

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 6 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 6 5705.4593

ALINORM 99/13A

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

23º período de sesiones

Roma, 28 de junio - 3 de julio de 1999

INFORME DE LA 31ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Orlando, Estados Unidos de América, 26 - 30 de octubre de 1998

NOTA: El presente informe incluye la Circular CL 1998/40-FH

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 06 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705.4593

CX 4/20.2

CL 1998/40-FH
Noviembre de 1998

- A:**
- Puntos de contacto del Codex
 - Organismos internacionales interesados
 - Participantes en la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: Distribución del Informe de la 31ª Reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 99/13A)

Se adjunta el informe de la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). Dicho informe será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 23º período de sesiones (Roma, 28 de junio - 3 de julio de 1999).

CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 23º PERÍODO DE SESIONES

PROYECTO DE DIRECTRICES EN EL TRÁMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO

1. *Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (párr. 34, Apéndice II)*

Los gobiernos u organismos internacionales que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre el documento mencionado deberán hacerlo por escrito, de conformidad con la Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, incluido el examen de declaraciones relativas a consecuencias económicas (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 10ª edición, páginas 32-34). Dichas enmiendas u observaciones han de enviarse a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Roma, Italia (fax: 39 06 570 54593, o bien correo electrónico: Codex@fao.org) **para el 31 de marzo de 1999**.

PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS EN EL TRÁMITE 5 DEL PROCEDIMIENTO ACELERADO

2. *Proyecto de enmienda del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Sección 6.1.2.) (párr. 14, Apéndice III)*

Los Gobiernos u organismos internacionales que deseen formular observaciones sobre cualquiera de los aspectos del proyecto de enmienda, y en particular sobre las posibles repercusiones de éste para sus intereses económicos, deberán hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento uniforme acelerado para la elaboración de normas del Codex y textos afines (en el Trámite 5) (véase el Manual

de Procedimiento) de la Comisión del Codex Alimentarius, 10ª edición, páginas 29-30). Dichas observaciones han de remitirse a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: 39 06 570 54593, o bien correo electrónico: Codex@fao.org) **para el 31 de marzo de 1999**.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO EN EL TRÁMITE 5 DEL PROCEDIMIENTO

3. *Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Productos Alimenticios a Granel y Semienvasados (párrafo 52, Apéndice IV)*

Los Gobiernos u organizaciones internacionales que deseen formular observaciones acerca de las consecuencias que puede tener el Anteproyecto de Código para sus intereses económicos deberán hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (en el Trámite 5) (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 10ª edición, páginas 26-28). Tales observaciones han de remitirse a la Secretaría del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: 39 06 570 54593, o bien correo electrónico: Codex@fao.org) **para el 31 de marzo de 1999**.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El resumen y conclusiones de la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos son los siguientes:

Cuestiones que se someten al examen de la Comisión:

El Comité:

- convino en adelantar al Trámite 8 el Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (párr. 34, Apéndice II);
- convino en adelantar al Trámite 5 del Procedimiento Acelerado el Proyecto de Enmienda de los Principios Generales sobre Higiene de los Alimentos (párr. 15, Apéndice III);
- convino en adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados (párr. 52, Apéndice IV).

Otras cuestiones de interés para la Comisión:

El Comité:

- convino en adelantar al Trámite 6 el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Aguas de Beber Embotelladas (Envasadas) (distintas del agua mineral natural) (párr. 41);
- convino en devolver al Trámite 3 el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (párr. 45);
- convino en reformular y distribuir en el Trámite 3 los textos siguientes:
- Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (párr. 87)
- Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Producción Primaria, la Recolección y el Envasado de Productos Frescos/Frutas y Hortalizas (párr. 62)
- Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Frutas y Hortalizas Crudas Precortadas (párr. 71);
- convino en volver a redactar los siguientes documentos de debate para someterlos a examen en su siguiente reunión:
- Anteproyecto de Directrices para el Reciclado Higiénico del Agua de Elaboración en las Fábricas de Alimentos (párr. 76)
- Aplicación del HACCP en las empresas pequeñas y menos desarrolladas (párr. 108)
- convino en interrumpir los trabajos relativos a los siguientes temas:
- Aspectos más generales de la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en el Comercio Internacional de Alimentos y Piensos (párrafo 95)
- Aplicación más amplia del sistema de HACCP (párrafo 97)

ÍNDICE

	Párrafos
INTRODUCCIÓN	1
APERTURA DE LA REUNIÓN	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA	3 - 6
INFORME DE LA SECRETARÍA SOBRE LAS CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/O OTROS COMITÉS DEL CODEX, INCLUIDO EL ANTEPROYECTO DE ENMIENDA DE LA SECCIÓN 6.1.2 DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	7 - 18
PROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	19-34
PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS AGUAS DE BEBER EMBOTELLADAS (ENVASADAS) (DISTINTAS DEL AGUA MINERAL NATURAL)	35-41
ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS	42-45
ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS A GRANEL Y ALIMENTOS SEMIENVASADOS	46-52
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA, LA RECOLECCIÓN Y EL ENVASADO DE PRODUCTOS FRESCOS	53-62
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA FRUTAS Y HORTALIZAS PRECORTADAS	63-71
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL RECICLADO HIGIÉNICO DE LAS AGUAS DE ELABORACIÓN EN LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS.....	72-76
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS RECOMENDACIONES PARA LA GESTIÓN DE LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL	77-87
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE ASPECTOS MÁS GENERALES DE LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS Y PIENSOS.....	88-95
CONSECUENCIAS DE LA APLICACIÓN MÁS AMPLIA DEL SISTEMA DE HACCP	96-97
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ELABORACIÓN DE UN ASESORAMIENTO BASADO EN LOS RIESGOS PARA EL USO DE SISTEMAS SIMILARES AL DE HACCP EN LAS PEQUEÑAS EMPRESAS, CON ESPECIAL REFERENCIA A LOS PAÍSES EN DESARROLLO	98-108
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS.....	109-121
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN.....	122

