, el cambio resultante en la probabilidad de enfermedad es mucho menor que un factor exponencial.

25. El modelo predice que se producen huevos contaminados con una frecuencia de aproximadamente 1 en 20,000 cuando la prevalencia en la parvada es del 25%. Si todos los huevos contaminados tuvieran sólo un organismo y no hubiera crecimiento o reducción antes del consumo, el modelo predice que el riesgo sería de una enfermedad por 10 millones de raciones. De igual manera, si todos los huevos estuvieran contaminados con 10 y 100 organismos el riesgo sería de una enfermedad por un millón de raciones y aproximadamente de 7 enfermedades por un millón de raciones, respectivamente.

26. El permitir crecimiento dentro de los huevos aumentaría el riesgo mientras que la cocción de comidas con huevos reduce grandemente el riesgo. Parecería que el efecto combinado del crecimiento y la cocción es el de estabilizar el riesgo por ración a casi uno por millón.

**Pregunta 1.3: Estimar el cambio que probablemente ocurriría en el riesgo a partir de intervenciones en granja (reducir la prevalencia de parvadas positivas p. ej., destruir las parvadas positivas de crianza y/o de postura; utilizar el antagonismo microbiano; vacunar a las parvadas de postura; reducir la prevalencia de huevos positivos de *S. Enteritidis* p. ej., aplicar pruebas de laboratorio y desviar los huevos de parvadas positivas a la pasteurización), incluida su eficacia.**

27. El riesgo de enfermedad por ración disminuye en la medida en la que el porcentaje de parvadas infectadas (es decir, la prevalencia en la parvada) disminuye. Debido a que el modelo incluye ciertas entradas de datos, el riesgo por ración es también incierto. Los resultados de esta parte de la evaluación de riesgos pueden ser utilizados para predecir la reducción de riesgos para un país o región que decida controlar las parvadas infectadas. Por ejemplo, si un país en el que 5% de sus parvadas contienen una o más gallinas infectadas, instituyera un programa con 98% de eficacia en la reducción de la prevalencia en la parvada, la implementación exitosa del programa resultaría en una prevalencia en la parvada de aproximadamente 0.1%. El modelo predice, en este caso, que el promedio del riesgo de enfermedad por ración de huevo disminuiría de 2 por 10 millones a 5 por 1000 millones.

28. Los efectos del tratamiento de antagonismo microbiano son difíciles de cuantificar a partir de la evidencia de campo disponible y dada la disponibilidad limitada de datos no fue posible evaluar la eficacia de esta intervención.

29. Para evaluar la eficacia de la vacunación en contra de *S. Enteritidis*, se aplicó una prueba de laboratorio o dos pruebas con un lapso de cuatro meses entre una y otra, con 90 muestras de heces por

prueba. Se asumió que la vacuna era capaz de reducir la frecuencia de huevos contaminados por aproximadamente un 75%.

30. Al asumir una prevalencia en parvada del 25% y un valor inicial para un caso determinado de tiempo y temperatura del almacenamiento de huevos, la probabilidad de enfermedad por ración para una sola prueba de laboratorio y protocolo de vacunación es de aproximadamente el 70% de la probabilidad de un protocolo sin vacunación. El riesgo disminuye al 60% de la probabilidad del protocolo sin vacunación si se aplican ambas pruebas. Dada la eficacia de la vacunación, basados en la evidencia de campo, se podría sumir que la vacunación universal podría disminuir el valor inicial a un 25% del riesgo resultante de una población sin vacunación. No obstante, el costo de la vacunación de toda la población de gallinas de postura podría ser alto y el costo de la aplicación de pruebas de laboratorio a todas las parvadas debe ser comparado con el costo de la vacunación.

31. La eficacia de las intervenciones cuyo objetivo es reducir la prevalencia de huevos positivos de *S. Enteritidis* fue tomada en consideración en la evaluación de riesgos al evaluar el efecto de un programa de “pruebas de laboratorio y desvío”. Se asumieron dos protocolos, ya sea con una prueba (al inicio de la producción de huevos) o tres pruebas (al inicio de la producción de huevos, cuatro meses más tarde y justo antes de la despoblación de la parvada) administradas a la población total de parvadas productoras de huevo, y su eficacia fue estimada a lo largo de un periodo de cuatro años. Las pruebas de laboratorio aplicadas tres veces por año por cuatro años redujeron por más de un 90% el riesgo de enfermedades humanas con origen en la cáscara de huevo. La prueba de laboratorio aplicada una vez al año por cuatro años redujo el riesgo por más del 70%. Al final del cuarto año, la prevalencia en parvada para los protocolos de una sola prueba y de tres pruebas fue del 7% y del 2% respectivamente.

