



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE
ALIMENTACIÓN DE ANIMALES**

**Sexto período de sesión
Berna, Suiza, 20-24 de febrero de 2012**

**ANTEPROYECTO PARA LAS DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN
DE RIESGOS EN LOS PIENSOS**

(Versión revisada)

Observaciones en el Trámite 3 por:

**Argentina, Canadá, Chile, Irán, Japón, Noruega, Tailandia, Estados Unidos de América, FAO, IDF,
IFIF y OIE**

ARGENTINA

Argentina felicita a SUIZA por el trabajo realizado en el marco del grupo de trabajo del presente documento y agradece la oportunidad de realizar los siguientes comentarios.

COMENTARIOS GENERALES

Argentina desea llamar la atención sobre el mandato de trabajo de este documento, el cual se enfoca ESPECIFICAMENTE en la EVALUACIÓN DE RIESGOS y su aplicación por parte de los GOBIERNOS. En este sentido, creemos que el documento no es claro, más bien resulta ambiguo, puesto que ha incorporado referencias a documentos que son de aplicación en el ámbito del Codex y recomendaciones que también son pertinentes en el contexto del proceso de adopción de normas del Codex, pero no para su aplicación por parte de los GOBIERNOS.

En vista de esto, Argentina considera apropiado que se respete el MANDATO dado al presente trabajo, esto es trabajar para desarrollar un documento para los gobiernos. En el caso que se entienda pertinente que el documento deba abordar otras cuestiones, se debería examinar si las mismas están comprendidas dentro del mandato actual, caso contrario se debería revisar el mismo en la comisión.

En este orden y para evitar futuras discusiones se debería precisar en el título el ámbito de aplicación, el cual debería ser de acuerdo al Mandato: "ANTEPROYECTO PARA LAS DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN LOS PIENSOS **POR PARTE DE LOS GOBIERNOS**"

Argentina desea remarcar la necesidad de tener en cuenta todos los factores que se deben tomar en consideración al examinar un peligro presente en un pienso, antes de determinar si efectivamente ese peligro constituye un riesgo de inocuidad para los seres humanos, caso contrario sólo estaremos creando barreras encubiertas al comercio internacional y no medidas basadas en ciencia.

Argentina entiende que, pese a este enfoque en la evaluación, el documento entremezcla aspectos de gestión y comunicación de riesgos, además de citar documentos Codex relacionados con estas etapas, que se entiende deberían eliminarse de la redacción porque no están alcanzados por el mandato.

En cuanto al contenido específico, entendemos que el documento debe brindar orientaciones sobre los diferentes factores asociados a cada una de las 4 etapas de la evaluación de riesgos (Identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo) que deben ser considerados y cuantificados a la hora de que los gobiernos utilicen estas orientaciones para ponderar a nivel nacional los riesgos en los piensos.

En este orden se deben examinar las diferentes variables que resultan en un COEFICIENTE DE TRANSMISIÓN determinado, al momento de evaluar la exposición. En este sentido, consideramos que deberían incluirse, entre otros, las prácticas productivas (agrícolas, ganaderas, industriales, etc.) y de manipulación, química y/o biología del peligro involucrado, la farmacocinética y farmacodinámica (en caso de peligros químicos), la especie y categoría animal involucrada, el tipo de sistema de producción animal, el tejido en cuestión que constituirá el alimento para consumo

humano, etc. Los procesos a los que serán sometidos las materias primas y los ingredientes antes de constituirse en un alimento destinado al consumo animal. También queremos señalar que en este proceso existe una diferencia notoria entre la evaluación de un “pienso” y un “ingrediente de pienso” en cuanto al nivel de exposición que pueden representar.

Una vez más, entendemos que este documento al abordar la evaluación de riesgos debe centrarse en que la caracterización del riesgo sea específica para determinado peligro presente en 1 o mas piensos, que es/son consumido/s por una especie / categoría animal específica (producida de determinada manera), tal de representar el riesgo de inocuidad del tejido comestible para consumo humano.

Finalmente, Argentina desea remarcar la importancia de la revisión de la traducción al ESPAÑOL del texto, ya que ha acarreado un conjunto de errores importantes que hacen a la interpretación del fondo de la cuestión. En este mismo tenor, y entendiendo la importancia que ha tenido la referenciación en cada párrafo o definición sobre el origen del texto propuesto, Argentina considera que una vez que se consensúe el texto final ciertas citas a otros textos de Codex deberían eliminarse.

Argentina considera de gran importancia el presente documento en cuanto a la amplitud que debe tener el texto para abarcar las múltiples variables asociadas a los diferentes peligros que pueden estar presentes en un pienso, por lo cual entendemos que es fundamental realizar un abordaje completo de cada una de las etapas de la evaluación de riesgos que oriente efectivamente a los gobiernos sobre el proceso de evaluación.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

PÁRRAFO 2

Argentina considera que, dado que este documento está enfocado a la evaluación de riesgos en piensos de peligros que estén vinculados con problemas de inocuidad en alimentos de consumo humano, la segunda oración no sería aplicable, y sugiere su eliminación completa. Finalmente, se considera que este párrafo debe enmarcar la consideración específica de peligros en piensos asociados científicamente con la inocuidad de alimentos de consumo humano que generen un riesgo para el consumidor.

Los cambios sugeridos son:

*“El propósito de estas directrices es proporcionar una guía sobre cómo evaluar los riesgos relacionados con los peligros presentes en los piensos, en función de las condiciones locales, y teniendo en cuenta el impacto, si lo hubiera, **en la inocuidad de los alimentos para consumo humano, y en la salud del consumidor.** humana, si lo hubiera”. También están destinadas a facilitar la comparación a nivel internacional de las evaluaciones de los riesgos presentes en los piensos y, por consiguiente, promover las prácticas correctas en el comercio de alimentos.*

PÁRRAFO 4

Argentina considera que este párrafo cita un conjunto de documento de referencia que no necesariamente tienen que ver con la “evaluación de riesgos aplicada por los gobiernos”. En este sentido, sugerimos la eliminación de todas las referencias a documentos de gestión de riesgos aplicados en el ámbito del CODEX.

Por otro lado, Argentina reitera su posición de no incluir documentos FAO, OMS que no son textos negociados en el cuerpo del documento. Como solución de compromiso se podrían incluir esos textos al final del documento como bibliografía consultada.

Los cambios propuestos son:

4. Estas directrices leerse conjuntamente con:

- el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004)

~~— el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius en concreto, los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos los Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas los Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos~~

- los Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007)

~~— los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007)~~

- las Directrices sobre el Análisis de Riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los Alimentos (CAC/GL 77-2011)

- los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30-1999)

Bibliografía de referencia.

así como:

- *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, 2006. (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>)*

- *los Principios y Métodos de la OMS para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas en la Alimentación. Criterios de Salud Ambiental N.º 240 del IPCS de la OMS. OMS, Ginebra, 2009. ISBN 978 92 4 157240 8 (<http://whqlibdoc.who.int/ehc/>)*

- *las Instrucciones técnicas de la OMS para el análisis de riesgos para la salud: Riesgos químicos. Documento n.º 8 del Proyecto de Armonización del IPCS. OMS, Ginebra, 2010. ISBN 978 92 4 154807 6. (<http://www.who.int/entity/ipcs/publications/methods/harmonization/toolkit.pdf>)*

~~así como los apartados más relevantes del:~~

- *Informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS sobre el Impacto de los Piensos en la Inocuidad de los Alimentos. FAO/OMS, Roma, 2008. ISBN 978-92-5-105902-9. (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>)*

- *Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE (<http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>)*

- *Buenas Prácticas para la Industria de los Piensos de la FAO. Manual N.º 9 de la FAO sobre Producción y Salud Animal. FAO/IFIF, Roma, 2010. ISBN 978-92-5-106487-0. (<http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm>)*

PÁRRAFO 5

Al respecto del TEXTO EN ESPAÑOL existen errores de traducción que deben salvarse. Argentina considera que donde dice “alimentos”, debe decir “piensos”, al igual que la eliminación de “para los métodos de”, en consistencia con el texto en inglés.

