comisión del codex alimentarius S

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa **CX/FH 09/41/11 Add. 1**

Noviembre de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima primera reunión

***The Loews Coronado Bay Hotel*, San Diego, California**

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PROCEDIMIENTOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

OBSERVACIONES REMITIDAS POR AUSTRALIA, COSTA RICA, CUBA, LA COMUNIDAD EUROPEA, JAPÓN, LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, LA COMISIÓN INTERNACIONAL SOBRE ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA ALIMENTOS (ICMSF) Y LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA (FIL)

AUSTRALIA

Observaciones generales

Australia agradece al grupo de trabajo encabezado por la India la preparación del documento proyecto y acoge con agrado la oportunidad de formular observaciones sobre el documento CX/FH 09/41/11-Rev, Anteproyecto de principios de análisis de riesgos y procedimientos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Observaciones específicas

Australia presenta la siguiente redacción para el párrafo 18 para aclarar lo que se necesita antes de establecer un criterio microbiológico (CM):

18. El CCFH deberá considerar establecer CM sólo para ~~los~~ las combinaciones de alimentos y patógenos para ~~los~~ las que la JEMRA pueda proporcionar una evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos adecuada~~ un análisis y asesoramiento científico apropiado y, en los casos en los que se disponga de suficientes datos, un análisis de riesgos apto para el producto alimentario y su uso~~. Las recomendaciones del CCFH deberán basarse ~~sus recomendaciones en el modelo de dosis y respuesta y en la evaluación de exposición, incluidos los patrones de consumo en el ámbito mundial cuando se disponga de los datos adecuados.~~ en los resultados de la evaluación de riesgos, incluidos los patrones de consumo global si los hubiera. ~~La probabilidad de la exposición a ciertas dosis debería tomar en cuenta el patrón de consumo normalmente usado, incluidos los datos de los tamaños de porción y las prácticas de preparación remitidos por los miembros.~~ El CCFH deberá utilizar la orientación correspondiente presentada en los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL-21, 1997)* para el establecimiento de los CM.

COSTA RICA

Observaciones generales

Costa Rica agradece la oportunidad de poder expresar sus comentarios respecto a este tema, ya que en general está de acuerdo con el documento.

Observaciones específicas

Referente a la revisión de los principios de Análisis de Riesgos aplicados por el Comité de Residuos de Plaguicidas (CCPR), Costa Rica considera que debería incluirse un nuevo párrafo entre el párrafo 12 y 13 tal como se indica a continuación.

12. Los miembros que deseen hacer una petición para la inclusión de nuevos temas en la lista de prioridades de trabajos futuros del CCFH, deberían preparar un documento proyecto de conformidad con la Parte 2-1 del procedimiento de elaboración (Manual de Procedimiento del Codex, 18ª edición, pág. 30) y proporcionar un perfil preliminar del riesgo, basado en el formato presentado en el documento CAC/GL-63, 2007. El CCFH identifica la prioridad de todos los nuevos temas remitidos para su examen, basándose en los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos (Manual de Procedimiento del Codex, 18ª edición, pág. 42)*. El CCFH también identifica áreas en las que se requieren aportaciones de la JEMRA, y las remite a la JEMRA para las evaluaciones de riesgos, conforme a las prioridades identificadas.

El CCFH deberá hacer un esfuerzo para identificar las prioridades que son importantes para los países en desarrollo y para las cuales dichos países disponen de evaluaciones de riesgos; además de que son relevantes para la salud pública y el comercio internacional de alimentos.

13. Las opciones de GRM recomendadas por el CCFH a la CAC, deberían basarse en las políticas declaradas en los siguientes párrafos, y deberán tomar en cuenta las incertidumbres pertinentes descritas por la JEMRA.

CUBA

Cuba tiene el placer de apoyar el documento CX/FH09/41/11 que además será ratificado en la próxima reunión.

COMUNIDAD EUROPEA

Observaciones generales

La Comunidad Europea y sus Estados Miembros (CEEM) agradecen a la India por encabezar el trabajo en la elaboración del documento "Anteproyecto de principios de análisis de riesgos y procedimientos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos".