2.3.12. 32. Aunque el desvío de huevos de parvadas positivas reduce el riesgo a la salud pública originado de la cáscara de huevos, se podría anticipar que existe un riesgo aumentado de los productos de huevo. El desvío obligatorio causa el envío de más huevos contaminados a ser pasteurizados y esto también fue considerado en la evaluación de riesgos. Los resultados sugieren que el riesgo originado en los productos de huevo disminuye en la medida en la que las parvadas (positivas) son detectadas y desviadas. Sin embargo, este efecto es condicional en los huevos muy frescos “nest run eggs” (huevos que son almacenados por menos de dos días) los cuales están considerablemente menos contaminados que los huevos restringidos o clasificados. Los panoramas alternativos al considerado aquí pueden resultar en algún aumento en el riesgo con origen en el desvío.

**Pregunta 1.4: Estimar el cambio que probablemente ocurriría en el riesgo al reducir la cantidad de *S. Enteritidis* en los huevos, p. ej., al requerir la refrigeración de los huevos después de su postura y durante su distribución o al requerir una duración útil de almacenado específica para huevos almacenados a temperatura ambiente.**

33. Los efectos de las restricciones de tiempo y temperatura fueron evaluados asumiendo una prevalencia en parvada del 25%. El limitar la duración útil de almacenado a menos de 14 días redujo el riesgo previsto de enfermedad por ración a una cantidad insignificante (~1%). Sin embargo, el mantenimiento del almacenamiento de huevo en los lugares de ventas al por menor a una temperatura no mayor de los 7.7°C redujo el riesgo de enfermedad por ración por aproximadamente un 60%. Si se redujera la duración útil de almacenado a 7 días, el riesgo por ración se reduciría también por aproximadamente un 60%.

**Pregunta 2.2: Estimar el cambio que probablemente ocurriría en el riesgo al implementar intervenciones en granja cuyo objetivo sea el reducir la prevalencia de pollos para asar positivos a *Salmonella*, y evaluar la importancia de varias rutas para la introducción de patógenos de *Salmonella* a las parvadas.**

34. Las preguntas relacionadas con las intervenciones en las granjas y la importancia de las rutas de introducción de *Salmonella* en las granjas no pudieron ser evaluadas debido a la carencia de datos representativos para crear el modelo para las prácticas de granja. Por ejemplo, los datos disponibles correspondientes a la importancia de varias rutas por las que los patógenos de *Salmonella* son introducidos a las parvadas fueron inconclusos y las interpretaciones de los resultados de los estudios actuales son confusas debido al número de los diferentes protocolos de muestreo, los tipos de muestras y los métodos de laboratorio, así como a la naturaleza de las operaciones de la crianza de aves. Sin embargo, el modelo permite que los efectos de los factores pertinentes a la granja o de las intervenciones del proceso en el riesgo

sean evaluados siempre y cuando su efecto en la prevalencia de *Salmonella* y los números al final de la elaboración puedan ser estimados.

**Pregunta 2.3: Estimar el cambio que probablemente ocurriría en el riesgo al reducir la prevalencia de aves positivas a *Salmonella* al final del sacrificio y del proceso de elaboración.**

35. Si la prevalencia de pollos contaminados que salen del proceso de elaboración es alterada, ya sea por medio de una práctica de gestión en el ámbito de la granja o en el proceso de elaboración, el riesgo anticipado por ración es alterado. Una reducción del 50% del número de casos de salmonelosis fue estimada para el caso en el que la tasa de contaminación en el ámbito de las ventas al por menor era reducida del 20% al 10%. La relación entre el porcentaje de prevalencia y el riesgo anticipado es fundamentalmente una relación lineal. Por lo tanto, asumiendo que todo lo demás permanece constante, se puede anticipar que un cambio en el porcentaje de la prevalencia de pollos contaminados reduciría el riesgo anticipado por el mismo porcentaje.

