

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 4 (a) del programa

CX/FH 06/38/4

Octubre de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima octava reunión

Houston, Texas, del 4 al 9 de diciembre de 2006

S

OBSERVACIONES SOBRE EL:

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

Observaciones remitidas por: Australia, Brasil, la Comunidad Europea, Japón, Perú, Tailandia, los Estados Unidos de América e ICMSF

OBSERVACIONES GENERALES

AUSTRALIA

El documento retiene texto que no es completamente coherente con los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*¹ (los *Principios de Aplicación Práctica*). Esto es especialmente evidente en la sección 3 (Principios generales de la GRM; véase a continuación).

El centro de atención es parcial a los OIA y a los conceptos afines, mientras que se presta escasa atención a las otras opciones de la GRM que se describen en la sección 6.1.2. La elaboración del concepto del OIA en la sección 6.2.2 (y en las subsecciones) es un obstáculo para el flujo del documento. Sería mejor retirar la mayor parte de la sección 6.2.2, o en su totalidad, y colocarla en un anexo (o incluso en un documento por separado).

En general, el documento no proporciona mucho contenido en cuanto a orientación se refiere para los gestores de riesgos que no pueda obtenerse de otras fuentes. La orientación específica se pierde con frecuencia en el texto o se diluye su impacto gracias a la verborrea.

Las Directrices serían más eficaces si se vincularan explícitamente con los Principios. Es decir, se debería adoptar un enfoque basado en “aquí están los Principios y aquí está la orientación sobre cómo lograr una GRM que es coherente con esos Principios”. Esto no es necesariamente obvio en el documento actual, a excepción de un poco de elaboración realizada en los Principios en la sección 4 (Consideraciones generales).

¹ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 15ª ed., págs. 110 - 118.

TAILANDIA

Opinamos que el contenido general de este documento, así como también los principios contenidos en éste, deben ser coherentes con el contenido actual de los principales principios que figuran en los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius adoptados por la CAC, y los Principios de Aplicación Práctica sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos que están siendo examinados por el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP). El CCGP y el CCFH pueden trabajar por separado; no obstante, una vez que estos comités tengan que trabajar en un mismo tema, debería considerarse un mecanismo para asegurar la coherencia de su trabajo. En esta etapa, podrían presentarse algunas contradicciones entre estos dos documentos, como por ejemplo en la estructura de la gestión de riesgos y la aplicación de medidas provisionales. Sugerimos que no se remita este documento a la CAC para su adopción antes de que el documento elaborado por el CCGP sea adoptado, de manera que puedan resolverse las contradicciones principales.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos de América agradecen y felicitan a Francia y a los otros miembros del grupo de redacción por el considerable progreso mostrado en este documento, con la adopción del Proyecto de Principios y Directrices por la Comisión en el Trámite 5 del procedimiento de elaboración. Por lo general, estamos muy satisfechos y apoyamos firmemente este Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM).

En preparación para las próximas deliberaciones sobre este documento durante la 38ª reunión del Comité, agradecemos la oportunidad de presentar las siguientes observaciones sobre este importante documento. Estas observaciones son principalmente de naturaleza editorial para proporcionar claridad adicional a los conceptos que el CCFH ha elaborado al implementar el análisis de riesgos.

INTRODUCCIÓN

NOTA A PIE DE PÁGINA

AUSTRALIA

La primera nota a pie de página del primer párrafo debería tener la siguiente redacción “*Los peligros **microbianos** transmitidos por los alimentos incluyen...*”

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la nota a pie de página 1, recomendamos insertar la palabra “microbiológicos” después de “peligros”, de manera que la oración comience como sigue: “Los peligros microbiológicos transmitidos por los alimentos.....”

2 DEFINICIONES

Gestor de riesgos

TAILANDIA

El ámbito de aplicación de este documento identifica que las Directrices están destinadas a ser utilizadas por el Codex y por los países, mientras que la definición de gestor de riesgos define a éste como una organización gubernamental nacional o internacional. El término “organización gubernamental internacional” es más amplio que ‘Codex’. Proponemos que estos dos términos se utilicen coherentemente mediante una revisión de la definición de gestor de riesgos o al insertar una nota explicativa en lo referente a una “organización gubernamental internacional”.

3 PRINCIPIOS GENERALES DE LA GRM

AUSTRALIA

3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA GRM

El documento retiene texto que no es completamente coherente con los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*² (los *Principios de Aplicación Práctica*):

PRINCIPIO 3

AUSTRALIA

Esto debería incluir una referencia al párrafo 28 de los *Principios de Aplicación Práctica* en el cual se proporciona orientación adicional sobre lo que significa un “enfoque estructurado”.

PRINCIPIO 4

AUSTRALIA

[Esto se aplica solamente a la versión en inglés]. Esta oración debería comenzar de la siguiente manera: “*The MRM process...*” (El proceso de GRM...)

PRINCIPIO 8

AUSTRALIA

Para coincidir con el párrafo 28 de los *Principios de Aplicación Práctica* y con la sección 8 del documento, la oración debería tener la siguiente redacción: “*Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a vigilancia y examen*”.

PERÚ

El Perú sugiere modificar el párrafo del PRINCIPIO 8 por el siguiente texto:

Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a examen y revisión.

4 CONSIDERACIONES GENERALES

AUSTRALIA

Australia reconoce el objetivo de mantener a los Principios breves y específicos. Sin embargo, podría ser mejor que cada párrafo en la sección 4 se transfiera a la sección 3 y se utilice como texto explicativo bajo el Principio que está diseñado a iluminar.

PRIMER PÁRRAFO

AUSTRALIA

En muchas situaciones, es poco probable que los NAP sean “expresados”. El uso de la palabra “expresados” en el primer párrafo implica la necesidad de una declaración pública del NAP de un país. Australia sugiere que sería mejor mover esta oración al final del primer párrafo bajo la sección 6.1.

TAILANDIA

Con el fin de abarcar el trabajo legítimo del Codex, el texto “para fomentar las prácticas leales en el comercio” debería incorporarse al objetivo de estas directrices. Por lo tanto, recomendamos volver a redactar la primera oración del primer párrafo como sigue: “La protección de la salud de los

² Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 15ª ed., págs. 110 - 118.

consumidores y el asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos son el objetivo principal de las decisiones y las recomendaciones del Codex y de los Gobiernos”.