LISTA DE LOS APÉNDICES**Páginas**

<u>APÉNDICE I</u>	LISTA DE PARTICIPANTES	23
<u>APÉNDICE II</u>	PROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	41
<u>APÉNDICE III</u>	PROYECTO DE ENMIENDA DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (SECCIÓN 6.1.2 - PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA).....	48
<u>APÉNDICE IV</u>	ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS A GRANEL Y ALIMENTOS SEMIENVASADOS	49

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos celebró su 31ª reunión en Orlando, EE.UU., del 26 al 30 de octubre de 1998, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. Y. Kaye Wachsmuth, Subadministrador Adjunto, Oficina de Salud Pública y Ciencias, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Asistieron a la misma 205 delegados, en representación de 47 países miembros y 14 organizaciones internacionales. En el Apéndice I del presente informe figura la lista completa de los participantes.

APERTURA DE LA SESIÓN

2. Inauguró la reunión el Dr. Wachsmuth, quien dio la bienvenida a los participantes en nombre del Gobierno de los Estados Unidos de América. El Dr. Robert V. Tauxe, Jefe de la Subdirección de Enfermedades Diarreicas y Transmitidas por los Alimentos, Dirección de Enfermedades Bacterianas y Micóticas, Centros Nacionales de Enfermedades Infecciosas, Centro de Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU., presentó una ponencia sobre el tema *Vigilancia de salud pública e infecciones transmitidas por los alimentos: nuevos problemas y nuevas soluciones*. En ella definió el concepto de enfermedades transmitidas por los alimentos y se refirió a la metodología pertinente, así como a aspectos críticos de su vigilancia. Asimismo presentó las estrategias de vigilancia elaboradas recientemente en los Estados Unidos. Teniendo en cuenta la rápida expansión del comercio alimentario internacional, subrayó la necesidad de desarrollar un sistema internacional para vigilar las enfermedades transmitidas por alimentos.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (TEMA 1 DEL PROGRAMA)

3 El Comité adoptó el programa provisional (CX/FH 98/1) como programa de la reunión, y convino en examinar (en el tema 10 del programa) el tema suplementario “Consideración del documento de examen sobre cuestiones más amplias sobre la aplicación de la evaluación de los riesgos microbiológicos al comercio internacional de alimentos y piensos” (CX/FH 98/1-Add 1) así como el documento de trabajo pertinente relativo a las consecuencias que tenían, para la gestión de peligros microbiológicos en alimentos que son objeto de comercio internacional, las diferencias regionales en la prevalencia de agentes patógenos transmitidos por los alimentos. Asimismo se convino en modificar el orden de algunos temas del programa y examinar el tema 10, así como el tema suplementario del programa, conjuntamente con el tema 3.

4. El Comité convino en examinar en el tema 13 del programa - Otros asuntos, los documentos referentes al control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos (CRD 3) y a la resistencia a los antibióticos de las bacterias presentes en alimentos (CRD 4).

5. La delegación de España y varias otras delegaciones expresaron preocupación por el hecho de que los documentos de trabajo en español no se hubieran recibido en el momento oportuno y por la calidad realmente deficiente de las traducciones, factores que creaban graves problemas a los países de habla hispana. En el curso de las deliberaciones algunas delegaciones apoyaron las inquietudes expresadas. La delegación de la India manifestó inquietud por la recepción tardía de los documentos, especialmente algunos de los relacionados con el tema 13 del programa. El observador de la Comunidad Europea planteó su preocupación por el hecho de que el documento de posición de la CE sobre varios temas del programa no se hubiera distribuido como documento de sala.

6. A fin de facilitar la labor del Comité, el Presidente propuso que se aplicaran los siguientes procedimientos de trabajo: se dedicaría un debate completo a los temas del programa que se encontraban en el Trámite 7, mientras que para los restantes el debate se limitaría en general a una intervención de cinco minutos de cada delegación sobre cada tema o sección específicos, a menos que fuera necesario prolongar ulteriormente el examen; las observaciones editoriales se presentarían por escrito.

INFORME DE LA SECRETARIA SOBRE LAS CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/O OTROS COMITÉS DEL CODEX, INCLUIDO EL ANTEPROYECTO DE ENMIENDA DE LA SECCIÓN 6.1.2 DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, EN EL TRÁMITE 4 DEL PROCEDIMIENTO ACELERADO (TEMA 2 DEL PROGRAMA)

7. Además de las cuestiones mencionadas en el documento CX/FH 98/2, el representante de la OMS informó al Comité sobre las actividades de esta Organización que revestían interés para su labor. Se observó que en la publicación referente al tema *Examen de la contaminación superficial de frutas y hortalizas que se consumen crudas*¹, preparada por la OMS en colaboración con NSF International, se describían los agentes patógenos asociados con las frutas y hortalizas frescas así como la eficacia de los distintos métodos de descontaminación, con especial hincapié en la desinfección química. Esta información resultaría útil para el examen de los códigos relacionados con las frutas y hortalizas frescas en los temas 7 y 8 del programa.