Por otro lado, la referencia al Código de Prácticas de Buenas Alimentación Animal resulta redundante frente a la referencia ya brindada en el PARRAFO 4, por lo que se sugiere su eliminación. Finalmente, consideramos fundamental la incorporación de una referencia para la aplicación por parte de los gobiernos.

5. *El ámbito de aplicación de estas directrices es la provisión de una guía **para los gobiernos sobre** ~~para los métodos de evaluación de riesgos en los ingredientes de piensos y piensos alimentos~~, incluyendo los aditivos y el agua. ~~tal como se ha definido en el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54/2004).~~*

PÁRRAFO 6

Se sugiere la siguiente redacción para mejor interpretación del texto, además de entender que no hace falta definir o aclarar la interpretación de “peligro”, cuando luego es definido en el apartado de DEFINICIONES.

6. *Estas directrices se aplican a todos los peligros en piensos. ~~El término «peligro» se refiere a cualquier sustancia que puedan~~ **transmitirse por medio de los alimentos de origen animal causando un efecto nocivo sobre la salud humana en relación con la inocuidad de los alimentos.** ~~causar un efecto nocivo sobre la salud humana.~~*

PÁRRAFO 8**Para la versión en ESPAÑOL**

Se sugiere la siguiente corrección del texto:

8. *En estas directrices únicamente se toma en cuenta la exposición de los animales destinados a la producción de alimentos a los riesgos presentes en el pienso. ~~Tampoco~~ **Por otro lado, no** se tiene en consideración la exposición humana directa a los **peligros** ~~riesgos~~ que conlleva el pienso durante la producción y la elaboración del mismo.*

PÁRRAFO 9**DEFINICIONES**

Argentina considera que no es necesario incorporar la aclaración entre paréntesis de la procedencia de las definiciones.

Argentina considera la necesidad de incorporar la definición de “IDENTIFICACION DEL PELIGRO”, que es citada en la definición de Evaluación de Riesgos, y de “TRANSFERENCIA”.

PÁRRAFO 10

El texto en ESPAÑOL posee un error, donde dice “evaluación de riesgos” debería decir “Análisis de Riesgos”.

10. ~~La evaluación~~ El Análisis de riesgos está compuesto por tres elementos distintos, pero muy relacionados entre sí: la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos.

PÁRRAFO 11

Argentina considera que se repiten las referencias del párrafo 4, por lo que sugiere la eliminación completa del párrafo.

PÁRRAFO 12

Argentina entiende que la identificación del peligro debe considerar los peligros que se presenten en tejidos comestibles y en piensos, dado que este documento debe considerar los peligros que se presenten en ambos de manera causal. En este sentido se sugiere el siguiente cambio de redacción:

12. *El responsable de la gestión de riesgos es quien encarga la evaluación de riesgos. Las actividades preliminares de gestión de riesgos incluyen la identificación de un problema de inocuidad en los ~~alimentos~~ tejidos comestibles y piensos, el establecimiento de un perfil de riesgos, la clasificación del peligro para establecer las prioridades de la evaluación y la gestión de riesgos, la determinación de una política de evaluación de riesgos para la realización de dicha evaluación, la puesta en marcha de la evaluación de riesgos y el análisis de los resultados de la evaluación de riesgos.*

PÁRRAFOS 14 y 15

Argentina considera que estos párrafos corresponden a un ámbito de aplicación del CODEX, en contrario por el presente documento, por lo que sugiere su eliminación completa del texto.

PÁRRAFO 16

Argentina considera que el párrafo no está vinculado con la orientación para los gobiernos ni que aporta información al procedimiento. En este sentido, sugiere su ELIMINACION.

PÁRRAFO 19

Argentina considera que antes de adoptar una definición sobre este párrafo es preciso haber clarificado el Mandato del Grupo y el ámbito de este documento.

A nuestro juicio el párrafo sería procedente si el ámbito del documento fuera amplio, caso contrario si este documento es sólo para los gobiernos y se refiere solamente a la etapa de evaluación, este párrafo debe ser modificado y la referencia al Manual de de Procedimientos del Codex no es apropiada, sugiriendo la siguiente modificación:

19. *La evaluación de riesgos se deberá preferentemente realizar en conformidad con los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para los gobiernos. ~~el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos, e incorporar las cuatro etapas de la evaluación de riesgos, a saber, identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.~~*

PÁRRAFO 21

Argentina desea llamar la atención sobre la traducción de la palabra “ASSUMPTIONS” del texto en inglés pues la traducción correcta sería “HIPOTESIS” en consistencia con el Manual del Codex.

PÁRRAFO 24

Argentina no está de acuerdo con la inclusión de toda esta información en el texto de un documento sobre evaluación de riesgos. En particular porque en otros documentos del Codex esta información no se ha incluido.

Además el texto en ESPAÑOL no refleja lo expresado en la versión en INGLES.

PÁRRAFO 28

Las citas a otros textos Codex podrían eliminarse sin alterar la interpretación del texto, entendiendo que el primero ya está referenciado, y el segundo no está relacionado con el texto del párrafo:

28. *Se deberá tener en consideración el origen de los ingredientes del pienso, así como la posibilidad de introducción de peligros durante su fabricación. Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, por ejemplo, semillas de destilación para la producción de biocombustible, etc. ~~En conformidad con el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP-54-2004),~~ Los ingredientes del pienso deberán obtenerse de fuentes fiables y someterse a análisis de seguridad, si los ingredientes son tanto productos derivados tanto de procesos como elaborados con tecnologías no evaluadas hasta la fecha, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El proceso empleado deberá estar en conformidad con el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.*

PÁRRAFO 30

Argentina cree que en este párrafo se está avanzado en la etapa de la gestión cuando el documento se refiere a la evaluación. No obstante lo señalado consideremos que debería haber un cambio de redacción:

30. Si los datos disponibles no son adecuados para caracterizar un peligro en el pienso, ~~tal vez sea necesario considerar la generación de los mismos~~ el responsable de la gestión de riesgos puede ~~pedir una acción a nivel nacional~~ o considerar la solicitud de priorización del peligro dentro del Comité del Codex pertinente.

PÁRRAFO 31

Argentina considera que la Tabla posee errores de traducción, que se plantean a continuación. Asimismo, en la primera columna se deja solo la palabra “PIENSO”, que ha sido definido anteriormente; mientras que en la columna de “Método de Evaluación de la Exposición” se elimina la primera viñeta, por considerarla redundante, y se agrega una consideración a los “modelos biológicos” ya que de lo contrario sólo se interpreta la consideración de peligros químicos. Asimismo, en la última columna, se ha incorporado texto para mayor claridad e interpretación.