SEGUNDO PÁRRAFO

AUSTRALIA

Australia sugiere que la primera oración del segundo párrafo se modifique de la siguiente manera:

“La GRM debería abordar las cadenas alimentarias y ello debería incluir en general la producción primaria...” (es decir, eliminar el texto: “como secuencias individuales, al examinar los medios para controlar los riesgos para la salud pública relacionados con los alimentos”).

Debería incorporarse una nota a pie de página para las “condiciones ambientales” para aclarar la consideración de asuntos tales como la ubicación de lugares para mitigar los efectos del desagüe de la irrigación o de las aguas residuales industriales, etc.

CUARTO PÁRRAFO

AUSTRALIA

Australia recomienda eliminar las palabras “proporcionales al riesgo identificado” y “ni las innovaciones tecnológicas” en el párrafo 4.

QUINTO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[Esto se aplica solamente a la versión en inglés]. En la primera oración del quinto párrafo la palabra “and” (y) debería eliminarse antes de la palabra “effective” (efectiva).

Asimismo, en el séptimo párrafo hacia el final de la segunda oración, recomendamos sustituir la frase “los patrones de uso, por parte del consumidor, relacionados con el alimento” con “patrones de uso del alimento por parte del consumidor”.

SEXTO PÁRRAFO

PERÚ

El Perú sugiere modificar y juntar Párrafos 5 y parte del Párrafo 6 por el siguiente texto:

Los gestores de riesgos deberían asegurar una consulta efectiva y oportuna con todas las partes interesadas pertinentes y proporcionar un fundamento sólido para entender la decisión de la GRM, su justificación y las implicaciones correspondientes. La medida y la naturaleza de la consulta pública dependerán de la urgencia, la complejidad y las incertidumbres relacionadas con el riesgo y las estrategias de gestión que están siendo consideradas. Las decisiones y las recomendaciones sobre la GRM deberían ser documentadas y, según corresponda, claramente identificadas en normas y reglamentos nacionales o del Codex, de manera que se facilite una comprensión más amplia de la aplicación de la GRM. El mandato dado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos en cuanto a la aplicación de una ERM debería ser tan claro como sea posible. La interacción entre ellos debería permitir que los evaluadores de riesgos mantengan informados a los gestores de riesgos de cualquier limitación, **falta de datos**, incertidumbre, suposición y de su impacto en la ERM.

Cuando haya desacuerdos entre los evaluadores de riesgos, se debería informar a los gestores de riesgos sobre las opiniones de la minoría y estas diferencias deberían ser documentadas.

5.1 Identificación de una cuestión de inocuidad microbiológica de los alimentos

PRIMER PÁRRAFO

AUSTRALIA

En la tercera oración del primer párrafo, el texto sugiere que una cuestión de la inocuidad de los alimentos identificada debería comunicarse a los consumidores afectados al comienzo del proceso de la GRM, antes de que se haya iniciado cualquier evaluación del ámbito de la cuestión (p. ej., tal como podría proporcionarse por un perfil de riesgos). Esto podría crear una inquietud excesiva entre los consumidores y afectar negativamente a la industria tomando en cuenta que, en el mejor de los casos, el gestor de riesgos solamente podría decir que *existe la posibilidad* de la presencia de un problema para la salud pública. Australia considera que la última oración del primer párrafo se modifique de la siguiente manera:

“Al inicio de este proceso, la cuestión de la inocuidad de los alimentos debería ser claramente identificada y comunicada de los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, **y cuando sea pertinente**, a la industria y a los consumidores afectados”.

CUARTO PÁRRAFO

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea apoya la mención a una <<medida de emergencia>> en la primera línea del párrafo cuarto de la **sección 5.1**, y, por tanto, propone que se elimine la referencia a una <<decisión inmediata>> incluida en el primer texto entre corchetes.

La Comunidad Europea propone también que se supriman los dos pares de corchetes que figuran en la sección 5.1.

Debería especificarse que las medidas de emergencia pueden incluir <<medidas provisionales>>; podría añadirse esta especificación al texto si ello hiciera más aceptable esta sección y la siguiente.

PERÚ

El Perú sugiere la eliminación de corchetes del texto.

TAILANDIA

El término “**medida de emergencia**” es mucho más preferible que el término “decisión inmediata”. Además, este término debería utilizarse en todas las secciones porque muestra más claramente la necesidad de tener que hacer algo en una situación de tal índole.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el cuarto párrafo recomendamos eliminar los corchetes alrededor de [una decisión inmediata / medida de emergencia] y sustituir con “acción inmediata” y después insertar la palabra “requerir” antes del ejemplo de la recogida o retirada que se encuentra entre paréntesis. En la siguiente oración, recomendamos sustituir la palabra [de emergencia] que se encuentra entre corchetes con “inmediata” y sustituir la palabra “inmediata” que aparece después en esa oración con la palabra “inminente”. Debido a que la palabra “emergencia” fue causa de algunas preocupaciones en debates anteriores, quizás la palabra “inmediata” comunique el mismo mensaje sin provocar inquietudes.

ICMSF

Sección 5.1. (Cuarto párrafo) pág. 72. Segundo párrafo. En éste figuran algunos términos entre corchetes. Primer grupo: [una decisión inmediata / medida de emergencia]. Preferimos el término “decisión inmediata”. En vista de esta preferencia, eliminaríamos el término “[de emergencia]” que aparece después en el párrafo. En este párrafo, la decisión inmediata se califica con “sin ninguna consideración científica adicional”. Es mejor eliminar estas palabras puesto que son causa de confusión. Además, el tomar una decisión de inmediato no trata solamente de la ciencia, sino

también de aspectos técnicos, la viabilidad de las medidas para mitigar y muchos otros factores. Asimismo, se trata de algo más que tan sólo una consideración.

QUINTO PÁRRAFO

AUSTRALIA

Si se retiene el texto que se encuentra entre corchetes en el último párrafo, el texto debería modificarse de la siguiente manera, "Cuando los conocimientos científicos pertinentes sean insuficientes, podría ser apropiado adoptar medidas provisionales, que coincidan con las obligaciones internacionales existentes".