8. El Comité observó que en el estudio colectivo FAO/OMS/IAEA sobre irradiación de alimentos en dosis elevadas (Ginebra, 1997) se habían examinado la inocuidad e idoneidad nutricional de los alimentos irradiados en dosis superiores a 10 kGy: la conclusión a que se había llegado era que tales alimentos resultaban inocuos e íntegros, por lo que no existía necesidad alguna de imponer una dosis máxima para fines nutricionales y de inocuidad.

9. Se había organizado la Consulta Mixta FAO/OMS sobre la función de los organismos gubernamentales en la evaluación de HACCP (Ginebra, junio de 1998)², con miras a determinar las funciones y responsabilidades de los organismos gubernamentales en dicha evaluación. Entre otras cosas, la Consulta había recomendado que se aclarara el significado de una serie de términos, como *Objetivos de inocuidad alimentaria, peligros significativos y organismos reconocidos oficialmente*; que se examinara la relación entre evaluación de riesgos, HACCP y objetivos de inocuidad alimentaria; y que se considerara la necesidad de brindar orientación en cuanto a los requisitos previos del sistema de HACCP. La Consulta reconoció que el tema era muy complejo, por lo que resultaba difícil lograr el consenso en una sola reunión. Por consiguiente recomendó que los organismos gubernamentales y otras entidades interesadas comunicaran sus observaciones al respecto a la FAO y la OMS, que a la luz de su experiencia podrían así revisar las orientaciones impartidas.

10. El representante de la FAO indicó que esta Organización había publicado un manual de capacitación sobre la higiene de los alimentos y el sistema de HACCP³, y había realizado varios cursillos de formación de capacitadores en países en desarrollo.

11. En relación con la Consulta de Expertos sobre la validación de métodos de análisis para el control de alimentos, algunas delegaciones destacaron que en la esfera de la microbiología era necesario efectuar una distinción entre validación y utilización de métodos equivalentes, y que el cumplimiento estricto de determinadas recomendaciones podría impedir el empleo de ciertos métodos actualmente en uso. Sin embargo, el Comité recordó que la Consulta se había concentrado principalmente en los métodos relacionados con sustancias químicas.

12. El Comité recordó que la Comisión había solicitado el establecimiento de un órgano consultivo de expertos que confiriera fundamento científico a sus decisiones, y se le informó de que la FAO y la OMS habían comenzado la labor preparatoria pertinente. El representante de la FAO indicó que esta Organización estaba trabajando junto con la OMS en la organización y definición del mandato de la Consulta, prevista para marzo de 1999, y recordó que el establecimiento de un órgano de expertos

¹ WHO/FSF/FOS/98.2, Ginebra, 1998

² WHO/FSF/FOS/98.5, Ginebra, 1998

³ FAO, Roma, 1998

estaba sujeto a la decisión final del Consejo de la FAO. El representante informó al Comité de que se establecerían contactos con los países miembros y las organizaciones internacionales interesadas a efectos de la selección de expertos en este campo. Además, el representante de la FAO informó al Comité de que la OMS había avanzado considerablemente en sus preparativos para establecer el órgano consultivo. El Comité convino en que dicho órgano debía seguir el modelo del JECFA y recibiría orientaciones del CCFH en cuanto a las prioridades para su programa de trabajo.

13. El Comité manifestó su aprecio por los esfuerzos desplegados por la FAO y la OMS en el intento de abordar estas importantes cuestiones; el Presidente destacó que este Comité necesitaría el asesoramiento de las organizaciones patrocinantes a fin de elaborar un mecanismo para establecer las prioridades y asesorar al órgano de expertos sobre sus necesidades específicas.

PROYECTO DE ENMIENDA DE LA SECCIÓN 6.1.2 DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

14. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta de la delegación de la India de que se especificara que, si según las instrucciones del fabricante no era necesario el enjuague, esto debía “tener fundamento científico”; no se introdujeron otros cambios en el texto propuesto.

Estado de tramitación del Proyecto de Enmienda de la Sección 6.1.2 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos

15. El Comité **convino** en adelantar el Proyecto de Enmienda al Trámite 5 del Procedimiento Acelerado, a fin de que la Comisión lo aprobara en su 23º período de sesiones (véase el Apéndice III).

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CONTENIDAS EN EL PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA LA MIEL⁴

16. El Comité observó que el texto del proyecto había sido revisado por el Reino Unido, país hospedante del Comité sobre Azúcares (cuya reunión se había aplazado), y que se había distribuido a fin de recabar observaciones al respecto en el Trámite 6. Se habían incorporado disposiciones específicas sobre higiene de los alimentos que presentaban ligeras diferencias con respecto a las ratificadas previamente.