Identificación de peligros en:	Método de evaluación de la exposición	Criterio de valoración <u>Resultado de la evaluación ponderación del riesgo</u>
Pienso o animales destinados a la producción de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> o Identificar todos los piensos que puedan contribuir a la ingesta de sustancias peligrosas determinadas, en función de la identificación de dichas sustancias peligrosas. o Calcular la ingesta del <u>peligro</u> sustancias peligrosas procedentes de todas las fuentes relevantes de piensos, en función de la información facilitada por los especialistas en alimentación animal. o Utilizar los modelos y medidas toxicocinéticas <u>o biológicos para calcular el coeficiente de transmisión</u> índice de transmisión para calcular la concentración relativa de sustancias peligrosas en el pienso y los productos comestibles. 	Concentración del <u>peligro</u> —sustancias peligrosas— en los productos comestibles (por ejemplo, producto en mg/kg) <u>consecuencia de su presencia en los piensos.</u>

PÁRRAFO 32

Se considera que algunos ejemplos y referencias deberían eliminarse, ya que no aportan a la claridad del texto. Asimismo, la referencia al JECFA y JMPR no resulta apropiada en este párrafo, ya que las mismas refieren a evaluaciones en alimentos y no en piensos. Finalmente, se han identificado errores de traducción para los que se sugieren los siguientes cambios:

32. La evaluación de la exposición humana se realiza durante la evaluación de riesgos en los alimentos, lo que requiere la elaboración de modelos de la ingesta de alimentos importantes y grupos de alimentos en función de los grupos específicos de humanos; ~~véase por ejemplo la Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas Presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos (Manual de Procedimientos del Codex). Los resultados de dichas evaluaciones se consideran dentro de los límites de ajuste de sustancias peligrosas~~ son considerados en el establecimiento de límites nacionales de peligros en los alimentos, como pueden ser los límites ~~o los niveles máximos~~ y los límites máximos de residuos, nacionales o del Codex, por ejemplo, la Norma General del Codex para los Contaminantes y Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995). La información detallada de las evaluaciones de exposición se puede consultar en los informes publicados por el encargado de la evaluación de riesgos (por ej., JECFA, <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/>; JMPR, <http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/>). Los ~~índices de transmisión~~ Los coeficientes de transmisión del pienso a productos comestibles deben ser considerados de acuerdo al peligro específico. Se examinan en las valoraciones de riesgos realizadas por los JECFA cuando evalúan los fármacos de uso veterinario, y por la JMPR cuando evalúa los plaguicidas empleados en los animales destinados a la producción de alimentos.

PÁRRAFO 34

Argentina quisiera plantear sus reservas sobre el texto presentado, ya que es difícil interpretar que del conocimiento de los niveles presentes en los piensos y en los productos comestibles, pueda derivarse, sobre bases científicas, que existe una correlación directa que permita definir el coeficiente de transmisión.

En este sentido, nos genera interrogantes las incertidumbres asociadas a la real causalidad que pueda otorgarse a un nivel presente en un producto comestible determinado por la presencia de determinado nivel de un peligro en un pienso o grupo de piensos.

Argentina sugiere la eliminación de todo el párrafo.

NUEVO PÁRRAFO 34

Argentina desea poner a consideración la inserción de un nuevo párrafo 34 que tenga en consideración la diferencia que existe a la hora de evaluar la exposición entre un “pienso” y un “ingrediente de pienso”. En este sentido, se sugiere el siguiente texto:

34. Al realizar la Evaluación de la Exposición deberá tenerse en consideración las diferencias existentes en al nivel de exposición a un peligro específico en un pienso respecto de la presencia de dicho peligro en un ingrediente de pienso.

PÁRRAFO 35

Argentina considera que hay otras cuestiones a evaluar en relación con el COEFICIENTE DE TRANSMISION, cuando se tienen en consideración peligros QUIMICOS y BIOLÓGICOS. En este sentido, sugerimos que deberían tenerse en consideración, entre otras, las Prácticas de Producción (agrícola, ganadera, industrial, etc.) y la biología del microorganismo involucrado, cuando corresponda. En concreto:

35. *Entre ~~los factores~~ las cuestiones que influirán en el coeficiente de transmisión del pienso a los productos comestibles se incluyen:*

- Las características físico-químicas del peligro, por ejemplo, pKa/pKb, log Kow, solubilidad en el agua y estabilidad química y térmica.

- La cinética del peligro en el animal destinado a la producción de alimentos, que engloba la absorción sistémica, el metabolismo (que incluye la generación de metabolitos peligrosos), el potencial de distribución y acumulación del peligro en los compartimentos corporales y el alcance de la transmisión del peligro a los productos comestibles.

- Las Prácticas de Producción (agrícola, ganadera, industrial) y de manipulación de los piensos; y

- La biología del microorganismo involucrado.

PÁRRAFO 38

Argentina considera que el texto deja lugar a dudas sobre su interpretación, y se sugiere la siguiente corrección:

38. *Se deberá definir el producto comestible involucrado en la evaluación de la exposición con la mayor exactitud posible (por ej., ~~en el caso de~~ grasas animales bovina).*

PÁRRAFO 39

Argentina considera que las cuestiones de muestreo y análisis corresponden a la gestión de los riesgos, que se encuentra fuera del ámbito del presente texto, por lo que se sugiere la eliminación de todo el párrafo.

PÁRRAFO 45

Al igual que en el PÁRRAFO 21, Argentina desea marcar la palabra “assumptions” del texto en inglés y proponer que en la versión en español se traduzca como “HIPÓTESIS” termino también acuñado en el Manual de Procedimientos del Codex.

CANADÁ

Comentarios generales

Canadá desea agradecer a la Secretaría la revisión del anteproyecto. La nueva versión refleja en gran medida los comentarios recibidos y, por consiguiente, se ha obtenido un documento mejorado.

El texto revisado, aunque es más preciso, ha perdido parte de información importante desde la perspectiva de la evaluación de riesgos en los piensos. En concreto, Canadá cree que en el documento se debería incorporar de nuevo cierta información referente al tratamiento semicuantitativo o cualitativo. Durante el proceso de evaluación de riesgos en los piensos no suele disponerse de suficientes datos científicos para llevar a cabo una evaluación de riesgos absolutamente cuantitativa. En dichas circunstancias puede ser necesario hacer uso de algún tipo de evaluación semicuantitativa o cualitativa de los riesgos.

Comentarios específicos

Apartado: Introducción

Párrafo 4:

Canadá ha observado que el listado de documentos de referencia en este párrafo es en gran medida una duplicación de la enumeración de los mismos textos que se exponen en el documento (por ej., en los párrafos 11 y 16). Debe mantenerse un debate acerca de la ubicación más apropiada del listado de estos documentos de referencia, evitando su repetición.

Apartado: Caracterización del peligro

Párrafo 29

«... o la bibliografía científica.»

Sugerimos que se modifique esta última nota tal como sigue: «... o la bibliografía científica con revisión externa.»

Justificación:

El uso de revisores externos hace que los datos de la evaluación tengan una mayor validez científica.

Apartado: Evaluación de la exposición

Párrafo 31

Canadá se cuestiona la idoneidad de presentar esta información con un formato de tabla, ya que otros párrafos relacionados no la presentan de ese modo. Por lo tanto, nos gustaría sugerir la presentación en forma de texto de una versión del contenido dividido en tres partes.

Además, en el caso del tercer punto de la tabla «Criterio de valoración de la evaluación de riesgos» sugerimos que se modifique a «Criterio de valoración de la exposición del pienso».

Párrafo 32

Canadá sugiere trasladar este párrafo al final de este apartado, puesto que está relacionado con la evaluación de la exposición humana, y podría ir a continuación del punto referente a la evaluación de la exposición en los piensos.

Además, sugerimos la siguiente modificación de la última línea de este apartado:

«Los índices de transmisión del pienso se suelen examinar... en los animales destinados a consumo humano a unos índices autorizados de uso y únicamente para las especies autorizadas.»

Justificación: Esto podría no ser aplicable en el caso de las especies que no sean objetivo del presente documento o en el caso de las exposiciones a dosis bajas extrapoladas en condiciones de contaminación.

Párrafo 33

Sugerimos las siguientes modificaciones del párrafo, tal como sigue:

"La evaluación de la exposición ~~se realiza mejor~~ es más precisa si se emplean datos de vigilancia de los niveles de peligro en los piensos y los productos comestibles, cuando están disponibles."

Párrafo 34

No aparece la numeración del segundo párrafo, y se debe volver a numerar como un nuevo párrafo.