Observaciones específicas

En lo general, el texto propuesto es aceptable para la CEEM. Sólo se pide una aclaración con respecto al estado del "Anexo" (páginas 8 a 10 del documento de trabajo). Si la intención es retenerlo como un anexo en el documento proyecto, tal como se sugiere en la nota a pie de página 1 (pág. 6), entonces es importante no repetir los asuntos ya tratados en el cuerpo del documento.

El posible anexo debería enfocarse en el proceso del examen de propuestas para nuevos trabajos. Por lo tanto, la CEEM propone eliminar los párrafos 1, 2, 5, 9, 10, 11, 12, 13 y 14 del "Anexo" e insertarlo como un anexo en el "Anteproyecto de principios de análisis de riesgos y procedimientos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos" con el siguiente título: Proceso para examinar las propuestas de nuevos trabajos.

JAPÓN

Ámbito de aplicación

Japón propone eliminar la segunda y la tercera oración puesto que éstas ya se han mencionado en el párrafo 2.

II. EVALUACIÓN DE RIESGOS

Los párrafos 3 y 4 deberían transferirse a la sección III puesto que forman parte de la gestión de riesgos.

III. GESTIÓN DE RIESGOS

Párrafo 12

Debería eliminarse el número de edición del manual de procedimiento puesto que será obsoleto el próximo año.

IV. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

El párrafo 24 debería eliminarse puesto que no es necesario.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Observaciones generales

Los Estados Unidos de América agradecen el trabajo de la India y de los miembros del grupo de trabajo electrónico en la preparación del documento *Anteproyecto de principios de análisis de riesgos y procedimientos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.* Los Estados Unidos consideran que la orientación presentada en el documento será de gran utilidad para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en la realización de su trabajo en el análisis de riesgos.

Observaciones específicas

Título: Los Estados Unidos señalan que en el título del documento se inferiría que la orientación ofrece principios para las actividades del análisis de riesgos realizadas por el CCFH. Sin embargo, el documento es, de hecho, un documento de proceso en el que se describen las políticas y los procedimientos mediante los que el CCFH debería realizar sus actividades de análisis de riesgos, usando principios del análisis de riesgos presentados en otros textos del Codex. Los Estados Unidos proponen, por consiguiente, que el título del documento se cambie a: ***"Políticas y procedimientos para implementar análisis de riesgos según lo aplicado por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos".***

Ámbito de aplicación: Para aclarar de mejor manera la función que las evaluaciones de riesgos realizadas por las autoridades nacionales desempeñan en el trabajo del CCFH, los Estados Unidos recomiendan la inserción de una nueva oración inmediatamente antes de la última oración en la sección del ámbito de aplicación del documento. La nueva oración tendría la siguiente redacción:

> Como parte de los debates y las deliberaciones del CCFH y sus grupos de trabajo, las evaluaciones de riesgos y evaluaciones científicas pertinentes realizadas en el ámbito nacional deberían tomarse en cuenta, según corresponda.

COMISIÓN INTERNACIONAL SOBRE ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA ALIMENTOS (ICMSF)

Observaciones generales

La ICMSF quisiera que las siguientes observaciones sobre el Apéndice I se tomaran en consideración en el debate del Comité:

Observaciones específicas

Sección II. Evaluación de riesgos, párrafo 5.

El término "evaluaciones de inocuidad" se usa en el párrafo y sería útil que se explicara qué componentes conforman una "evaluación de inocuidad" y como éstas difieren de las "evaluaciones de riesgos" según lo definido por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). En particular, el término "evaluaciones de inocuidad" no se vuelve a usar otra vez en el resto del texto.

Sección II. Evaluación de riesgos, párrafo 10.

Además de comunicar la "base de todos los supuestos usados en una evaluación de riesgos", sería apropiado solicitar a la JEMRA que comunicara al CCFH "el nivel de incertidumbre en los resultados de la evaluación de riesgos, así como también los factores clave que contribuyen a la incertidumbre". Esto en turno ayudará al CCFH a establecer opciones de GRM según se describen en la sección III, Gestión de riesgos, párrafo 13.

Sección III, Gestión de riesgos, párrafo 13.

Además de tomar en cuenta las "incertidumbres pertinentes", sería apropiado tomar en cuenta "todos los supuestos" comunicados por la JEMRA al CCFH según lo descrito en la sección II. Evaluación de riesgos, párrafo 10.