17. El Comité reconoció que la sección sobre higiene no correspondía a las disposiciones normalizadas que figuraban en el Manual de Procedimiento, ya que éstas se referían a sustancias derivadas de microorganismos mientras que en el proyecto de norma se había añadido una referencia a “plantas”. Algunas delegaciones señalaron también que se podía interpretar que se incluía en ello al polen potencialmente presente en la miel, cosa que quizás diera lugar a confusión. El Comité se interrogó sobre la utilidad de hablar del producto vendido “al consumidor final”, puesto que no quedaba claro en qué medida esto podría influir en el control de la inocuidad del alimento en fases anteriores.

18. El Comité **pidió** que el Comité sobre Azúcares, o bien el país hospedante encargado de revisar la norma, proporcionara alguna aclaración sobre las incoherencias que presentaba esta sección respecto de las disposiciones sobre higiene para las normas sobre productos que figuraban en el Manual de Procedimiento. El Comité, observando que el texto se había presentado como documento de sala por haberse proporcionado con retraso, convino en que era necesario distribuirlo, para que se pudieran recabar observaciones al respecto de acuerdo con el procedimiento habitual para la ratificación a cargo de los comités de asuntos generales, y el Comité pudiera, luego, examinarlo en su reunión siguiente.

⁴ CRD 11

PROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (TEMA 3 DEL PROGRAMA)⁵

19. La delegación de Estados Unidos presentó el borrador del documento, en el que figuraban las enmiendas acordadas por el Grupo de Trabajo Especial que se había reunido antes de la Sesión Plenaria. Se informó al Comité de que se habían introducido varias modificaciones, y de que las notas explicativas de la sección de consideraciones adicionales (documento CX/FH 98/3) se habían trasladado a las secciones pertinentes.
20. El Comité examinó el texto propuesto sección por sección y convino en introducir las siguientes enmiendas, además de numerosos cambios editoriales.
21. En la primera sección, el título *Preámbulo* se reemplazó por *Introducción* en aras de la coherencia con otros textos del Codex. Asimismo se añadió a la sección, para que resultara más clara, un texto adicional en el que se describía el procedimiento de análisis de riesgos y el objetivo principal de este proyecto de documento. La delegación de la India, con el apoyo de otras delegaciones, subrayó la necesidad de los países en desarrollo de recibir capacitación para la evaluación de riesgos microbiológicos, y de que se estableciera un marco temporal realista para la aplicación de estos Principios y Directrices. En este sentido, la delegación también señaló a la atención del Comité las cuestiones planteadas por la India en el Comité sobre Principios Generales. El Comité convino en añadir, al final de la sección, algunas frases que respondieran a esta inquietud.
22. La sección de *Definiciones* se actualizó a fin de poner en claro que algunas de las definiciones derivaban de las adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones, que no se referían exclusivamente a los agentes microbiológicos sino también a los químicos y físicos. Asimismo se añadió una nota a pie de página sobre las opciones en materia de control, para clarificar la definición de gestión de riesgos.
23. En la sección *Principios generales de la evaluación de riesgos microbiológicos* se suprimió la segunda oración del Principio 5, por referirse ésta a la aplicación del Principio y no al Principio mismo, y porque la transparencia ya se había definido en la Sección de *Definiciones*. Asimismo se introdujeron cambios editoriales en el Principio 1 y en la primera oración del Principio 5.
24. Se modificó la sección *Directrices para la Aplicación* eliminándose la segunda frase referente al Comité del NCR y a la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS, que se había incluido para facilitar la redacción en las etapas anteriores.
25. Se insertó una nueva sección de *Consideraciones Generales*, basada en los párrafos referentes a la limitación de los datos, al propósito de la evaluación de riesgos y a las limitaciones de los recursos que figuraban en la sección *Consideraciones adicionales* del documento CX/FH 98/3. En dichos párrafos se introdujeron además otros cambios, y se añadieron nuevas frases para destacar la importancia de la intervención de todas las partes interesadas en el proceso de evaluación de riesgos.
26. El texto del párrafo referente al propósito de la evaluación de riesgos, que figuraba entre la *Consideraciones adicionales* en CX/FH 98/3, se trasladó a la sección *Declaración del propósito de la evaluación de riesgos*. Se suprimieron varias oraciones que no guardaban relación con dicho propósito.
27. En la sección *Identificación del peligro* se introdujeron algunas enmiendas aclaratorias.
28. En la sección *Evaluación de la exposición* se incorporaron varios factores, como las diferencias regionales, el carácter estacional de los productos, la función de los manipuladores de alimentos, y la relación ambiental tiempo/temperatura, que debían tomarse en cuenta a la hora de evaluar la exposición.

⁵ CX/FH 98/3, CRD 6 (observaciones del Canadá, Polonia y España), CRD 19 (informe del Grupo de Trabajo Especial), CRD 24 (borrador en que figuran los cambios introducidos en la sesión plenaria)

29. En la sección *Caracterización del peligro* se añadieron varios factores que podían influir en la gravedad de la enfermedad, como el embarazo, la nutrición y el acceso a la atención médica. Se suprimió la referencia al “comportamiento” de la población, puesto que éste ya se mencionaba en la sección *Evaluación de la exposición*.

30. En la sección *Caracterización del riesgo*, se modificó el primer párrafo a fin de dejar en claro que el objetivo de esta caracterización consistía en obtener una estimación del riesgo.