7. Párrafo: Entre los factores...

Párrafo 35

No aparece la numeración del segundo párrafo, y se debe volver a numerar como un nuevo párrafo.

—8. Párrafo Si se considera necesaria la realización de estudios sobre alimentación animal...».

Párrafo 36 (bis):

En consonancia con la observación previa que realizamos en los Comentarios generales, Canadá opina que se debe agregar un párrafo nuevo en este apartado en el que se trate el supuesto de que no estén disponibles los datos de transmisión. Por lo tanto, proponemos la siguiente inserción:

Párrafo 36 (bis):

En el supuesto de que los índices de transmisión del pienso al alimento no estén disponibles, puede ser de utilidad el empleo de un método de evaluación semicuantitativo o cualitativo de riesgos para evaluar el posible riesgo de

seguridad en los alimentos. La determinación de un riesgo mínimo reduciría la necesidad de generar más datos cuantitativos.

Apartado: Caracterización del riesgo

Párrafo 40

Canadá sugiere la inserción de un nuevo párrafo a continuación del párrafo 40 en el que se discutan las opciones a tener en cuenta cuando no exista una norma internacional o nacional establecida para el peligro en cuestión presente en el alimento. Llegados a este punto, consideramos que se debe realizar una evaluación de riesgos en los alimentos para determinar la seguridad de dicho peligro para la salud humana. Por lo tanto, sugerimos que se agregue el siguiente párrafo:

Párrafo 40 (bis):

En el supuesto de que no exista ninguna norma internacional o nacional para alimentos sobre un determinado residuo derivado de los piensos en los productos alimenticios de origen animal, sería precisa una evaluación de riesgos en los alimentos para determinar la aceptabilidad de los productos comestibles para el consumo humano.

CHILE

a) Comentarios generales

En general se apoya el documento con algunas observaciones específicas que se indicarán.

b) Comentarios específicos

Comentario 1.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se subentiende que estas directrices incluyen los alimentos para abejas y sus subproductos.

Comentario 2.

INTRODUCCIÓN

Párrafo4. Estas directrices deben leerse conjuntamente con:

- **Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007)**

Justificación: se debería hacer referencia a estas Directrices, al final de los textos Codex, considerando que uno de los objetivos del Anteproyecto es entregar pautas a los gobiernos para que lleven a cabo evaluación de riesgos presentes en los piensos, por lo que se sugiere agregarla en el párrafo 4.

Comentario 3.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

Párrafo16. Agregar, después de “*Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*”, **y Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007).**

Justificación: el objetivo es entregar pautas a los gobiernos.

Comentario 4.

Párrafo18. Al final del párrafo 18 se incorpora una frase que no corresponde al procedimiento de cada gobierno cuando se realiza una evaluación de riesgos. Por lo cual se propone eliminarla, quedando el texto:

“ La selección de los expertos responsables de la evaluación de riesgos deberá realizarse por un procedimiento transparente y en base a sus conocimientos teóricos y prácticos, experiencia e independencia respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos empleados para la selección de dichos expertos deberán estar documentados e incluir una declaración pública de cualquier conflicto de intereses que pudieran existir. Esta declaración también deberá identificar y describir detalladamente la experiencia, los conocimientos teóricos y prácticos y la independencia a nivel individual. ~~Los organismos de expertos y las consultas realizadas deberán garantizar la participación eficaz de expertos de diferentes partes del mundo e incluir expertos de países en vías de desarrollo.~~”

Justificación: no corresponde al procedimiento de los gobiernos.

IRÁN

Comentarios generales:

Irán respalda este documento

Comentarios sobre los párrafos:

Párrafo 9. Contaminantes

No se habla del almacenamiento, pero se menciona en otras partes del documento, como el párrafo 27. Proponemos agregar el término «almacenamiento» a la definición de contaminante: (...) elaboración, tratamiento, almacenamiento,...

Párrafo 20

Omitir la palabra «podría¹» de la 2.^a línea porque se han de tener en cuenta tanto los datos cuantitativos como los cualitativos. Además, los datos cualitativos se describen en el párrafo 21.

Párrafo 27, línea 2

Se debe corregir la ortografía de la palabra zona

Párrafo 27. Línea 3

Agregar el término «siembra»: (...) durante su siembra, crecimiento en el campo y

Párrafo 30

Oponemos objeciones a este párrafo. Sugerimos modificarlo de la siguiente manera: **30. Para caracterizar un peligro en el pienso, es imprescindible disponer de los datos adecuados. El responsable de la gestión de riesgos puede...**

JAPÓN

Comentarios generales

Japón desea agradecer el trabajo realizado por Suiza en la elaboración de la versión revisada del anteproyecto, así como la oportunidad brindada de comentar dicho anteproyecto. Apoyamos este documento tan bien elaborado, que garantiza la coherencia de los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius, y tiene en cuenta la disposición de que «la evaluación de riesgos deberá emplear los datos cuantitativos disponibles en la máxima medida posible».

Nos gustaría aportar los comentarios específicos que se muestran a continuación:

Comentarios específicos

pág. 4

DEFINICIONES

Contaminante

Japón tiene conocimiento de que la definición de «Contaminante» se está debatiendo actualmente en el grupo de trabajo electrónico sobre los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos del CCCF, y dicho debate se debería considerar en el próximo CCCF. Sugerimos que la definición deberá ser coherente con la conclusión resultante del debate llevado a cabo en el CCCF.

NORUEGA

Respuesta de Noruega al Anteproyecto para las directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos (CX/AF 12/6/4) Adenda 2 y al Anteproyecto para priorizar la lista de peligros presentes en los piensos CX/AF 12/6/5 Adenda 2.

Apreciamos la oportunidad que se nos ha brindado de comentar los dos anteproyectos. Desearíamos agradecer a Suiza y felicitar a su equipo por el excelente trabajo desempeñado en la revisión de ambos anteproyectos.

Noruega considera de especial interés el enfoque completo de la cadena alimentaria (de la granja/fiordo a la mesa).

Las *Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos presentes en los piensos* proporciona el marco adecuado a los gobiernos para abordar los riesgos para la salud humana presentes en los piensos animales. Se han mejorado las

¹ N. del T. Consta *may* en el original; *debe* en la versión en español.

directrices presentadas en la revisión del anteproyecto, siendo el documento revisado más comprensible y coherente que la primera versión de las directrices.

En referencia a la revisión de la *Lista priorizada de peligros presentes en los piensos*, también se ha mejorado esta versión con respecto al primer anteproyecto. Este documento es más homogéneo y sencillo.

Consideramos que ambos anteproyectos constituirán una buena base para los debates que se lleven a cabo en la reunión de Berna de febrero.

TAILANDIA

Tailandia desea agradecer la oportunidad que se le ha brindado de presentar los siguientes comentarios sobre el documento CX/AF 12/6/4-Adenda 2.

Definición: Término «Pienso»

La inclusión del agua en la última oración de la definición de pienso («Para los fines de estas directrices, se incluye el contenido de agua en el pienso») puede suponer un problema en la aplicación de estas directrices, puesto que la evaluación de riesgos en los piensos difiere de la evaluación de riesgos en el agua. Es más, la evaluación de riesgos en el agua no está descrita detalladamente en el apartado correspondiente a la evaluación de la exposición del presente anteproyecto. Por lo tanto, proponemos que se elimine la última oración sobre la inclusión del agua. No obstante, si se conserva la última oración, el contenido de la evaluación de riesgos en el agua debería incorporarse en el subapartado siguiente.