COMUNIDAD EUROPEA

Enfoque precautorio

Con respecto al quinto párrafo de la **sección 5.1**, la Comunidad Europea propone que se eliminen los corchetes (ALINORM 05/28/13, párr. 114), teniendo en cuenta las disposiciones del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MFS) de la OMC, el *Manual de Procedimiento* del Codex y el resultado de los trabajos del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP).

La Comunidad Europea acoge con satisfacción y apoya la indicación de precaución como un elemento inherente del proceso de análisis de riesgos que figura en el apartado 11 de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius (*Manual de Procedimiento* del Codex, 15ª edición, página 111). Sin embargo, la CE considera que hay una diferencia fundamental entre la aplicación de los principios para el análisis de riesgos por el Codex y por los gobiernos: la Comisión del Codex Alimentarius decidió en su 24ª reunión no proceder al desarrollo de una norma si los datos científicos eran incompletos.

Esta limitación transfiere implícitamente a los gobiernos la responsabilidad de adoptar medidas provisionales para proteger a los consumidores a la espera de los datos científicos completos. El artículo 5, apartado 7, del Acuerdo MFS autoriza a los miembros a adoptar temporalmente medidas sanitarias o fitosanitarias si los datos científicos pertinentes son insuficientes.

TAILANDIA

En el último párrafo de esta sección (5.1), en relación con “un enfoque precautorio”, el contenido mencionado está siendo examinado ahora por el CCGP. El uso de palabras adecuadas se encuentra en proceso de examen. Por lo tanto, este párrafo debería mantenerse entre corchetes en espera de la decisión del CCGP. Asimismo, todo el texto que se encuentra entre corchetes en relación con las medidas / opciones provisionales debería retenerse en espera de dicha decisión.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el quinto párrafo, recomendamos volver a redactar la primera oración como sigue, “Cuando los conocimientos científicos sean insuficientes, podría ser apropiado seleccionar una opción de GRM provisional (es decir, “aplicar una medida de gestión de riesgos provisional”) mientras se obtiene información adicional que pudiera informar y modificar la decisión de la GRM provisional.” También recomendamos sustituir la referencia en la nota a pie de página 14 sobre el Proyecto de Principios de Aplicación Práctica sobre el Análisis de Riesgos bajo examen por el CCGP con una referencia al Artículo 5, párrafo 7, del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MFS), en el que figura el uso de medidas provisionales en casos cuando las pruebas científicas pertinentes son insuficientes y el requisito de obtener información adicional para realizar una evaluación de riesgos más objetiva y examinar la medida dentro de un plazo razonable. Los Estados Unidos consideran que el enfoque de aplicar una medida provisional hasta que haya disponibilidad de información científica adicional es apropiada y, por consiguiente, no hay necesidad de incluir una referencia a “un enfoque precautorio” y no es necesario retener los corchetes alrededor del párrafo.

ICMSF

En la sección 5.1, pág. 72, con respecto al tercer párrafo, que se encuentra completamente entre corchetes, preferimos que se elimine el párrafo en su totalidad. La decisión provisional mencionada ya está cubierta por la “decisión inmediata” citada en el segundo párrafo. Simplemente presenta otro ejemplo de un tipo de acción que puede decidirse tomar sobre los otros tipos mencionados en el 2º párrafo.

5.2 PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**SEGUNDO PÁRRAFO****COMUNIDAD EUROPEA**

- La Comunidad Europea propone que se suprima en la versión inglesa la palabra <<provisional>>, que figura entre corchetes, por <<interim>>. Propone también que se supriman dichos corchetes.
- La última frase del párrafo segundo reza así: «*En algunos casos, es posible que no se requiera ninguna medida adicional*». La Comunidad Europea propone que se inserte una nueva frase:

«En algunos casos, el perfil de riesgos podría facilitar suficiente información para identificar y seleccionar las opciones GRM. En otros casos, es posible que no se requiera ninguna medida adicional».

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la primera versión del segundo párrafo recomendamos retirar los corchetes alrededor de la palabra [provisional] puesto que el uso del término coincide con nuestras revisiones sugeridas para los párrafos anteriores.

ICMSF

En la sección 5.2, pág. 72, en el segundo párrafo figura el texto “aplicando una decisión inmediata y/o [provisional]”. Preferimos eliminar la palabra que se encuentra entre corchetes y cambiar el texto a “aplicando una decisión inmediata”.

ÚLTIMO PÁRRAFO**AUSTRALIA**

En el último párrafo de la sección 5.2, la penúltima oración parece dar a entender que el perfil de riesgos puede resultar en posibles opciones de la GRM, sin realizar un proceso adicional de evaluación de riesgos. Esto es una preocupación, puesto que consideramos que el proceso de la evaluación de riesgos es el que debería resultar en la identificación de posibles opciones de la GRM. Se puede utilizar una variedad de herramientas durante este proceso en función del peligro / productos y la disponibilidad de datos, por ejemplo, una evaluación de riesgos cuantitativa, una evaluación de riesgos cualitativa, un perfil de riesgos, una evaluación científica, etc.

5.3 POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS**JAPÓN**

Japón propone la inserción del siguiente párrafo nuevo después del 1^{er} párrafo existente en la sección 5.3.

El establecimiento de una política de evaluación de riesgos es una responsabilidad de la gestión de riesgos, que debería llevarse a cabo en plena colaboración con los evaluadores de riesgos. El establecimiento de una política de evaluación de riesgos protege la integridad científica de la evaluación de riesgos y ofrece orientación para equilibrar valoraciones subjetivas, elecciones de

políticas, parámetros de salud adversos que presentan riesgos a la salud humana, fuentes de datos a examinarse y la gestión de lagunas de datos e incertidumbres durante el transcurso de la evaluación. La política de la evaluación de riesgos podría tener una naturaleza genérica o ser específica de la ERM y debería documentarse para garantizar coherencia, claridad y transparencia.

Justificación: El texto actual no proporciona mucha información tanto para los evaluadores de riesgos como para los gestores de riesgos, y no articula la responsabilidad de establecer una política para la evaluación de riesgos ni cuál es la política de la evaluación de riesgos. Proponemos que el texto incluya una referencia al párrafo 2.6 del *Informe de una Consulta Conjunta FAO/OMS* (Kiel, Alemania: 2002) y al *Informe de una Consulta Conjunta FAO/OMS sobre el Análisis de Riesgos de la Inocuidad de los Alimentos: Manual general de referencia* (2004), 4.3.1 ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS, Paso 4 Establecer una política de la evaluación de riesgos.