36. La eficacia de determinadas intervenciones mitigantes o de tratamientos durante la elaboración, no fue evaluada en el modelo de riesgo actual debido a que la carencia de datos representativos impidió el análisis de cambios, ya sea en la prevalencia o en el nivel de contaminación o en ambos, que pudieran ser atribuidos a una intervención específica. Se realizó un examen del material publicado sobre la utilización del cloro. Existe muy poca evidencia de que la adición del cloro a niveles de 50 ppm o menores reduce en realidad la cantidad de patógenos pegados a la piel de las aves de corral muertas. Sin embargo, datos disponibles sugieren que el cloro previene un aumento en la prevalencia de aves muertas contaminadas, es decir, promueve una reducción de contaminación cruzada, mientras que otro estudio declaró una reducción significativa en la prevalencia.

37. A diferencia de un cambio en la prevalencia, un cambio en la concentración del patógeno no tiene necesariamente una relación lineal con el riesgo resultante. El riesgo anticipado por ración, el cual incorpora la prevalencia de raciones contaminadas y la probabilidad de insuficiente cocción, fue estimado a ser de 1.13 enfermedades por un millón de raciones en el caso original y de 4.28 enfermedades por un millón de raciones en la situación donde el nivel de contaminación es reducido. El riesgo anticipado por ración es, por lo tanto, reducido por aproximadamente el 62%.

**Pregunta 2.4: Estimar el impacto que un cambio en el comportamiento del consumidor tendría en el riesgo.**

38. Es difícil anticipar y medir la eficacia de las estrategias cuyo objetivo es cambiar el comportamiento del consumidor. Sin embargo, el impacto potencial en el riesgo que resulta de la modificación de las prácticas de preparación de los alimentos fue investigado al simular una situación que asumía la implementación de una estrategia para reducir la probabilidad de que el consumidor no cociera los alimentos de una manera adecuada. Para aquellos que tienden a cocer los alimentos de manera insuficiente, se asumió que el grado de cocción era mayor. Utilizando este panorama, el riesgo anticipado es reducido de 1.13 enfermedades por 100,000 raciones, a 2.26 enfermedades por 1,000,000 raciones. Por lo tanto, los cambios en las prácticas del consumidor reducen el riesgo anticipado por ración por casi un 80%.

39. Es importante notar que la estrategia de mitigación para alterar las prácticas de cocción no toma en cuenta el riesgo asociado con la contaminación cruzada. En el panorama del valor inicial, el riesgo anticipado por evento de contaminación cruzada fue mostrado a ser el riesgo más grande. Como resultado, las estrategias para cambiar las prácticas de cocción de los consumidores necesitan ser templadas por el concepto de que la contaminación cruzada puede ser de hecho la fuente predominante de riesgo, aunque la naturaleza de la contaminación cruzada en el hogar es todavía un fenómeno altamente incierto.

40. Aunque fue posible crear algunos ejemplos, se necesita más información en general para evaluar la eficacia de algunas de las intervenciones de gestión más específicas para reducir el riesgo asociado con la presencia de *Salmonella* en los pollos para asar.

41. Los resultados obtenidos de la evaluación de riesgos de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en los huevos podrían ser tomados en consideración en la revisión del anteproyecto del “Código de prácticas de higiene para los productos de huevo”. Los resultados del trabajo de la ERM sobre la *Salmonella* en las aves de corral podrían ser útiles en la revisión del “Documento de debate sobre las estrategias para la gestión de riesgos para *Salmonella* spp. en las aves de corral” como fue recomendado en la 34ª reunión del CCFH.

42. Las “Evaluaciones de riesgos asociados con la presencia de *Salmonella* en los huevos y en los pollos para asar” y el resumen de interpretación de resultados están siendo distribuidos a todos los puntos de contacto del Codex.

#### 2.4: Evaluación de los riesgos asociados con la presencia de *Vibrio* spp. en los mariscos:

43. El trabajo implica la realización de una evaluación de riesgos de *Vibrio* spp. en productos de mariscos que tienen el mayor impacto en la salud pública y/o en el mercado internacional. Trata de *Vibrio parahaemolyticus* en los ostiones crudos, *Vibrio vulnificus* en los ostiones crudos, *Vibrio parahaemolyticus* en los pescados de escama consumidos en crudo, *Vibrio parahaemolyticus* en almejas rojas (almejón de sangre) y *Vibrio cholerae* en los camarones provenientes de países en vías de desarrollo para exportación. Este trabajo se debatió en una consulta de expertos en Ginebra, del 23 al 27 de julio de 2001,<sup>4</sup> y el progreso logrado desde entonces fue revisado en una consulta de expertos celebrada en Bangkok, Tailandia, del 5 al 9 de agosto de 2002.<sup>5</sup>

44. El enfoque tomado fue el de adaptar un modelo de evaluación de riesgos creado en un país para diferentes modelos y datos de otros países. Las diversas evaluaciones se encuentran en estados diferentes de terminación y la evaluación de riesgos asociados con la presencia de *V. parahaemolyticus* en los ostiones crudos y *V. vulnificus* en los ostiones son más idóneos para gestores de riesgos para ayudarlos a tomar decisiones de gestión de riesgos con información apropiada.