Identificación del peligro

- Los párrafos 25 y 26 hacen referencia a los protocolos de muestreo y los métodos analíticos de laboratorio, respectivamente, mediante los principios y los procedimientos científicos reconocidos y en conformidad con el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex. Puesto que los datos empleados en la disposición sobre identificación de peligros se pueden recopilar a partir de distintas fuentes, consideramos que los párrafos 25 y 26 se deberían eliminar o trasladar a otra disposición adecuada. Para esta disposición proponemos un texto más general, como «Los evaluadores de riesgos deberán revisar la bibliografía e información científicas presentes en, por ejemplo, los programas de vigilancia, para identificar los peligros específicos del pienso que pudieran representar un riesgo para los productos comestibles.»

Caracterización del peligro

Consideramos que la disposición sobre la caracterización de peligros debería redactarse de nuevo para que especifique detalladamente cómo caracterizar un peligro en el pienso y en qué consiste dicha caracterización.

Evaluación de la exposición y caracterización de riesgos

Somos conscientes de que tanto la evaluación de la exposición como la caracterización de riesgos son pasos importantes en la evaluación de riesgos en los piensos. Consideramos que se deberían revisar los contenidos para tratarlos de manera progresiva, para que de este modo los usuarios del documento puedan seguirlo con mayor facilidad.

Párrafo 32: Se mencionan los índices de transmisión de los fármacos de uso veterinario y plaguicidas del pienso a los productos comestibles. Consideramos que faltan los índices de transmisión referentes a los contaminantes que también tienen importancia. Por lo tanto, nos gustaría proponer la siguiente incorporación al final de la oración, tal y como sigue:

«Los índices de transferencia referentes a contaminantes son examinados por el JECFA en las evaluaciones de contaminantes presentes en los piensos para animales destinados al consumo humano.»

- Párrafo 41: Nos gustaría que se modificara la oración tal como se muestra a continuación:

«Durante el establecimiento de las políticas de evaluación de riesgos el responsable de la gestión de riesgos define previamente el resultado de la caracterización del riesgo de un pienso y, en caso necesario, el cálculo del riesgo.»

- Párrafo 42: El lector del documento podría interpretar erróneamente la oración que contiene «por ejemplo» al inicio de la misma. El párrafo debería comenzar con una explicación general sobre lo que debería ser un resultado del cálculo de riesgos, y presentar a continuación algunos ejemplos (pueden ser varios) de dichos cálculos.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos agradece las consideraciones realizadas en los anteriores comentarios remitidos sobre el *Anteproyecto para las directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos*, así como la actitud abierta, transparente y constructiva que se ha llevado durante este proceso

I. COMENTARIOS ESPECÍFICOS

Estados Unidos propone las siguientes revisiones para que las estudie el Grupo de Acción:

DEFINICIONES

Aditivo del pienso: (Los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos, **a excepción de los medicamentos de uso veterinario...**)

Justificación: Los medicamentos de uso veterinario no están incluidos en la definición de aditivos del pienso. Además, toda actividad relacionada con los medicamentos de uso veterinario está incluida entre las responsabilidades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

Ingrediente del pienso: Los ingredientes pueden ser sustancias de origen vegetal o animal ~~o acuático...~~

Justificación: Se trata de una redundancia, puesto que un ingrediente de origen acuático también es una planta o un animal.

EL ANÁLISIS DE RIESGOS DENTRO DE LA ESTRUCTURA DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS DEL CODEX PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

Párrafo 13

Adición a la segunda oración, tal como se muestra a continuación:

El objetivo de este procedimiento es garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, transparente, ~~y~~ que no presente sesgos **y que esté documentada**.

Justificación: Esta etapa es adecuada que se debe incorporar.

Párrafo 19: Por favor, considérese agregar lo siguiente:

(...) evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos y **seguir un enfoque estructurado que incorpore** las cuatro etapas de la evaluación de riesgos,...

Justificación: Esta adición garantiza en mayor medida la realización del procedimiento correcto.

Párrafo 21: Por favor, agréguese a la segunda oración:

(...) pero se deberán cuantificar **y documentar** por procedimientos científicos.

Justificación: Esta es una etapa adecuada y necesaria para la realización de una evaluación de riesgos. También es coherente con la declaración previa del mismo párrafo.

Identificación del peligro

Párrafo 22: Sugerimos que se vuelva a redactar lo siguiente:

«Entre los peligros presentes en el pienso se incluyen los agentes biológicos (virus, bacterias, endoparásitos y priones), los elementos tóxicos como los radionúclidos, los metales pesados inorgánicos y los compuestos químicos orgánicos, que incluyen, entre otros, las toxinas y **los agentes químicos (dioxinas, bifenilos policlorados, niveles excesivos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario)** y aditivos (así como ciertos residuos de los mismos).»

Justificación: Esta modificación propuesta viene motivada por motivos de redacción y edición, y mejora el paralelismo de esta oración.

Evaluación de la exposición

Párrafo 32: Sugerimos la siguiente revisión.

Estas directrices ofrecen los principios generales y las pautas del Codex a seguir por los gobiernos para la evaluación de los riesgos presentes en el pienso. **Las evaluaciones constituirían la base del control de los peligros presentes en los piensos para garantizar que los peligros que se puedan transmitir a los productos alimentarios de origen animal se encuentren dentro de los límites de protección de la salud humana, como los Límites máximos del Codex, o las normas nacionales en ausencia de normativas del Codex,** y el tratamiento de los posibles riesgos para la salud humana en relación con la presencia de peligros en los piensos para animales destinados al consumo humano, así como con la transmisión de dichos peligros a los productos comestibles.

Justificación: La declaración original indica que la JECFA emplearía los índices de transmisión, mientras que el párrafo 1 afirma que los emplearían los gobiernos, y no la JECFA. Nuestra redacción aclara quién es el usuario indicado de estas evaluaciones del pienso.

Párrafo 33: Por favor, modifíquese tal como se ha indicado y muévase al Párrafo 31 (numerando por tanto de nuevo todo el documento, de manera que el objetivo y la orientación de este documento sean más sólidos).

La evaluación de la ~~exposición del pienso se realiza mejor si se emplean~~ **debe emplear** datos **cuantitativos y de vigilancia** de los niveles de peligro en los piensos y los productos comestibles.

Justificación: la modificación propuesta es más precisa.

Párrafo 7: Se deberá definir: pkA, pkB y Kow.

Justificación: Las definiciones son necesarias para una mejor comprensión.

Párrafos 7 y 8: Se debe corregir la numeración en su orden correspondiente entre los párrafos 34 y 36 actuales.

Justificación: se trata de una modificación de redacción y edición.

FAO

(i) Comentarios generales

Se reconoce el valor que posee disponer de una guía para la evaluación de riesgos en el pienso de animales, y disponer de un documento base a partir del cual se pueda desarrollar este trabajo es positivo. A este respecto, el trabajo realizado por Suiza hasta la fecha es encomiable.

El documento reconoce las numerosas fuentes de información que ya existen sobre la evaluación de riesgos, a pesar de que el modo en que se incluyen las referencias en el apartado sobre Evaluación de riesgos en el marco del Codex Alimentarius hace su lectura un poco ardua. Quizás se podría mantener el título en el texto e incluir la información más detallada (en cuanto al lugar y la fecha de publicación, dónde encontrar el documento, etc.) en una nota al pie o un listado al final del documento. Aunque se han tratado algunos de los componentes específicos de la evaluación de riesgos en el pienso - como el coeficiente de transmisión -, cabe la posibilidad de que sea necesario destacar otras especificaciones relacionadas con el pienso. Quizás también se debiera mencionar que la evaluación de los peligros presentes en el pienso no se debe realizar de manera aislada, sino como parte integrante de una evaluación de riesgos más amplia, y recordar a los países que no deben olvidar este importante aspecto del proceso cuando se lleven a cabo las Evaluaciones de riesgos.