5.4 EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (ERM)

PRIMER PÁRRAFO

JAPÓN

Japón propone la inserción del siguiente párrafo nuevo después del 1^{er} párrafo existente en la sección 5.4 ERM.

(2^o Párrafo - nuevo)

Un primer paso importante es aclarar los objetivos de la gestión de riesgos y formular las preguntas específicas que deberían ser respondidas por la ERM. Las preguntas formuladas por el gestor de riesgos para una ERM individual dependerán de los objetivos específicos de la gestión de riesgos, los peligros implicados, la matriz de alimentos, la vía de exposición y el uso previsto de la información generada a partir de la ERM.

Justificación: Los gestores de riesgos deberían saber al comienzo de las actividades de la gestión de riesgos el grado de protección de salud que están tratando de lograr e informarlo a los evaluadores de riesgos. Luego, los evaluadores de riesgos muy probablemente examinarán las repercusiones de los distintos controles en la reducción de los riesgos al mínimo, proporcionando a los gestores de riesgos los datos que les permitirán tomar decisiones de una manera más objetiva sobre los controles más adecuados. Los textos propuestos se obtuvieron del documento de Kiel II, Sección 2.5, párrs. 2 y 3.

SEGUNDO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendamos volver a redactar la tercera oración del segundo párrafo como sigue: “También es importante que la ERM sea debidamente examinada por la comunidad científica y, cuando corresponda, por el público”.

CUARTO PÁRRAFO

ICMSF

Sección 5.4. Pág. 73. Cuarto párrafo. La última oración es ya una oración larga y difícil de leer. La última parte tiene la siguiente redacción “[o la adopción de decisiones sobre opciones provisionales de GRM] si algunos elementos de la ERM requieren mayor estudio”. Sugerimos eliminar las palabras que se encuentran entre corchetes de manera que la oración termine como sigue: “opciones adecuadas de GRM, o si algunos elementos de la ERM requieren mayor estudio”.

ÚLTIMO PÁRRAFO**AUSTRALIA**

Australia recomienda que se elimine el texto que se encuentra entre corchetes en el último párrafo de la sección 5.4.

6. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE LA GRM**AUSTRALIA**

Esta sección y sus subsecciones deberían volverse a redactar para proporcionar orientación a los gestores de riesgos sobre toda la variedad de opciones de la GRM mencionadas, en vez de tan sólo sobre el concepto del OIA (véanse las observaciones adicionales sobre las secciones 6.1.2 y 6.2.2).

6.1 Identificación de las opciones de GRM disponibles para el Codex y para los países**PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

En la segunda oración del primer párrafo, recomendamos sustituir la palabra “aceptables” con la palabra “adecuadas” para coincidir con el establecimiento de un NAP. En el segundo párrafo, también sugerimos insertar la palabra “posibles” antes de “opciones de GRM”, de manera que tenga la siguiente redacción: “Se presentan a continuación algunos ejemplos de posibles opciones de GRM...”

ÚLTIMO PÁRRAFO**ICMSF**

El documento sobre la GRM introduce una variedad de opciones nuevas de gestión de riesgos basadas en el riesgo (OIA, OR) y explica cómo la jerarquía en la terminología y los conceptos (NAP, OIA, OR, CR) trabaja supuestamente en principio. Por necesidad, una gran parte del documento se dedica a estas nuevas opciones, y los lectores podrían tener la impresión de que estos nuevos conceptos son más importantes y que quizás reemplazan las muchas otras opciones que ya están disponibles a los gestores de riesgos. En la sección 6.1 se enumeran varias de estas opciones ya existentes. En la sección 6.2.2 se introducen las opciones de GRM basadas en el riesgo. Para enfatizar que las opciones actuales de GRM también serán opciones importantes para los gestores de riesgos en el futuro, sería una buena idea incorporar un poco de texto en el segundo párrafo (una oración ahora solamente) bajo la sección 6.1. La redacción actual de este párrafo es: “Se presentan a continuación algunos ejemplos de opciones de GRM (utilizadas ya sea solas o en conjunto) disponibles para el Codex o para los países, según corresponda”. Este texto podría cambiarse, por ejemplo, al siguiente: “Los gestores de riesgos cuentan ya actualmente con muchas opciones importantes de GRM (utilizadas ya sea solas o en conjunto). A continuación se presentan algunas de las que están disponibles para el Codex o para los países, según corresponda. En la sección 6.2.2 se presentarán algunas opciones adicionales de GRM basadas en el riesgo disponibles para los países”.

6.1.1 Para el Codex**AUSTRALIA**

El texto de las viñetas debería ser elaborado más a fondo (pero brevemente), quizás en una medida similar al ejemplo proporcionado por la última viñeta que tiene subviñetas que proporcionan orientación adicional.

6.1.2 Para los países

AUSTRALIA

El texto de las viñetas debería ser elaborado más a fondo (pero brevemente), quizás en una medida similar al ejemplo proporcionado por la última viñeta que tiene subviñetas que proporcionan orientación adicional.

SEGUNDA VIÑETA (ÚLTIMA VIÑETA, TERCER GUIÓN)

COMUNIDAD EUROPEA

Rastreabilidad / rastreo de los productos

Con respecto a todas las referencias a la <<rastreabilidad / rastreo de los productos>> entre corchetes (apartado 6.1.2, segundo punto; apartado 6.1.2, octavo punto, tercer guión, y sección 7.3, quinto punto), la Comunidad desea referirse a:

- La definición de «*Rastreabilidad / rastreo de los productos*» del *Manual de Procedimiento* del Codex, 15ª edición, página 50;
- Los «*Principios para la rastreabilidad / el rastreo de los productos*» debatidos en el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS).

La Comunidad Europea considera que los términos definidos en el *Manual de Procedimiento* del Codex no deberían estar entre corchetes.