Sección III, Gestión de riesgos, párrafos 16, 18 y 19

En estos distintos párrafos, el término CM (criterio microbiológico) se usa algunas veces como un ejemplo de un parámetro de GRM y algunas veces como un concepto separado de los parámetros de GRM. Lo mejor sería modificar el lenguaje para considerar consiguientemente al CM un ejemplo de un parámetro de GRM. Se proponen algunas mejoras en el lenguaje en las observaciones presentadas sobre los párrafos 16 y 18 tal como se presentan a continuación.

Sección III, Gestión de riesgos, párrafo 16.

En las dos últimas oraciones de este párrafo, se proponen CM para "poblaciones sensibles", mientras que los parámetros de GRM se proponen para cuando "la tolerancia para el riesgo representado por los alimentos sea sumamente baja". Este lenguaje es confuso y lo mejor sería modificarlo. Se propone modificar las últimas dos oraciones con la siguiente redacción:

"Para ciertos productos destinados a ser consumidos por subpoblaciones sensibles (p. ej., alimentos para lactantes, alimentos dirigidos especialmente a los ancianos, las mujeres embarazadas, las personas inmunodeprimidas, etc.), debería ser necesario que el CCFH estableciera parámetros específicos de GRM tales como los CM".

Sección III, Gestión de riesgos, párrafo 18.

El uso del CM como el único parámetro adecuado de GRM en la situación descrita es confuso y no es coherente con los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos y en especial con su anexo II acerca de la Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007). Además, debido a que la JEMRA se enfoca en proporcionar "evaluaciones de riesgos" en vez de "análisis de riesgos", sería necesario modificar la redacción. La ICMSF solicita que la primera oración se modifique con la siguiente redacción: "El CCFH deberá considerar establecer parámetros de GRM sólo para los patógenos para los que la JEMRA pueda proporcionar un análisis y asesoramiento científico apropiado y, en los casos en los que se disponga de suficientes datos, una evaluación de riesgos apta para el producto alimentario y su uso".

Sección III, Gestión de riesgos, párrafo 19.

La primera oración de este párrafo debería aclarar que ésta se relaciona con el establecimiento de los CM en vez de otros parámetros de GRM, de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21 – 1997) ya que menciona la preferencia por métodos validados. Debido a que los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007) no declaran explícitamente una preferencia por métodos validados ni por planes de muestreo para la verificación del cumplimiento con otros parámetros de GRM que los CM (es decir, valores de OIA, OR y CR), lo mejor sería eliminar la segunda oración. Se propone modificar la redacción de este párrafo como sigue: "Cuando se propongan parámetros de GRM, lo mejor sería proporcionar métodos de análisis y planes de muestreo, y de preferencia incluir métodos de referencia validados".

Sección III, Gestión de riesgos, párrafo 20.

La última parte de la oración en este párrafo, es decir, "cuando se identifiquen combinaciones de patógenos y productos para evaluación", parece ser innecesaria puesto que la oración comienza haciendo referencia a combinaciones de patógenos y productos aparentemente identificadas por el CCFH para ser evaluadas por la JEMRA.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA (FIL)

Observaciones generales

La Federación Internacional de Lechería felicita al grupo de trabajo electrónico por su labor, ya que el trabajo ha logrado un buen avance y, por lo tanto, la FIL apoya el documento en lo general. El documento hace mención a otras orientaciones detalladas del CCFH y parece ofrecer principios y procedimientos generales adecuados para el trabajo del CCFH según lo solicitado por la CAC.

Observaciones específicas

No obstante, la FIL quisiera sugerir las siguientes modificaciones para el final del párrafo 16 del APÉNDICE 1, página 5:

- La frase “debería ser necesario que el CCFH establezca CM” podría ser más blanda como, por ejemplo, “el CCFH podría establecer CM”. (Además, [en la versión en inglés] falta un signo de puntuación).
- La última oración “En casos donde la tolerancia para el riesgo representado por los alimentos sea sumamente baja, podría ser apropiado que el CCFH establezca parámetros de GRM” podría eliminarse porque los parámetros de GRM son siempre útiles para varios propósitos, entre ellos, el diseño de sistemas de APPCC. Si no se elimina, por lo menos necesitaría insertarse la palabra "más" antes de "apropiado" para poner énfasis en el hecho de que la declaración se relaciona con el establecimiento de alternativas a los criterios microbiológicos.