El apartado sobre la evaluación de la exposición se centra principalmente en los peligros químicos, y las orientaciones dadas se refieren de forma específica a los peligros químicos. Se desconoce si esto podría ser relevante en cuanto a los peligros microbiológicos y, por consiguiente, deberá tratarse de garantizar que a los gobiernos les quede claro qué partes son importantes al evaluar los peligros biológicos, en comparación con los peligros químicos. Al mismo tiempo, debería considerarse que también se debe prestar una atención especial a los peligros biológicos y físicos, inclusive los radionúclidos.

La Tabla 3.1 se centra demasiado en los peligros químicos, y no tanto en los peligros biológicos. Puesto que la naturaleza de los peligros implica que existen algunas diferencias en los criterios empleados en los peligros biológicos, en comparación con los peligros químicos, esto debería quedar reflejado en cualquier tabla que se incluya o en la tabla que se incluya únicamente como ejemplo del criterio que se pueda seguir en el caso de alguno de los peligros presentes en el pienso de animales. Siguiendo en la línea del comentario general, debería considerarse que también se debe prestar una atención especial a los peligros biológicos y físicos, inclusive los radionúclidos.

(ii) Comentarios específicos

Apartado	Párrafo	Modificación propuesta	Justificación
Introducción	1	y el tratamiento de los posibles riesgos para la salud humana en relación con la presencia de peligros en los piensos para animales destinados al consumo humano, así como con la transmisión de <u>dichos peligros</u> a los productos comestibles.	Claridad del lenguaje
	4: viñeta 7	las directrices para los análisis de riesgos de la inocuidad de los alimentos de la OMS/FAO/OMS destinadas a las autoridades nacionales (Análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos: Guía para autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. (Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. OMS/FAO/OMS , Roma 2006.	En las publicaciones conjuntas, las organizaciones se enumeran por orden alfabético.
	4: después de la viñeta 7	FAO/OMS. Caracterización de peligros de los patógenos presentes en los alimentos y el agua: Directrices. Evaluación de Riesgos Microbiológicos, Serie 3. 2003. Disponible en	Puesto que estas directrices también hacen referencia a los peligros microbiológicos presentes en el pienso, también nos gustaría

Apartado	Párrafo	Modificación propuesta	Justificación
		<p>ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4666E/y4666E00.pdf</p> <p>FAO/OMS. Evaluación de la exposición a los peligros microbiológicos en los alimentos: Directrices. Evaluación de Riesgos Microbiológicos en el Trámite 7. 2008. Disponible en http://www.fao.org/docrep/010/a0251e/a0251e00.htm</p> <p>FAO/OMS. Caracterización de riesgos de los peligros microbiológicos en los alimentos: Directrices. Evaluación de Riesgos Microbiológicos en el Trámite 17. 2009. Disponible en http://www.fao.org/docrep/012/i1134e/i1134e00.pdf</p>	proponer la inclusión de tres publicaciones de la FAO/OMS en las que se ofrecen unas orientaciones más detalladas para los países a la hora de llevar a cabo la evaluación de riesgos microbiológicos.
	9:	Cabe indicar que la definición de «transmisión» no es aplicable a los microorganismos.	
Ámbito de aplicación	7	No se tomarán en consideración los efectos causados en la salud animal y su bienestar que...	
Evaluación de riesgos dentro del marco del análisis de riesgos del Codex	11: después de la viñeta 4	las directrices para los análisis de riesgos de la inocuidad de los alimentos de la OMS /FAO/OMS destinadas a las autoridades nacionales (Análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos: Guía para autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. (Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. OMS /FAO/OMS, Roma 2006.	En las publicaciones conjuntas, las organizaciones se enumeran por orden alfabético.
	12	El responsable de la gestión de riesgos es quien encarga la evaluación de riesgos. Las actividades preliminares de la gestión de riesgos incluyen la identificación de un problema de inocuidad en los alimentos o el pienso, el establecimiento de un perfil de riesgos, el desarrollo de una pregunta/preguntas o instrucciones específicas al equipo de evaluación de riesgos, la clasificación del...	Esta adición es un fragmento sumamente necesario en el conjunto del proceso de evaluación de riesgos, y se debe agregar en algún punto. Además, la redacción del texto implica la necesidad de realizar todas estas actividades. Por ejemplo, en todas las situaciones no es preciso un perfil de riesgos.
Directrices para la evaluación de riesgos	14	Tal como queda descrito en el MarcoEFAO/OMS para la Provisión de Asesoramiento Científico sobre Inocuidad de los Alimentos y Nutrición (Organización Mundial de la Salud FAO/OMS, Roma, 2007. ISBN 978-92-5-105807-7; ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1296e/a1296e00.pdf),	Corrección de la referencia
	14	(...) el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en aditivos alimentarios, contaminantes y drogas veterinarias (JECFA), la (...) los gobiernos y la industria.	Aunque la JECFA trata los contaminantes y los medicamentos de uso veterinario, estos no están incluidos en el título.
	14	La JECFA y la JMPR. Estos grupos de expertos evalúan el peligro y la exposición a los peligros y la utilizan, junto con una caracterización del peligro o la relación dosis-efecto, a fin de determinar la intensidad que puede darse de un peligro determinado en un alimento en particular, sin afectar a la inocuidad. Las evaluaciones de riesgos que llevan a cabo las JEMRA analizan el riesgo asociado a peligros determinados en unas instalaciones específicas, y pueden proporcionar estimaciones relativas del riesgo en distintas situaciones.	Los resultados de las JEMRA difieren ligeramente de los de la JECFA y la JMPR porque no se establecen LMR ni IDA, aunque se diseñen curvas de dosis-respuesta. La presencia de un organismo se podría considerar adecuada por causar infección y/o

Apartado	Párrafo	Modificación propuesta	Justificación
			enfermedad. Mientras que el objetivo de los CM (criterios microbiológicos), CR (criterios de rendimiento), OR (objetivos del rendimiento) y los OIA (objetivos de inocuidad de los alimentos) es reducir al mínimo el riesgo, y no, actuar como un límite claro por debajo del cual se pueda decir que ya no existe un riesgo.
	15	Las directrices <u>generales</u> para la evaluación de los riesgos microbiológicos están disponibles en los <i>Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos</i> , CAC/GL 30-1999), <u>mientras que las orientaciones detalladas están disponibles en los volúmenes 3, 7 y 17 de las Series de la FAO/OMS sobre Evaluación de los riesgos microbiológicos. Estas directrices fueron elaboradas para ofrecer una guía de orientación a las JEMRA y los países miembros de la FAO/OMS en el desempeño de la evaluación de los riesgos microbiológicos.</u>	
	18	La selección de los expertos responsables de la evaluación de riesgos deberá realizarse por un procedimiento transparente y en base a sus conocimientos especializados, experiencia e independencia respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos empleados para la selección de dichos expertos deberán estar documentados e incluir una declaración pública de cualquier conflicto de intereses que pudiera haber. Esta declaración también deberá identificar y describir detalladamente la experiencia, los conocimientos especializados y la independencia individual de cada uno. Los organismos de expertos y las consultas entre expertos deberán garantizar la participación eficaz de expertos de diferentes partes del mundo e incluir a expertos de países en vías de desarrollo.	Aunque esta oración es muy importante para la labor internacional en la evaluación de riesgos, podría ser muy restrictiva y no ser siempre necesaria (por ej., si el pienso se elabora a nivel nacional) para los gobiernos nacionales a los que están dirigidas estas directrices.
	20	La evaluación de riesgos deberá estar basada en toda la información científica disponible, tanto si es cualitativa como cuantitativa. Cuando ambos tipos de datos estén disponibles, se deberá dar preferencia al uso de los datos cuantitativos.	Claridad del lenguaje
	21	Entre los peligros presentes en el pienso se pueden incluir los agentes biológicos (virus, bacterias, endoparásitos y priones), agentes químicos (como los metales pesados, las aflatoxinas, las dioxinas, los plaguicidas y los residuos de medicamentos de uso veterinario que superen los LMR) y los agentes físicos, inclusive los radionúclidos.	Claridad del lenguaje y definiciones. Véase el apartado DEFINICIONES
	25	i) Se recomienda que los protocolos de muestreo de alimentos deberán sigan... ii) El plan de muestreo para la identificación de peligros deberá contemplar la posible distribución no homogénea heterogénea del peligro, en base a todos los factores pertinentes. O El plan de muestreo para la identificación de peligros	Claridad del lenguaje