ICMSF

En tres ocasiones (dos veces en la sección 6.1.2. y una vez en la sección 7.3) en el documento sobre la GRM se utilizan las siguientes palabras entre corchetes: [rastreabilidad / rastreo del producto]. En todos los casos las palabras dan otro ejemplo de lo que puede ser una acción apropiada cuando ya se han proporcionado otros ejemplos y, además, tratan sobre trabajo en curso en el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS). Para efectos de claridad y para evitar confusión, lo mejor sería eliminar las palabras que se encuentran entre corchetes en estos tres casos.

TAILANDIA

Secciones 6.1.2 y 7.3

Se piensa que los términos “rastreabilidad / rastreo del producto” se encuentran todavía entre corchetes en espera de la conclusión final de la CAC sobre las directrices para la rastreabilidad / rastreo del producto remitidas por el CCFICS.

CUARTA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendamos insertar “u OR” después de “OIA” en la cuarta viñeta, puesto que una autoridad competente también podría definir un OR. Asimismo, en la octava viñeta, recomendamos sustituir los términos “hacer cumplir o estipular” con “comunicar” y recomendamos modificar los tres ejemplos de la siguiente manera:

- la prevención de la contaminación y/o la introducción de peligros deberían abordarse en todas las fases pertinentes de la cadena de alimentos / piensos;

- se deberían establecer procedimientos para la retirada o la recogida rápida de alimentos del mercado, incluidos sistemas apropiados para la rastreabilidad / rastreo del producto;
- el etiquetado correcto incluye información que instruya al consumidor respecto a las prácticas inocuas de manipulación del producto y, cuando corresponda, que informe brevemente al consumidor sobre el problema de la inocuidad del alimento.

Recomendamos insertar una nota a pie de página al final de la segunda viñeta con una referencia al documento del CCFICS, *Anteproyecto de Principios para la Rastreabilidad / Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos* (Alinorm 06/29/30, Apéndice III) que se encuentra en proceso de adopción por la Comisión.

6.2 Selección de las opciones de GRM

SEGUNDO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la segunda viñeta bajo el segundo párrafo recomendamos sustituir el término “varias” con el término “múltiples”.

6.2.1. RESPONSABILIDAD DE LA SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM

TERCER PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el tercer párrafo, recomendamos sustituir las palabras “tanto como sea posible” con “en la medida de lo factible”.

6.2.2 OPCIONES DE GRM BASADAS EN EL RIESGO

AUSTRALIA

Esta sección debería retirarse y colocarse en su totalidad en un anexo, reteniendo solamente un resumen de los conceptos incluidos. El título de la sección da a entender que otras opciones de GRM *no* están basadas en el riesgo, y debería cambiarse para reflejar con mayor exactitud su contenido (p. ej., Objetivos de inocuidad de los alimentos y opciones afines de GRM).

PRIMER PÁRRAFO

ICMSF

En el párrafo se menciona dos veces el término "instrumentos de GRM". Se recomienda firmemente cambiar el término “instrumentos” a “opciones” para evitar confusión en cuanto a la interpretación del término "instrumentos de GRM" como otro nuevo concepto.

SEGUNDO PÁRRAFO

ICMSF

Sección 6.2.2. En principio, el OIA es la nueva opción clave de la GRM a ser definida solamente por los gestores de riesgos de las autoridades competentes nacionales. El OR y los CR no son definidos exclusivamente por dichos gestores de riesgos pero pueden (y serán), en muchos casos, ser definidos por la industria a menos que éstas quieran adoptar los OR/CR recomendados por los gobiernos tal y como se menciona en la sección 6.2.2.3 (2º párr.) para los CR. Quizás este hecho debería presentarse con mayor claridad en el texto. Esto podría tal vez lograrse al insertar texto adicional en el 2º párrafo bajo la sección 6.2.2. La segunda parte de este párrafo tiene actualmente la siguiente redacción: “Por lo tanto, se ha introducido el concepto del OIA. Una GRM eficaz requiere normalmente que se establezcan hitos adicionales, basados en el riesgo, en fases particulares de la cadena alimentaria para asegurar el resultado final de la inocuidad de los alimentos. Los OR y los CR han sido introducidos como medios para abordar esta necesidad”. Sugerimos la siguiente redacción: “Por lo tanto, se ha introducido el concepto del OIA como la

nueva opción clave de la GRM, basada en el riesgo, disponible exclusivamente para los gestores de riesgos. Una GRM eficaz requiere normalmente que se establezcan hitos adicionales, basados en el riesgo, en fases particulares de la cadena alimentaria para asegurar el resultado final de la inocuidad de los alimentos. Los OR y los CR han sido introducidos como medios para abordar esta necesidad como opciones disponibles para los gestores de riesgos, así como también para la industria”.

6.2.2.1 OBJETIVO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (OIA)

TERCER PÁRRAFO

AUSTRALIA

En la segunda viñeta del tercer párrafo, el texto sugiere que los OIA podrían utilizarse para fomentar cambios en el comportamiento de los consumidores. Esto se lograría solamente junto con estrategias relacionadas de comunicación y educación.

COMUNIDAD EUROPEA

En cuanto al apartado 6.2.2.1, párrafo tercero, segundo punto: si el texto no se reelabora o no se facilita un ejemplo, resulta difícil imaginar cómo puede un OIA por sí mismo fomentar cambios en el comportamiento de los consumidores.

JAPÓN

Tan sólo al leer esta viñeta, es difícil entender cómo el establecimiento de los OIA fomenta cambios en los sistemas de la industria o en el comportamiento de los consumidores. Por lo menos, las repercusiones de la introducción del OIA en los cambios en la industria ya se incluyen en la 4ª viñeta. Por lo tanto, Japón sugiere la eliminación de esta viñeta.

ICMSF

Página 76, 6.2.2.1, segunda viñeta, con respecto al siguiente texto: “para fomentar cambios en los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en la industria, o en el comportamiento de los consumidores, a fin de mejorar la inocuidad de determinados productos;”. Debido a que el cambio no es necesario en todos los casos, recomendamos firmemente cambiar el texto de esta viñeta como sigue: “para fomentar, donde corresponda, cambios específicos en los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en la industria o en el comportamiento de los consumidores, a fin de mejorar aún más la inocuidad de determinados productos;”.

ÚLTIMA ORACIÓN DE LA SECCIÓN

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendamos insertar las palabras “entre los países” después de “universalmente comunes” en la última oración de esa sección.