45. En el caso de la evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* en ostiones, los resultados de la aplicación de modelos mostraron las diferencias en la eficacia relativa de varias estrategias de mitigación (control de la temperatura / salinidad) con respecto a la reducción de prevalencia y el número de estos microorganismos en ostiones y la reducción del número de casos de enfermedades transmitidas en los alimentos. La evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* trata ya de algunas de las preguntas incluidas en el “Documento de debate sobre las estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio* spp. en mariscos” preparado por un grupo de redacción del Codex pero todavía necesita más elaboración para poder ser aplicable en diferentes situaciones. La evaluación de riesgos sobre *V. vulnificus* en los ostiones se encuentra en un estado similar de elaboración.

46. La evaluación cualitativa (descriptiva) de riesgos asociados con la presencia de *Vibrio cholerae* coleragénico 01 y 0139 en camarones muestra que existe un problema de salud pública relacionado con el consumo de camarón de agua caliente importado.

47. La evaluación de riesgos de pequeña escala de *V. parahaemolyticus* en almejas es un ejemplo de cómo realizar una evaluación de riesgos utilizando datos disponibles cuando los recursos y el tiempo son limitados.

48. Se preparó una evaluación de exposición cualitativa (descriptiva) de *V. parahaemolyticus* en pescado de escama comido en crudo pero la carencia de datos previno su mayor elaboración. Sin embargo, incluye todavía información que puede ser importante para muchos países y por lo tanto será incluida en el documento final de la evaluación de riesgos. Si los datos cuantitativos necesarios llegaran a estar disponibles, éstos serán incorporados y se actualizará la evaluación.

49. La Consulta de expertos del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros ha proporcionado asesoramiento sobre la eficacia de medidas de precosecha en el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en moluscos bivalvos y la eficacia de tecnologías de tratamiento poscosecha para eliminar *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en estos productos.

50. Más información está disponible en el resumen de la interpretación de resultados del trabajo realizado hasta la fecha el cual está siendo distribuido a todos los puntos de contacto del Codex.

#### 2.5 Evaluación de los riesgos asociados con la presencia de *Campylobacter* spp. en los pollos para asar:

51. Esta evaluación de riesgos fue discutida en una consulta de expertos en julio de 2001<sup>4</sup>, y posteriormente fue revisada en una consulta de expertos en Bangkok, Tailandia, del 5 al 9 de agosto de 2002<sup>5</sup>. En la

---

<sup>4</sup> Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos, Ginebra, Suiza, del 23 al 27 de julio de 2001, Identificación de peligros, evaluación de exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en los pollos para asar y *Vibrio* spp. en los mariscos. WHO/SDE/PHE/FAO/01.4 <http://www.fao.org/es/ESN/pagerisk/announce.htm> ; <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

<sup>5</sup> Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Caracterización de Riesgos de *Campylobacter* spp. en los pollos para asar y *Vibrio* spp. en los mariscos, Bangkok, Tailandia, del 5 al 9 de agosto de 2002.



elaboración de la evaluación de riesgos ha habido algunas interacciones con el grupo de redacción del Codex sobre las Estrategias de gestión de riesgos para *Campylobacter* en las aves de corral.

52. Se dio prioridad al examen de las intervenciones en varios puntos a lo largo del proceso en general (p. ej., efecto del método de enfriamiento, congelamiento, agua clorada, etc.) en lugar de la investigación de cualquier estrategia de mitigación específica. Este enfoque proporciona una herramienta flexible para los gestores de riesgos y puede ser utilizado para estimar el riesgo a la salud pública e investigar los impactos de intervenciones potenciales.

53. El modelo creado intenta entender en qué manera la incidencia de campilobacteriosis humana está influenciada por varios factores durante la crianza, elaboración, distribución, almacenamiento para ventas, manejo del consumidor, preparación de comida y finalmente el consumo del pollo. El marco del modelo es modular por naturaleza y cada fase de la cadena de abastecimiento se describe con un modelo matemático distinto.