Apartado	Párrafo	Modificación propuesta	Justificación
		deberá contemplar la posible distribución heterogénea <u>aleatoria</u> del peligro, en base a todos los factores pertinentes.	
	26	Por favor, obsérvese que el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius: Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios, es empleado por los microbiólogos en contadas ocasiones, si es que las hay.	Comentario general.
	29	Es posible obtener información sobre la caracterización de peligros específicos en informes internacionales y monografías de los organismos como la JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios); http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/ y http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/en/), la JMPR (Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas; http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/ y http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmpr/en/), las JEMRA (Consultas conjuntas FAO/OMS de expertos para evaluar los riesgos asociados a la contaminación microbiológica de alimentos; http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/ y http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/en/), el Programa Internacional de Seguridad sobre Sustancias Químicas de la OMS (IPCS, http://www.inchem.org/), los Documentos internacionales concisos sobre evaluación de sustancias químicas de la OMS (CICAD; http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/) y/o la bibliografía científica incluyen información sobre la caracterización de peligros específicos.	La JECFA, las JEMRA y la JMPR tienen páginas internéticas en la FAO y en la OMS. Se han agregado aquí porque, algunas veces, la distribución de las acciones podría dar a entender que existe alguna información adicional en estas páginas que no cubre la de la OMS, y viceversa.
	31	Agréguese el siguiente texto a continuación de Método de evaluación de la exposición: Emplear los últimos métodos microbiológicos para determinar la prevalencia y/o los niveles del peligro microbiológico presente en el pienso y los productos comestibles. Agréguese el siguiente texto, a continuación de Criterio de valoración de la evaluación de riesgos: Peligro microbiológico en los productos comestibles (UFC/g o ml).	
	34	Si se conoce la cantidad de un peligro químico determinado presente en el pienso y los productos comestibles, se puede calcular el coeficiente de transmisión de un peligro específico. En líneas generales, si se conocen dos de estas tres variables (el nivel de peligro en el pienso, el coeficiente de transmisión y el nivel de peligro en el producto comestible), se puede calcular la tercera.	Aclarar que esto no es aplicable a los peligros microbiológicos.
	42	Una estimación de riesgos podría ser, por ejemplo, que una determinada prevalencia de un microorganismo en un pienso daría como resultado que el animal se infectara, con lo que se contaminaría el pienso, o el cálculo de la probabilidad de que una concentración dada de un peligro en el pienso dé como resultado una concentración en los productos comestibles que, por ejemplo, sobrepase el Límite máximo del Codex de una sustancia contaminante o	Tratar y agregar más ejemplos microbiológicos a las Directrices.

Apartado	Párrafo	Modificación propuesta	Justificación
		un Límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas o fármacos de uso veterinario (NMR), o una norma nacional equivalente.	

IDF

General:

Queremos indicar que las dos directrices se solapan en gran medida.

En el anteproyecto para priorizar la lista de peligros presentes en los piensos da la impresión parece pretender proporcionar información detallada sobre peligros específicos, en lugar de proporcionar principios y orientaciones generales, tal como se indica en los apartados Introducción y Ámbito de aplicación. Consideramos que sería más apropiado adoptar un marco más general que intentar proporcionar un listado exhaustivo, que está incompleto y en el que los peligros presentes en el pienso podrían tener distinto significado, tanto a nivel epidemiológico como internacional. Una versión detallada sería difícil de mantenerlo actualizada y que conservase la relevancia.

Comentarios específicos sobre el CX/AF 12/6/4 Adenda 2

Párrafo 9: Definición de «contaminantes»

La definición de contaminantes debe incluir el término «agentes».

***Contaminante:** Se entiende por contaminante cualquier sustancia o agente no añadido intencionalmente al alimento*

Párrafo 9: Definición de «riesgo»

La nota agregada a la definición establecida parece incorrecta y se debe eliminar. El término riesgo no hace referencia a la probabilidad de transmisión al alimento. La adición hace que se interprete de forma ambigua. La probabilidad de transmisión está relacionada con la prevalencia (probabilidad/frecuencia de existencia), pero no equivale a la probabilidad de que aparezca un efecto adverso para la salud.

***Riesgo:** Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de dicho efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos (Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos). ~~En estas directrices, el riesgo también puede hacer referencia a la probabilidad de que un peligro contenido en el pienso de los animales destinados al consumo humano pase a un producto comestible hasta tal punto que pueda producir un efecto adverso en la salud humana.~~*

Párrafo 24: Identificación del peligro

El empleo del término «identificación» en este párrafo carece de significado. En su lugar se debe emplear «existencia» o «prevalencia».

*24. Las muestras y los estudios de investigación de carácter normativo, los datos publicados por las agencias gubernamentales y los programas internacionales como el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente de la OMS (SIMUVIMA/Alimentos; <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/>) y el Programa conjunto FAO/OMS sobre la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN; http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/) incluyen información de utilidad sobre la **existencia** ~~identificación~~ de dichos peligros.*

Párrafo 38: Caracterización del riesgo

Puesto que en este documento se emplea tanto la evaluación de la exposición del pienso como la evaluación de la exposición humana, la evaluación de la exposición que aquí se menciona se debería calificar de «humana».

*38. La caracterización del riesgo toma en cuenta los resultados claves de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición **humana** para estimar el riesgo.*

IFIF

I. Comentarios generales:

La Federación Internacional de Industrias de Piensos (IFIF) agradece las consideraciones realizadas en los anteriores comentarios remitidos, así como la actitud abierta, transparente y constructiva que se ha mantenido durante este proceso. Pensamos que la presentación general de los documentos ha mejorado y que la parte central de los documentos de trabajo ha sido bien redactada y concebida.

Como nos estamos preparando para la reunión del Grupo de Acción, pensamos que esta es una gran oportunidad para mejorar el apartado de Introducción y el preámbulo, indicando de forma más clara los objetivos principales de los documentos de trabajo por lo que respecta a responder a los términos de referencia.

El documento del anteproyecto podría convertirse en un documento más sencillo de usar mediante la incorporación de notas de orientación más específicas para los evaluadores y gestores de riesgos en inocuidad de los piensos. Las referencias bibliográficas a las normas existentes del CODEX son de utilidad, pero no siempre son prácticas, ya que para los evaluadores de riesgos no siempre son referencias con las que estén familiarizados, y no incluyen referencias específicas en materia de inocuidad de los piensos, importantes para los evaluadores de riesgos en este campo. Nos gustaría recomendar, en concreto, que se tuviera en consideración el enfoque normativo trazado en las directrices para el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos de la OMS/FAO destinadas a las autoridades nacionales (Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos: Guía para las autoridades nacionales) por ser un modelo sumamente útil para la introducción de nuevas notas de orientación más específicas en los actuales documentos de trabajo del anteproyecto.