6.2.2.2 Objetivo de rendimiento (OR)

TERCER PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendamos incorporar la oración, “Una ERM puede ayudar en la determinación de la relación entre un OR y un OIA”, al principio del tercer párrafo. Además, en la sección 6.2.2.2, recomendamos modificar la última oración y las viñetas complementarias del cuarto párrafo como sigue:

“Si bien el cumplimiento con un OR en sí no siempre se verifica por medios analíticos, la verificación de que un OR se está cumpliendo de manera constante puede lograrse por medidas tales como:

- la vigilancia y el registro de medidas de control pertinentes validadas, incluido el establecimiento de un CM basado estadísticamente para los productos terminados;

- los programas de vigilancia o selección respecto de la prevalencia de un peligro microbiano en un alimento (especialmente atinente a los OR establecidos por las autoridades competentes).”

CUARTO PÁRRAFO

ICMSF

Sección 6.2.2.2. La última oración en el 2º párrafo en la página 76 tiene la siguiente redacción, “Si bien por lo general no se prevé que se proceda a la verificación de los OR por medios analíticos, puede que se necesite verificar el cumplimiento con los OR por otros medios, tales como:”. Recomendamos firmemente cambiar, “puede que se necesite verificar” a “puede, cuando corresponda, verificarse”.

Sección 6.2.2.2. pág. 76, tercera viñeta. Incluye el siguiente texto “(especialmente atinente a los OR establecidos por las autoridades competentes)”. Se recomienda firmemente eliminar esta parte de la oración puesto que la primera parte parece describir una actividad muy genérica y menciona solamente la investigación de la prevalencia y no se conecta con el texto que se encuentra entre paréntesis.

6.2.2.3 Criterio de rendimiento (CR)

PRIMER PÁRRAFO

ICMSF

Sección 6.2.2.3. Según su definición, el CR se relaciona con “una o más medidas de control” pero todos los ejemplos en la sección corresponden a CR que describen el efecto previsto de una sola medida de control. Tal vez se pueda cambiar un poco el primer párrafo bajo la definición. Su redacción actual es “Los CR son generalmente establecidos por las empresas alimentarias individuales. Sin embargo, los CR pueden ser establecidos por los gobiernos nacionales, para una medida de control específica, en que su aplicación por la industria sea generalmente uniforme y/o como asesoramiento para las empresas alimentarias que no tienen la capacidad de establecer CR por sí mismas”. Recomendamos el siguiente texto: “Los CR son generalmente establecidos por las empresas alimentarias individuales para cubrir una fase completa en una cadena alimentaria o una parte de ella. Los CR pueden relacionarse con una sola medida de control que logra un efecto en específico pero también pueden relacionarse con una combinación de medidas de control que logran ese efecto en conjunto. Donde corresponda, los CR pueden ser establecidos por los gobiernos nacionales, en que su aplicación por la industria sea generalmente uniforme y/o como asesoramiento para las empresas alimentarias que no tienen la capacidad de establecer CR por sí mismas.”

SEGUNDO Y TERCER PÁRRAFOS

ICMSF

Estamos a favor de unos pequeños cambios en la redacción de los párrafos 2 y 3 (3 y 4) y de unirlos como sigue: “El CR puede expresar tres tipos de efectos. Puede expresar una reducción deseada en la concentración y/o frecuencia de un peligro, puede expresar un nivel que puede ser igual pero no superior a su estado actual o puede expresar un aumento que puede ser aceptable. En el primer caso, el CR se relaciona con un efecto microbicida y declara el nivel reducido de la población microbiana que necesita lograrse utilizando una medida (combinación de medidas) de control adecuada, p. ej., un tratamiento térmico. En los otros dos casos el CR especifica el máximo aumento que es aceptable en la población microbiana, es decir, ningún aumento para un efecto microbiostático o un aumento a un nivel superior específico. Tales efectos necesitan entonces lograrse al utilizar medidas de control adecuadas, p. ej., enfriamiento.

ÚLTIMO PÁRRAFO**TAILANDIA****Criterios del proceso y criterios del producto (nota a pie de página 19)**

Queremos pedir un examen más a fondo sobre el significado de “los criterios del proceso y los criterios del producto” que aparecen en la nota a pie de página 19 y si éstos debieran o no trasladarse a la sección de definiciones.

6.2.2.4 Criterio microbiológico (CM)**PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

En la tercera oración del primer párrafo recomendamos insertar la frase “donde haya disponibilidad de conocimientos sobre las condiciones de fabricación” al final de la oración pero antes de (p. ej., el sistema de HACCP).

TERCER PÁRRAFO**ICMSF**

Último párrafo en la sección 6.2.2.4. Se recomienda firmemente la eliminación de este párrafo en su totalidad. La redacción de la primera oración es la siguiente: "En general, un CM tendrá que ser más riguroso que el OR o el CR sobre el cual está basado, a fin de asegurar que el OR se esté cumpliendo con un nivel de confianza especificado". Es mejor omitir esta declaración puesto que la relación entre el CM y el OR/CR no es ni directa ni sencilla. Es un tema que es objeto de grandes debates científicos en la actualidad. La segunda oración en el párrafo se refiere a organismos indicadores que se utilizan con respecto al CM. Esto no es pertinente en la GRM puesto que no es específico de los nuevos conceptos basados en el riesgo.

7.2 Los países**TERCER PÁRRAFO****AUSTRALIA**

Australia recomienda que se elimine tanto el párrafo 3 como el párrafo 4 que se encuentra entre corchetes.

CUARTO PÁRRAFO**PERÚ**

El Perú sugiere la eliminación de corchetes.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendamos que se eliminen los corchetes que rodean al cuarto párrafo puesto que este texto coincide con los cambios que sugerimos con anterioridad en el documento. Asimismo, sugerimos la eliminación de los corchetes en el sexto párrafo que rodean el texto “[, en particular de las opciones de GRM provisionales,]” por el mismo motivo.

ICMSF

En la sección 7.2 figura texto entre corchetes en los párrafos 4 y 6. Se recomienda firmemente eliminar este texto (es decir, eliminar el párrafo 4 en su totalidad y omitir el texto “[, en particular de las opciones de GRM provisionales,]” del párrafo 6).