31. El párrafo referente a la comprensión de las limitaciones de una evaluación de riesgos con respecto a la transparencia, que figuraba en la sección *Consideraciones adicionales*, se trasladó a la sección *Documentación*. El Comité observó que en la adopción de decisiones era esencial que los encargados de la gestión del riesgo tuvieran conocimiento de toda limitación que pudiera influir en la evaluación de riesgos, como por ejemplo el dictamen de expertos, y que tales limitaciones debían quedar claramente documentadas, por lo que el texto se enmendó en consecuencia.

32. El Comité, reconociendo la importancia de la reevaluación, incluyó una nueva sección sobre el tema basada en el párrafo referente a la reevaluación en las evaluaciones de riesgos, que en el documento anterior formaba parte de la sección *Consideraciones adicionales*.

33. Se suprimió la sección *Consideraciones adicionales* propuesta en CX/FH 98/3. Las siete primeras consideraciones adicionales del documento se trasladaron a otras secciones con algunas modificaciones, tal como se ha indicado anteriormente. La última, que se refería a las suposiciones formuladas en ausencia de datos específicos, se suprimió del documento.

Estado de tramitación del Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos

34. El Comité **adelantó** al Trámite 8 el Proyecto de Principios y Directrices para la aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos, a fin de que la Comisión lo adoptara en su 23º período de sesiones (véase el Apéndice II).

PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS AGUAS DE BEBER EMBOTELLADAS (ENVASADAS) (DISTINTAS DEL AGUA MINERAL NATURAL) (TEMA 4 DEL PROGRAMA)⁶

35. El Comité recordó que en su 30ª reunión había convenido en adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Código. El Comité Ejecutivo, en su 45ª reunión (junio de 1998) había adoptado en el Trámite 5 el Anteproyecto de Código y lo había adelantado al Trámite 6. Las observaciones recibidas en respuesta a la circular CL 1997/41-FH se incorporaron al documento CX/FH 98/4.

36. La delegación de Estados Unidos, en nombre del Grupo de Trabajo Especial que se había reunido antes de la reunión del Comité, presentó el Proyecto de Código enmendado por el primero. El Comité expresó su aprecio por los esfuerzos del Grupo de Trabajo y examinó el Proyecto de Código; decidió postergar el debate sobre el Apéndice II en vista de que éste sólo se había proporcionado para la sesión plenaria.

37. Con respecto a la sección de Introducción, el Comité recordó que en su 30ª reunión había convenido en suprimir la sección sobre etiquetado y había considerado la posibilidad de abordar de algún modo las cuestiones en ella contenidas. Se informó al Comité de que estos aspectos se trataban en la Introducción, que indicaba que la etiqueta era el lugar ideal para incluir la información en cuestión.

⁶ CX/FH 98/4, CRD 7 (observaciones del Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Consumers International), CRD 20 (informe del Grupo de Trabajo)

38. Muchas delegaciones expresaron su preocupación de que los nuevos párrafos incluidos en la Introducción, referentes a la información sobre los métodos de depuración de las aguas y al consumo de éstas por niños pequeños, no resultaran apropiados para un código de prácticas de higiene. Destacaron, además, que tales aspectos ya figuraban en la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados. La delegación de Estados Unidos y el observador de Consumers International apoyaron la inclusión de estos nuevos párrafos porque tal información se refería a cuestiones de inocuidad y guardaba relación directa con la protección de la salud humana. La delegación de Argentina propuso que la información referente al uso de agua en las leches en polvo para lactantes se considerara como parte del etiquetado de este tipo de productos.

39. El Comité observó que aún era necesario considerar e incorporar al documento una serie de observaciones editoriales y de otro tipo.

40. Algunas delegaciones manifestaron su pesar por el hecho de que el Código no se pudiera adelantar al Trámite 8, considerando la gran cantidad de trabajo ya realizado. Sin embargo, en vista de las cuestiones que aún quedaban por tratar y del escaso tiempo disponible, el Comité convino en que el texto debía volver a redactarse para someterse a un nuevo examen, y que era necesario solicitar observaciones adicionales.

Estado de Tramitación del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Aguas de Beber Embotelladas (Envasadas) (distintas del Agua Mineral Natural)

41. El Comité **convino** en que la delegación de Estados Unidos debía volver a redactar el documento y sus anexos a la luz de las observaciones recibidas, y distribuirlo para recabar nuevas observaciones en el Trámite 6 antes de la reunión siguiente del Comité.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (TEMA 5 DEL PROGRAMA)⁷

42. El Comité recordó que en su 30ª reunión se había alcanzado el consenso para interrumpir la elaboración de un código independiente para los quesos blandos, en la inteligencia de que el trabajo proseguiría con la elaboración de un código general para la leche y los productos lácteos. La delegación de Estados Unidos presentó el documento en nombre del grupo de redacción, y destacó la importancia del consenso alcanzado en la última reunión con respecto a las secciones sobre higiene de las normas relativas a productos lácteos, en virtud de las cuales se podía aplicar una variedad de medidas de control en forma combinada y era necesario demostrar que tales medidas proporcionaban el nivel apropiado de protección de la salud pública (ALINORM 99/13 Apéndice VII). La delegación señaló que la presentación adoptada se basaba en tal consenso, utilizando anexos a fin de poder actualizar ágilmente el documento ya que, de este modo, no sería necesario modificar el texto principal cuando se introdujeran nuevas medidas de control o aparecieran nuevos adelantos de la tecnología. Algunas delegaciones manifestaron inquietudes con respecto al método de redacción adoptado.