Como ejemplo concreto e ilustrativo de la necesidad de una guía más específica sobre inocuidad de los alimentos, la IFIF desea llamar especialmente la atención sobre el hecho de que la directriz actual sobre la lista priorizada de peligros presentes en el pienso se centra en una evaluación de inocuidad orientada al consumidor, relacionada con la presencia de un peligro en el pienso o los ingredientes del pienso. Como tal, la identificación de peligros no debería restringirse a su presencia en los piensos, sino también tener en cuenta las distintas vías de transmisión del peligro y sus derivados a los productos para la alimentación de animales y su consiguiente impacto en la salud humana. Las vías de transmisión pueden depender del tipo de peligro (un peligro químico puede transmitirse a los tejidos comestibles animales mediante biotransformación, mientras que un peligro biológico podría transmitirse a dichos tejidos durante la matanza). La vía de biotransformación podría variar entre especies animales. Esta evaluación debe formar parte de la identificación de peligros en la evaluación de riesgos, y no ser tratada en la evaluación de la exposición como se propone en el anteproyecto actual. De esta manera, todos los peligros identificados a los que los consumidores pudiesen estar expuestos se podrían caracterizar en la fase de caracterización de peligros.

La aclaración del ámbito de la etapa de caracterización de peligros es de gran importancia a la hora de considerar el ámbito de aplicación de la guía en cuanto a evaluación de riesgos en los piensos: en la práctica, la mayoría de los evaluadores de riesgos dedicados a la inocuidad de piensos realizan sus funciones tanto en los piensos sujetos a una autorización oficial previa a su comercialización como en los contaminantes de piensos y/o las sustancias no deseadas presentes en determinados alimentos para animales. Por lo tanto, es preciso abordar todos los peligros relacionados con el pienso que puedan tener un impacto negativo en la inocuidad de los alimentos, inclusive sus metabolitos en los tejidos comestibles.

II. Anteproyecto para las directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos:

Párrafo 2 Por favor, incorpórese tal como sigue:

El propósito de estas directrices es proporcionar una guía sobre cómo evaluar los riesgos relacionados con los peligros presentes en los piensos, en función de las condiciones locales y teniendo en cuenta el impacto que pudieran tener en la salud humana, si lo hubiera. También están destinadas a facilitar la comparación a nivel internacional de las evaluaciones de los riesgos presentes en los piensos y, por consiguiente, promover prácticas correctas en el comercio de alimentos **y el uso coherente de la evaluación de riesgos a nivel internacional.**

Párrafos 5-8 del apartado ÁMBITO DE APLICACIÓN Por favor, agréguese el nuevo párrafo adicional bajo el encabezado Ámbito de aplicación, que enfatiza el hecho de que los Agentes físicos quedan fuera del ámbito de esta directriz:

Se desconoce si la influencia de los agentes físicos sobre los piensos puede suponer un peligro que pueda provocar efectos nocivos para la salud humana, aunque podrían suponer un riesgo para la salud de animales, lo que queda fuera del ámbito de estas directrices.

Párrafo 9 Definiciones: recomendamos las siguientes modificaciones y/o adiciones:

Evaluación de la exposición: Recomendamos la modificación de la segunda oración como se muestra a continuación:

En estas directrices, la evaluación de la exposición también puede abarcar la evaluación **del nivel o** la cantidad probables de un agente biológico...

Estimación de riesgos: Recomendamos agregar lo siguiente:

La estimación cuantitativa del riesgo resultante de la caracterización del mismo (*Comisión del Codex Alimentarius: Manual de procedimientos*), **inclusive la probabilidad que existe de que un peligro presente en el pienso ingerido por un animal destinado al consumo humano se transmita al producto comestible final hasta el punto que pueda causar un efecto adverso en la salud de las personas.**

Párrafo 12 Recomendamos la siguiente adición al final de este párrafo:

Estas actividades deben incluir la comunicación de los riesgos entre las partes interesadas.

Párrafos 12 y 13 Puesto que en este documento no se define el término «Perfil de riesgos», recomendamos que también se haga referencia a las referencias enumeradas en el párrafo 11 como guía para el establecimiento de un perfil de riesgos.

Párrafo 13 Solicitamos la siguiente adición a la segunda oración:

El objetivo de este procedimiento es garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, transparente, y que no presente sesgos **y esté documentada**.

Párrafo 18 Proponemos eliminar las siguientes palabras de la última oración, ya que este documento está destinado a su uso por todos los países y su redacción es incoherente, y se agregue lo siguiente:

diferentes partes del mundo ~~e incluir expertos de países en vías de desarrollo.~~ **e incluir expertos en alimentos para animales.**

Párrafo 19 Solicitamos las siguientes modificaciones:

evaluación de riesgos respecto a la inocuidad de los alimentos y **seguir un enfoque estructurado que incorpore** las cuatro etapas de la evaluación de riesgos,...

Párrafo 20 Solicitamos las siguientes modificaciones a la segunda oración:

Cuando los datos científicos no estén completos o sean insuficientes, ~~La~~ evaluación de riesgos también debe tener en cuenta la información o datos cualitativos **relevantes**.

Párrafo 21 Solicitamos las siguientes adiciones a la segunda oración:

... Las expresiones de ~~incertidumbre~~ **posibilidad** o variabilidad en los cálculos de riesgos podrán ser cualitativas o cuantitativas, pero se deberán cuantificar **y documentar** en la medida en que sea científicamente viable.

Párrafo 24 Solicitamos la siguiente adición a la última oración:

... (INFOSAN; http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/); **u otros sistemas de alerta de inocuidad alimentaria de confianza y de rápida actuación.**

Párrafo 33 Solicitamos la siguiente modificación (y traslado al párrafo 31, con lo que se deberá numerar de nuevo todo el documento), para que el centro de interés y la orientación de este documento adquieran mayor relieve.

La evaluación de la exposición ~~se realiza mejor si se emplean~~ **debe emplear** datos de ~~vigilancia~~ **cuantitativos y de vigilancia** de los niveles de peligro en los piensos y los productos comestibles.

Párrafo 34 Solicitamos la siguiente adición, porque el cálculo sería imposible sin la cantidad de ingesta de pienso:

En líneas generales, si se conocen dos de estas tres variables (el nivel de peligro en el pienso **y la ingesta de pienso de los animales**, el índice de transmisión y el nivel de peligro en el producto comestible), se puede calcular la tercera.

Párrafos 7 y 8 Deben corregirse en su orden correspondiente entre los párrafos 34 y 36 actuales.

Párrafo 35 (antiguo párrafo 7) Solicitamos la siguiente modificación del segundo párrafo:

- La cinética del ~~peligro~~ **compuesto** en el animal destinado al consumo humano, que engloba la absorción sistémica, el metabolismo (que incluye la generación de metabolitos ~~peligrosos~~), el potencial de distribución y acumulación del ~~peligro~~ **compuesto** en los compartimentos corporales y el alcance de la transmisión del ~~peligro~~ **compuesto** a los productos comestibles.

Párrafo 37 (antiguo párrafo 8) Solicitamos la siguiente adición al final del párrafo porque dichos factores influyen en los índices de transmisión:

(...) entre ellos, la cepa, el sexo ~~y~~, la etapa del ciclo vital, **el nivel de nutrientes del pienso y la naturaleza y el tipo de ingredientes empleados en el pienso.**

Párrafo 40 (antiguo párrafo 38) Solicitamos lo siguiente, que es coherente con las definiciones:

La caracterización del riesgo toma en cuenta los resultados clave de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición para estimar el riesgo **en una población dada. El establecimiento de la probabilidad de un efecto adverso identificado es el resultado previsto de la caracterización de riesgos.**

OIE(i) Comentarios específicosPárrafo 4.

[...]

Así como los apartados más relevantes de

- El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE (~~http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm~~ <http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>)

- El *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE (<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/aquatic-code/access-online/>)

Justificación:

Se proporciona el enlace actualizado de la página de la OIE.

Se ha agregado el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE, ya que incluye capítulos importantes para la materia.