54. La caracterización de riesgos estima la probabilidad de enfermedad por ración de pollo relacionada con la presencia de *Campylobacter* spp termofílica en pollos muertos enteros para asar con piel intacta y que son cocidos en las cocinas domésticas para su consumo inmediato.

55. Aunque no se han completado, algunos de los descubrimientos clave hasta la fecha incluyen:

- La concentración general de campylobacter en pollos muertos disminuye a lo largo del proceso de elaboración, con aumentos temporales que ocurren durante el transporte y la eliminación de vísceras.
- Había muy poca incertidumbre sobre el concepto de que la reducción de la prevalencia de campylobacter entre parvadas reduciría cualquier riesgo relacionado con la salud pública. Se encontró una relación lineal existente entre la prevalencia en parvadas y la probabilidad de enfermedad, es decir, una reducción por dos factores en la prevalencia en parvadas resultaría en una reducción correspondiente por dos factores en la probabilidad de enfermedad.
- La prevalencia de aves muertas con resultados positivos a pruebas de campylobacter, provenientes de parvadas negativas, aumenta hasta el punto de la eliminación de vísceras (incluida ésta) y disminuye en las etapas siguientes. Esta disminución después de la eliminación de vísceras también fue encontrada en las parvadas positivas, dependiendo del método de enfriamiento empleado.
- Con la suposición de que el rendimiento de cocción es independiente del estado del pollo en cuanto a estar fresco o congelado, el pollo congelado posee un riesgo menor vía el consumo que el pollo fresco.
- El efecto del lavado relacionado con el enfriamiento por agua se traduce a un riesgo menor para los pollos enfriados por agua que para los pollos enfriados por aire. Sin embargo, había incertidumbre relacionada con el grado de contaminación cruzada que ocurre en el tanque de enfriamiento durante el enfriamiento por agua (inmersión), el cual tendría un impacto en esta comparación y puede ser afectado por la adición de cloro al agua helada.

56. Existen grandes incertidumbres relacionadas con la evaluación de riesgos. Por ejemplo, el modelo actual no es capaz de proporcionar una estimación central del riesgo debido prácticamente a la incertidumbre encontrada en la estimación del impacto de la cocción insuficiente y de la contaminación cruzada.

57. Más información está disponible en el resumen de la interpretación de resultados del trabajo llevado a cabo hasta la fecha el cual está siendo distribuido a todos los puntos de contacto del Codex.

### 3. DIRECTRICES GENERALES SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Dos series de proyectos de directrices están siendo sometidas actualmente a una revisión por colegas y ésta debería ser terminada en 2003 ([http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_guidelines\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_guidelines_en.stm); <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>)

58. **Directrices de la FAO/OMS para la caracterización de peligros microbiológicos en los alimentos y el agua:** Estas directrices proporcionan un marco práctico y un enfoque estructurado para la caracterización de los peligros microbiológicos, ya sea en el contexto de una evaluación de riesgos completa o como un proceso por sí solo. Estas directrices proporcionan asesoramiento sobre las cuestiones a ser examinadas y tratadas cuando se caracteriza un peligro. Éstas tratan de las necesidades relacionadas con los

datos y la utilización de los mismos incluyendo la metodología para la incorporación de datos provenientes de fuentes diversas y la metodología para los modelos de dosis y respuesta.

**59. Directrices de la FAO/OMS para la evaluación de exposición a peligros microbiológicos en los alimentos y el agua:** El objetivo de estas directrices es el de ser utilizadas por una audiencia multidisciplinaria que participa en la creación, revisión o utilización de documentos de evaluación de riesgos microbiológicos en el ámbito internacional o nacional. También serán útiles a los gestores de riesgos que utilizan la evaluación de riesgos para ayudar en la toma de decisiones y que necesitan estar conscientes de los principios y la metodología subyacentes. Estas directrices resumen los principios a seguir para realizar la evaluación de exposición y proporcionan asesoramiento sobre los enfoques para la creación de modelos, el uso de la microbiología predictiva, las necesidades relacionadas con los datos, sus características y utilización. El documento también explica cómo tratar los factores de variabilidad, incertidumbre, sensibilidad y la garantía de calidad del proceso así como la comunicación de los resultados. En la elaboración de estas directrices y específicamente en los capítulos que tratan de los datos, se tomó en cuenta el documento CX/FH 01/15 presentado por Brasil en la 34ª reunión del CCFH.