44. La delegación de Estados Unidos observó que la formulación del Anteproyecto de Código se orientaba a obtener resultados aceptables de inocuidad alimentaria mediante la aplicación de una o más medidas de control, y no a definir procedimientos específicos para los distintos productos. En vista de las numerosas observaciones recibidas, algunas de las cuales se habían presentado con retraso como documentos de sala, el Comité indicó a la delegación de EE.UU., en su calidad de conductora del grupo de redacción, que examinara dichas observaciones y le presentara sus conclusiones al respecto. La delegación puso de relieve los aspectos esenciales que debían tomarse en cuenta a fin de disponer de una base para el desarrollo ulterior del Código, a saber:

⁷ CX/FH 98/5, CX/FH 98/5-Add.1, CRD 9 (observaciones de Francia); CRD 10 (FIL), CRD 12 (Comunidad Europea), CRD 13 (Italia), CRD 15 (Hungría), CRD 18 (Argentina), CRD 25 (cuestiones principales presentadas por la delegación de Estados Unidos)

- la ampliación del ámbito de aplicación del Código más allá de la inocuidad de los alimentos
- el uso de los anexos para la descripción detallada de las medidas de control
- la falta de métodos de evaluación de las medidas de control
- la ausencia de definiciones para los conceptos de nivel de protección apropiada, objetivos de inocuidad alimentaria y resultados de inocuidad alimentaria
- las excepciones relacionadas con la producción primaria
- un mayor acento en el HACCP
- la necesidad de que el Código se orientara en mayor medida hacia los resultados y tuviera un carácter menos prescriptivo
- la presentación demasiado detallada del documento

44. La delegación de Austria, en nombre de los miembros de la UE, indicó que esta lista no era exhaustiva y quizás pudiera incorporar también las inquietudes relativas a los anexos, ciertas consideraciones tecnológicas además de los requisitos de inocuidad alimentaria y las operaciones de control mencionadas en la Sección 5.2.2, y la aplicación de controles adecuados en relación con la producción primaria.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos

45. El Comité **convino** en que la delegación de Estados Unidos, en cooperación con los demás integrantes del grupo de redacción⁸, volviera a redactar el Anteproyecto de Código a la luz de las observaciones recibidas y de los debates mantenidos durante la reunión, para hacerlo circular en el Trámite 3 y examinarlo en su próxima reunión.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS A GRANEL Y ALIMENTOS SEMIENVASADOS EN EL TRÁMITE 4 (TEMA 6 DEL PROGRAMA)⁹

46. La delegación de Países Bajos presentó un Anteproyecto en nombre del grupo de redacción y destacó las principales cuestiones planteadas en las observaciones de los gobiernos, señalando que las de carácter editorial ya se estaban incorporando al documento:

- inclusión de la producción primaria en el ámbito de aplicación del documento;
- simplificación de los requisitos para el seguimiento y registro de cargamentos anteriores, a fin de evitar que la carga administrativa y los costos resultaran excesivos
- necesidad de aclarar las definiciones de “alimentos a granel” y “alimentos semienvasados”; y
- la alternativa entre transporte especializado y doble uso de los contenedores.

47. El Comité **convino** en incluir en el documento la producción primaria y enmendar el texto del párrafo 3.2, insertando, después de la referencia a “el medio de transporte de alimentos” la siguiente frase adicional: “Habrá que actuar con particular cautela en el caso de productos frescos que requieran escasa o ninguna elaboración antes de su consumo; éstos no deberán transportarse en medios empleados también para acarrear estiércol, fertilizantes, plaguicidas o productos que puedan haber estado en contacto con los mismos”.

48. Con respecto a los cargamentos previos, el Comité consideró que era necesario tomar en cuenta dos factores: el tiempo de conservación de los productos y la duración del viaje. Se **convino**, a esta altura, en dejar sin corchetes la indicación de “tres” cargamentos previos en el párrafo 5.1.1. En cuanto

⁸ Argentina, Australia, Francia, India, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido, Uruguay, FIL

⁹ CX/FH 98/6, CX/FH 98/6 Add-1 (observaciones de Dinamarca, EE.UU., Japón, Reino Unido, Sudáfrica, y de la International Council of Grocery Manufacturers Association (ICGMA), CRD 5 (Francia), CRD 14 (Paraguay), CRD 15 (México), CRD 18 (Argentina))

al mantenimiento de los registros por un período de seis meses, se señaló que quizás no fuera de utilidad en todos los casos y que parecía excesivo. La delegación de la India propuso que se elaborara para el documento una presentación normalizada idónea, con la descripción de los cargamentos previos.

49. El Comité convino en actualizar la definición de “alimentos a granel” (Sección 2.2) añadiéndole el siguiente texto: “por ejemplo, en forma de polvo, granulado o líquido”.

50. Con respecto a los líquidos de enfriamiento y calefacción, se convino en enmendar el párrafo 4.3 insertando, después de la palabra “contaminación” una frase con el siguiente contenido: “Se podrán usar los convenidos entre vendedores y compradores que resulten aceptables para las autoridades del país receptor, sobre la base de una evaluación de riesgos”.