7.3 La industria

ICMSF

El texto de la cuarta viñeta no parece tener sentido en función de la aplicación de un plan de muestreo en sí como una actividad que contribuye a lograr el efecto de una opción de GRM. Es mejor que se elimine esta viñeta puesto que las seis restantes son lo suficientemente informativas.

7.4 El consumidor

PERÚ

El Perú sugiere modificar el párrafo del Punto 7.4 por el siguiente texto: (segunda oración) eliminar el término “etiquetas con indicación de la fecha” y sustituirlo con “etiquetas con fecha de caducidad”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la segunda oración, recomendamos que “etiquetas con indicación de la fecha” se cambie a “etiquetas con el texto 'Consumir preferentemente antes del...’” y que se incluya una referencia a la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (Norma del Codex 1-1985 (rev. 1-1991)), donde la sección 4.7.1 cita el uso de este término para expresar la fecha de duración mínima.

ICMSF

La primera oración aquí, necesita volver a redactarse para que pueda entenderse mejor. Su redacción actual es, “Los consumidores pueden mejorar tanto su salud personal como la salud pública encargándose de elaborar las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, aceptándolas, informándose al respecto y respetando su observancia”. Sugerimos modificar esta oración como sigue: “Los consumidores pueden mejorar tanto su salud personal como la salud pública general haciendo un esfuerzo para estar informados de las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos y respetando su observancia”.

8.1 Vigilancia

PRIMER PÁRRAFO

AUSTRALIA

La última oración del primer párrafo da a entender que un objetivo de la GRM debería ser una mejora constante; esto no es necesariamente coherente con el concepto del NAP.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el primer párrafo recomendamos insertar una nueva oración después de la primera oración. Creemos que la nueva oración, la cual tendría la siguiente redacción, “(El uso del término es distinto de y no debería confundirse con la vigilancia en el contexto de la operación de un programa de HACCP.)”, es necesaria para recalcar la diferencia entre la vigilancia en un contexto general de la gestión de riesgos y la vigilancia en un contexto del Sistema de HACCP.

TERCER PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el tercer párrafo de la sección 8.1, recomendamos modificar la primera oración con la siguiente redacción: “Es posible que se requieran actividades de vigilancia con respecto a los peligros microbianos en múltiples puntos a lo largo de toda la cadena alimentaria para identificar las cuestiones de inocuidad alimentaria y para evaluar el estado y las tendencias de la salud pública y de la inocuidad de los alimentos”. No creemos que las actividades de vigilancia sean siempre necesarias a lo largo de toda la cadena alimentaria, lo cual es indicado por la redacción actual de la oración.

8.2 Examen de las opciones de GRM

SEGUNDO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la primera oración del segundo párrafo sugerimos insertar las palabras “y sus resultados” después de opciones de GRM seleccionadas, puesto que no es solamente el examen de las opciones mismas lo que constituye la mejor manera de evaluar si la protección de la salud del consumidor se está o no logrando.

QUINTO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el quinto párrafo de la sección 8.2, recomendamos volver a redactar la oración como sigue: “Los resultados de los exámenes y las medidas correspondientes que los gestores de riesgos (incluido el Codex) se proponen adoptar como consecuencia del examen deberían ser públicos y comunicarse a todas las partes interesadas”.

ANEXO I: Marco general de la gestión de riesgos transmitidos por los alimentos

AUSTRALIA

En el diagrama de flujo hay una flecha que va del recuadro que dice "Evaluación de los resultados del perfil de riesgos; Recomendación para medidas adicionales" a lo largo del lado izquierdo del diagrama al recuadro en la esquina inferior izquierda que dice "Identificación y selección de las opciones de GRM". Esto indica que uno puede omitir el paso de la Evaluación de riesgos y proseguir directamente de la evaluación de un perfil de riesgos a la identificación y selección de las opciones de GRM. Según lo comentado anteriormente, el proceso de la evaluación de riesgos no es optativo, así que esta flecha debería eliminarse. Australia recomienda que el término “proceso de evaluación de riesgos” se utilice para abarcar los distintos instrumentos (según lo descrito en la sección 5.2) que contienen los elementos esenciales del Codex.

BRASIL

Brasil sugiere que se excluya el diagrama que figura en el Anexo I del documento.

PERÚ

El Perú sugiere sin corchetes el texto del cuadro.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El anexo actual parece ser en parte un árbol de decisiones y en parte un diagrama de flujo. Se debería rediseñar el diagrama de manera que se utilice solamente un solo estilo de presentación. También debería ser examinado para asegurar que los pasos en el diagrama concuerden con los pasos en el cuerpo del texto. Parece haber algunas diferencias.

ANEXO II: ELEMENTOS QUE SE RECOMIENDAN PARA INCLUIRSE EN UN PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

JAPÓN

Anexo II, 2º párrafo, 2ª viñeta negra: la 1ª, 2ª y 4ª viñetas blancas incluyen en sí múltiples viñetas, las cuales deberían separarse. El número total de viñetas blancas debería ser siete, no cuatro.

PERÚ

El Perú sugiere modificar el primer párrafo del Punto 6 por el siguiente texto:

6. Información disponible y vacíos graves de conocimiento. Proporcionar, en la medida de lo posible, información acerca de los siguientes puntos:

Además, El Perú sugiere modificar el texto de la última viñeta del Punto 6 por el siguiente texto:

Zonas donde existen vacíos importantes de información que pudieran constituir un obstáculo para las actividades de GRM, incluida, si conviene, la realización de una ERM.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendamos varias modificaciones a este anexo en el siguiente texto. Creemos que el anexo sería más útil si se reorganizaran algunas de las secciones, y hay muchos lugares donde el texto podría redactarse más eficazmente para mejorar la claridad y evitar la duplicación. Las siguientes sugerencias se presentan basadas en la experiencia práctica que hemos obtenido en la elaboración de perfiles de riesgos durante los últimos tres años.

Nueva sección 1, Introducción: Propósito previsto del perfil de riesgos: Recomendamos que se inserte una nueva sección 1 y, por consiguiente, que se reenumeren las otras secciones de manera correspondiente. Debido a que un perfil de riesgos puede satisfacer distintas funciones (p. ej., orientación a los gestores de riesgos en el ámbito nacional, una propuesta para un nuevo trabajo dentro del CCFH) se debería incluir una sección al comienzo donde se indique el propósito del documento específico.