60. La finalidad de las directrices es complementar y ampliar el tema del asesoramiento general que ha sido creado por el Codex en sus “*Principios y directrices para la realización de evaluaciones de riesgos microbiológicos*” CAC/GL-30 (1999). El trabajo futuro incluirá la creación de directrices para la caracterización de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos.

#### **4. DIRECTRICES PARA LA INCORPORACIÓN DE EVALUACIONES DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN LA CREACIÓN DE NORMAS ALIMENTARIAS**

61. Debido a que el marco de trabajo del análisis de riesgos es un proceso evolutivo, se reconoce una necesidad de elaborar principios y directrices para ayudar a los gestores de riesgos tanto en el ámbito nacional como internacional para utilizar de manera óptima la evaluación de riesgos en sus actividades de gestión de riesgos. La interacción entre los asesores de riesgos y los gestores de riesgos es importante para definir claramente el ámbito de aplicación del trabajo de la evaluación de riesgos desde el comienzo, para revisar el ámbito de aplicación en una etapa temprana de la evaluación si fuera necesario, y para asegurar la creación de asesoramiento apropiado por parte de los gestores de riesgos.

62. Para ayudar en este proceso, la FAO y la OMS han concertado dos reuniones<sup>6</sup> para debatir esta interacción y como un resultado de la última reunión han preparado un proyecto de directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la creación de normas sobre la inocuidad de los alimentos.

63. Las directrices utilizan un marco de trabajo genérico para incorporar sistemáticamente la ERM en la creación de normas y directrices para la inocuidad de los alimentos y textos afines. Las directrices incluyen exámenes relacionados con la incorporación y utilidad de las evaluaciones de riesgos microbiológicos a lo largo de 4 pasos: a) actividades preliminares para la gestión de riesgos, b) evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, c) implementación de las opciones para la gestión de riesgos y d) monitoreo y revisión.

64. Las directrices podrían ayudar al CCFH en la discusión de los documentos: CX/FH 03/06 “Anteproyecto del proceso por medio del cual el Comité sobre la Higiene de los Alimentos podría llevar a cabo su labor en la evaluación y gestión de riesgos microbiológicos”, documento CX/FH 03/7 “Anteproyecto de principios y directrices para la realización de la gestión de riesgos microbiológicos” y el documento CX/FH 03/11 “Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos”.

65. Los proyectos de directrices están disponibles en los sitios Web de la FAO y la OMS:

---

<sup>6</sup> Consulta OMS de Expertos (en colaboración con la FAO y el Instituto para la Higiene y la Inocuidad de los Alimentos del Centro Federal de Investigación de Lechería, Alemania) sobre la Interacción entre los Asesores y los Gestores de Peligros Microbiológicos en los Alimentos, Kiel, Alemania, del 21 al 23 de marzo de 2000; y la Consulta FAO/OMS de Expertos (y el Centro Federal de Investigación de Lechería y el Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria, Alemania) sobre la Elaboración de Principios y Directrices para la Incorporación de Evaluaciones Cuantitativas de Riesgos Microbiológicos en la Creación de Normas para la Higiene de los Alimentos, Directrices y Textos Afines, Kiel, Alemania, del 17 al 22 de marzo de 2002. <http://www.who.int/fsf/Micro/InteractionConsultationinKiel/index.htm>; [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_guidelines\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_guidelines_en.stm)

([http://www.fao.org/es/esn/food/risk\\_mra\\_riskmanagement\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/food/risk_mra_riskmanagement_en.stm):  
<http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>).

## 5. NECESIDADES DE INFRAESTRUCTURA PARA LAS EVALUACIONES DE RIESGOS

### 5.1 CONSULTA DE EXPERTOS DE LA OMS, CON LA PARTICIPACIÓN DE LA FAO, ACERCA DE LA CREACIÓN DE UNA ESTRATEGIA PARA LA VIGILANCIA GLOBAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS Y EL ANÁLISIS DE RIESGOS. GINEBRA, SUIZA, DEL 26 AL 29 DE NOVIEMBRE DE 2001