51. El Comité examinó las ventajas y desventajas del transporte especializado. Algunas delegaciones, así como el observador de la CE, apoyaron la aplicación generalizada de este sistema, mientras que otras indicaron que el transporte especializado no garantizaba por sí solo la inocuidad de los productos alimenticios transportados. En esta fase no se alcanzó el consenso respecto a la propuesta de la delegación de Alemania de añadir la siguiente frase a la Sección 5.4, como párrafo separado: “Los alimentos a granel líquidos, granulados o en polvo deben transportarse en recipientes y/o contenedores/tanques reservados al transporte de productos alimenticios”. El Comité estuvo de acuerdo en mantener abiertas ambas opciones y solicitó nuevas observaciones respecto de estas propuestas, a fin de examinarlas en su reunión siguiente.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados

52. El Comité **convino** en remitir el Anteproyecto de Código a la Comisión a fin de que lo adoptara, en el Trámite 5, en su 23º período de sesiones (véase el Apéndice IV).

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA, LA RECOLECCIÓN Y EL ENVASADO DE PRODUCTOS FRESCOS (TEMA 7 DEL PROGRAMA)¹⁰

53. El Comité recordó que en su última reunión había decidido considerar la posibilidad de elaborar un código de prácticas de higiene para la producción primaria, la recolección y el envasado de productos frescos. La delegación del Canadá presentó el documento, que se había preparado en cooperación con varios países y que se centraba en los peligros microbiológicos relacionados con la producción primaria, indicando los agentes patógenos más comunes presentes en las frutas y hortalizas frescas. En él se examinaban, además, los principales factores de contaminación de frutas y hortalizas antes y después de la cosecha, y se esbozaban unas recomendaciones que podrían tomarse en cuenta en el código de prácticas de higiene.

54. El Comité manifestó, a la delegación del Canadá y a los países que habían participado en la redacción, su aprecio por el trabajo efectuado con miras a poner en claro las cuestiones que debían abordarse, y a sentar las bases de la elaboración de un Código. Asimismo apoyó firmemente el proseguimiento de este trabajo, considerando las importantes cuestiones de inocuidad alimentaria que implicaba, y convino en informar en consecuencia al Comité Ejecutivo.

55. La delegación de Austria, expresando las opiniones existentes en la Unión Europea, propuso que el Código no abarcara únicamente la contaminación microbiológica sino también la resultante de sustancias químicas, en particular plaguicidas, o que el ámbito de aplicación fuera aclarado en el título. Otras delegaciones recordaron que de las cuestiones relacionadas con residuos de plaguicidas se ocupaba el CCPR, mientras que el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos estaba elaborando una definición de las medidas de aplicación en el origen destinadas a

¹⁰ CX/FH 98/7

prevenir la contaminación ambiental. Asimismo se propuso que se considerara la preservación de la calidad nutricional de los alimentos en la cadena de producción.

56. El observador de Consumers International apoyó la elaboración de medidas preventivas para evitar peligros microbiológicos y químicos en la producción primaria, e indicó que las disposiciones del Código debían aplicarse también a los productos de la agricultura orgánica.

57. La delegación de la India, con el apoyo de otras delegaciones, propuso que se incluyera una sección en la que se reconocieran las dificultades específicas de los países en desarrollo, la exigencia de establecer un marco temporal flexible y realista para la aplicación de las medidas de control, y la necesidad de que estos países recibieran, a este respecto, capacitación para su personal y asistencia técnica de la FAO y la OMS.

58. El representante de la OMS señaló a la atención del Comité, en relación con el control de los peligros presentes en la producción primaria, el interés de las publicaciones de la OMS tituladas *Guidelines for the Safe Use of Wastewater and Excreta in Agriculture and Aquaculture, Prevention and control of Enterohemorrhagic E.coli Infection*¹¹ y *Control of Foodborne Trematodes Infections*¹². El representante afirmó que se carecía de documentación sobre brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, en particular frutas y hortalizas, en países en desarrollo, e invitó a los países miembros a dar notificación a la OMS cuando estos brotes se produjeran. Se subrayó la importancia de estos datos para elaborar un código que respondiera en forma adecuada a los problemas de inocuidad de los alimentos en el mundo en desarrollo. El representante observó que el título del código se refería exclusivamente a los productos frescos, y recomendó que se aclarara ulteriormente para especificar que comprendía tanto a las frutas como a las hortalizas. Esta propuesta recibió el apoyo de la delegación de Argentina; el Comité estuvo de acuerdo en modificar en consecuencia el título del Código.

59. El Comité examinó la oportunidad de incorporar el enfoque de HACCP en el proyecto de código. Varias delegaciones subrayaron las dificultades conexas a la aplicación del sistema HACCP en el plano de la producción primaria, en el que más bien era necesario hacer hincapié en las buenas prácticas agrícolas como requisito previo para garantizar la inocuidad de los productos. Algunas delegaciones indicaron que aunque podía ser que en esta etapa no resultara viable la aplicación del sistema de HACCP a la producción primaria de frutas y hortalizas, dicha aplicación debía constituir, de todos modos, un objetivo a largo plazo. La delegación del Japón manifestó su opinión de que era necesario aplicar el sistema de HACCP a la producción de brotes.