Nueva sección 2, Combinaciones de peligros-alimentos que suscitan preocupación: Recomendamos eliminar las palabras “debido a este peligro” que figuran en la segunda viñeta y eliminar la tercera viñeta en su totalidad.

Nueva sección 3, Descripción del problema de salud pública: Recomendamos combinar la información que figura en la segunda, tercera y cuarta viñetas actuales puesto que todas se relacionan con las características de la enfermedad, y también recomendamos incorporar información sobre los datos de dosis y respuesta. Por lo tanto, sugerimos sustituir el texto actual en las viñetas con sangría que figuran bajo la segunda viñeta principal con el siguiente texto:

- Descripción de la enfermedad y etiología
- Tasa de incidencia anual en los seres humanos atribuible a la transmisión por los alimentos, que incluya, de ser posible, cualquier diferencia entre subpoblaciones (p. ej., debido a la edad, sexo o salud (personas inmunocomprometidas, mujeres embarazadas)) y diferencias atribuibles a factores regionales, estacionales y étnicos
- Gravedad de las manifestaciones clínicas (p. ej., relación de casos-mortalidad, tasa de hospitalización)
- Naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo
- Disponibilidad y naturaleza de tratamientos
- Epidemiología de la enfermedad de transmisión alimentaria incluidas la frecuencia y las características de casos de enfermedades transmitidas por alimentos y datos de investigaciones de brotes
- Datos disponibles de estudios sobre la relación entre dosis y respuesta (incluidos los datos de seres humanos o animales que pudieran utilizarse en la elaboración de modelos, si fuera necesario).

Además, recomendamos eliminar la tercera y cuarta viñetas principales actuales e insertar una nueva cuarta viñeta con la siguiente redacción: “La existencia de acuerdos comerciales regionales o internacionales y cómo éstos pudieran afectar el problema de salud pública”.

Nueva sección 4: Recomendamos cambiar el título de la sección a “Factores relacionados con la exposición, incluida la producción, elaboración, distribución y consumo de alimentos” debido a que la información en esta sección se relaciona con la exposición.

Asimismo, en la primera viñeta de la sección 4 recomendamos eliminar las palabras “en cuestión” y sustituir “influir en la gestión de riesgos” con “influir en el riesgo”. También sugerimos colocar la información que se encuentra entre paréntesis en la segunda viñeta después de las palabras “la secuencia de la granja a la mesa” y modificar la redacción del texto que aparece después del paréntesis como sigue: “centrando la atención en los factores que pueden influir en la inocuidad microbiológica del producto”. Creemos que esta redacción mejorará la claridad y la legibilidad de la viñeta. Por último, en la sección 4 sugerimos eliminar las viñetas 3, 4 y 5 puesto que no consideramos que éstas pertenezcan como subsecciones bajo la exposición, y recomendamos insertar una nueva tercera viñeta con la siguiente redacción: “La medida de la comercialización internacional del producto alimentario y las posibles repercusiones en el riesgo”.

Nueva sección 5, Opciones de la gestión de riesgos, incluidos los factores que deberían examinarse en la evaluación de las opciones: Creemos que esta sección debería describir las opciones de gestión de riesgos disponibles (es decir, actualmente establecidas) y posibles (es decir, todavía no establecidas, incluidas las tecnologías en curso de elaboración). Para lograr esto, sugerimos combinar algunos elementos de las secciones 5 y 7 para formar una nueva sección 5 titulada “Opciones de la gestión de riesgos, incluidos los factores que deberían examinarse en la evaluación de las opciones” y eliminar las secciones tituladas “Otros elementos del perfil de riesgos” e “Información disponible y lagunas graves de conocimiento.” La mayoría de la información que figura en las dos secciones cuya eliminación recomendamos es demasiado específica e implica que el resultado del perfil de riesgos es un documento de orientación del Codex sobre la GRM, lo cual podría no ser el caso. Recomendamos el siguiente texto para la nueva sección 5:

5. Opciones de la gestión de riesgos, incluidos los factores que deberían examinarse en la evaluación de las opciones

- La medida y la eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de la inocuidad de los alimentos en la producción y la elaboración, los programas educativos y los programas de intervención de salud pública (p. ej., las vacunas)
- Identificación de estrategias adicionales para la gestión de riesgos que podrían ser utilizadas para el control del peligro
- Repercusiones de otros factores, entre los que figuran:
 - Acuerdos comerciales regionales/internacionales y cómo podrían afectar a los efectos de salud pública con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligros / productos
 - Las percepciones públicas acerca del problema y del riesgo
 - Posibles consecuencias para la salud pública y la economía a raíz del establecimiento de varias opciones
- Documentos guía actuales del Codex sobre la GRM (incluidos los Códigos de prácticas de higiene y/o Códigos de prácticas vigentes)
- Códigos de prácticas de higiene internacionales y/o gubernamentales nacionales y/o industriales e información afín (p. ej., criterios microbiológicos) que pudieran tenerse en cuenta.

Nueva sección 6, Recomendaciones: Por último, recomendamos eliminar la sección actual titulada “Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores de riesgos” y sustituirla con una nueva sección “6 Recomendaciones” donde se debatan los siguientes pasos, incluida la posibilidad de aplicar una evaluación de riesgos. La nueva sección 6 incluiría dos viñetas como se indica a continuación:

6. Recomendaciones

- Incluir un debate sobre las fuentes (organizaciones, personas) de información y conocimientos expertos científicos que pudieran utilizarse en la elaboración de la opción de GR recomendada y las áreas donde existen lagunas graves de información que pudieran dificultar las actividades de la GRM, incluida, si lo amerita, la aplicación de una ERM.
- Si se recomienda una evaluación de riesgos, se debería incluir un debate de los beneficios a obtenerse de la petición de una ERM, la viabilidad de que una evaluación tal pueda realizarse dentro del plazo requerido, otros conocimientos y datos científicos pertinentes que facilitarían la realización de una ERM, la disponibilidad de evaluaciones de riesgos o modelos nacionales y las preguntas recomendadas que deberían hacerse a los evaluadores de riesgos.