66. La consulta estableció los fundamentos para una red global basada en redes nacionales y regionales actuales implicadas en la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Dicha red global podría ser utilizada como un sistema rápido de alerta de brotes de enfermedades, fortaleciendo a los sistemas de vigilancia en los países en vías de desarrollo y el intercambio rápido de nueva información y tecnologías. Se identificaron redes adjuntas y se establecerá un sitio Web y un comité directivo para el manejo de la red para facilitar el examen de los datos provenientes de la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos y de los datos de los sistemas de monitoreo de alimentos en el diseño de políticas de la salud pública y medidas apropiadas de la inocuidad de los alimentos. La consulta también examinó en qué manera se podrían utilizar mejor los datos obtenidos de los sistemas de vigilancia o cómo ser mejorados para ser utilizados en el análisis de riesgos y en particular, en la evaluación de riesgos. Se identificaron las necesidades relacionadas con los datos de vigilancia para el análisis de riesgos, y también se examinaron las maneras en las que los datos necesarios pueden ser recopilados y la manera en cómo mejorar la interacción entre los asesores de riesgos, los gestores, comunicadores y epidemiólogos.

### 5.2 Consulta de expertos de la OMS sobre métodos de vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos en lugares seleccionados. Leipzig, Alemania, del 18 al 21 de marzo del 2002.

67. La consulta se concentró en la factibilidad de establecer estudios de guardia (programas piloto) sobre enfermedades transmitidas por los alimentos en países selectos. Será posible generar datos, analizar y potencialmente extrapolar para permitir un mejor panorama acerca de la carga que estas enfermedades imponen en las diversas regiones. Se crearon planes de trabajo para establecer programas piloto en las regiones selectas tomando en consideración la situación actual en los respectivos países. Se están estableciendo actualmente lugares de vigilancia y diseños de estudios específicos.

## 6. RESUMEN DE LOS ASUNTOS A CONSIDERAR POR EL CCFH

68. Se invita al Comité a considerar los siguientes asuntos bajo el Tema 5 del programa:

- La incorporación de los resultados de las evaluaciones de riesgos sobre *Salmonella* y *Listeria* en la creación de herramientas para la gestión de riesgos por el Comité, por ejemplo, su utilización en la revisión del Código de prácticas de higiene para los productos de huevo, la creación de Estrategias para la gestión de riesgos para *Salmonella* spp. en las aves de corral y las Directrices para el control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos.
- La utilización potencial de la evaluación de riesgos sobre *Campylobacter* en la creación de herramientas para la gestión de riesgos en el contexto del documento de debate de los comités sobre las Estrategias para la gestión de riesgos para *Campylobacter*.
- La idoneidad del ámbito de aplicación, los enfoques y resultados preliminares de las cinco evaluaciones de riesgos de *Vibrio* para tratar las necesidades del Comité en relación con el “Documento de debate sobre las estrategias para la gestión de riesgos para *Vibrio* spp. en los mariscos”, cualquier asunto adicional sobre qué asesoramiento científico es requerido y la formulación de las preguntas apropiadas para solicitar este asesoramiento.
- La utilidad del Proyecto de las directrices de la FAO/OMS para la incorporación de las evaluaciones de riesgos microbiológicos en la creación de normas sobre la inocuidad de los alimentos, directrices y textos afines en el debate de los procedimientos de trabajo entre las consultas expertas de la JEMRA y el CCFH.

- Examinar si el Comité todavía considera a *E. coli* enterohemorrágica como uno de sus asuntos de prioridad sobre el cual requiere asesoramiento científico basado en riesgos y, de ser afirmativo, facilitar la provisión de esta orientación por medio de la creación de un ámbito de aplicación concentrado en la evaluación de riesgos incluidas las preguntas específicas a ser tratadas por la evaluación.
- La identificación de otras áreas de prioridad en las que el Comité requiere asesoramiento científico de la FAO/OMS y la formulación de preguntas bien definidas, basadas en un perfil de riesgos para facilitar la provisión de una respuesta adecuada.

69. La FAO y la OMS consideran que los resultados de las evaluaciones de riesgos brindan al CCFH una fuente muy valiosa para su utilización en la elaboración de herramientas para la gestión de riesgos y representan un mejoramiento considerable en el asesoramiento científico disponible para la gestión de los riesgos impuestos por peligros específicos en los alimentos. Se recomienda un examen detallado de los importantes asuntos presentados en las evaluaciones de riesgos, los cuales son el resultado de iniciativas del CCFH para basar las consideraciones de la gestión de riesgos en la evaluación de riesgos en la medida prácticamente posible.