60. El representante de la FAO informó al Comité acerca del Programa de garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos, específicamente frutas y hortalizas, que esa Organización aplicaba conjuntamente con la Universidad de Arkansas y en colaboración con algunos países de América Latina. El programa comprendía un seminario sobre la evaluación de las necesidades de capacitación e investigación, que tendría lugar en Guatemala del 1° al 3 de diciembre de 1998. El representante indicó que a principios de 1999 se realizarían cursos de formación de capacitadores en Costa Rica y México, y que se llevaría a cabo una investigación sobre las medidas destinadas a prevenir la contaminación de frutas y hortalizas frescas. La elaboración del código resultaría de gran utilidad en el marco de tales programas.

60. El representante de la OPS comunicó que, en cooperación con el IICA, se había propuesto un programa de aplicación del sistema de HACCP a la producción primaria, y manifestó que, a fin de que dicho sistema pudiera aplicarse con buenos resultados a la producción primaria, era necesario promover el empleo de buenas prácticas agrícolas.

¹¹ WHO/FSF/FOS/97.6

¹² WHO Technical Report Series No. 849, 1995

62. El Comité **convino** en que la delegación del Canadá, en cooperación con el grupo de redacción¹³ y teniendo en cuenta el debate hasta aquí expuesto, elaboraría un Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Producción Primaria, la Recolección y el Envasado de Productos Frescos/Frutas y Hortalizas (que incluiría un Anexo sobre los brotes). Éste se haría circular en el Trámite 3 y sería examinado en la siguiente reunión del Comité (véase también el párrafo 71 *infra*).

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA FRUTAS Y HORTALIZAS PRECORTADAS (TEMA 8 DEL PROGRAMA)¹⁴

63. El Comité recordó que en su última reunión había decidido considerar la posibilidad de elaborar un código de prácticas de higiene para frutas y hortalizas precortadas. La delegación de Francia presentó el documento, que se había preparado en cooperación con varios países y se centraba en los peligros específicos relacionados con los productos precortados, puesto que las cuestiones relativas a las materias primas ya figuraban en el documento sobre producción primaria (véase el párrafo 53). La delegación señaló que los brotes no podían incluirse en este Código puesto que los peligros relacionados con su producción eran sumamente específicos, y destacó algunas de las cuestiones principales que debían abordarse: la ampliación del ámbito de aplicación del Código para los Jugos (Zumos) de Frutas, la vinculación con el código referente a la producción primaria, y los problemas de contaminación asociados a productos refrigerados o no refrigerados.

64. El Comité manifestó a la delegación de Francia, así como a los demás países que habían participado en la redacción, su aprecio por la labor realizada con miras a aclarar los problemas que debían resolverse y sentar las bases para la elaboración de un Código. Asimismo apoyó firmemente la continuación de este trabajo considerando las importantes cuestiones de inocuidad alimentaria que implicaba, así como el comercio cada vez mayor de los productos en cuestión, y convino en informar en consecuencia al Comité Ejecutivo.

65. El Comité, tras haber mantenido un intercambio de opiniones en cuanto al título del documento, convino en que éste debía referirse a las frutas y hortalizas crudas precortadas a fin de poner en claro que los productos regulados por el Código eran productos crudos; asimismo se acordó que no se incluirían productos compuestos como ensaladas mixtas aderezadas. Se observó que el título español debía corresponder exactamente al inglés y que sería útil que en la versión francesa se mencionara el término específico empleado en Francia (*4ème gamme*).

66. El Comité debatió si era oportuno que se incluyeran en el código los zumos (jugos) de frutas y los brotes, de ser posible como anexos, y en general convino en que el documento debía centrarse en los peligros específicos relacionados con las frutas y hortalizas crudas precortadas. Asimismo estuvo de acuerdo en que la producción de hierbas aromáticas y zumos de frutas no debía incluirse en el código, puesto que suponía peligros diferentes. Sin embargo, en una fase posterior de la elaboración del documento quizás se podría volver a considerar la inclusión de otros productos afines.

67. El Comité consideró la relación entre el código examinado y el proyecto de código para la producción primaria que se había debatido anteriormente (véase el tema 7 del programa). Algunas delegaciones manifestaron la opinión de que ambos códigos debían fundirse en un único documento, ya que se referían a productos similares y el enfoque en vigor para los códigos de prácticas de higiene consistía en seguir toda la cadena de producción y elaboración, de conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

68. Otras delegaciones destacaron que los problemas tratados en ambos códigos eran considerablemente distintos, puesto que uno estaba destinado a la contaminación en la producción

¹³ Argentina, Chile, Dinamarca, España, Estados Unidos, Guatemala, Honduras, India, Japón, México, Países Bajos, Reino Unido, Suecia

¹⁴ CX/FH 98/8

primaria mientras que el otro se refería a frutas y hortalizas elaboradas industrialmente. La aplicación del sistema de HACCP resultaba absolutamente pertinente en el caso de los productos elaborados precortados y envasados, mientras que en relación con la producción agrícola planteaba numerosas dificultades (véase el párrafo 59 *supra*). Dichas delegaciones propusieron que los códigos se debatieran por separado en esta etapa, a fin de evitar confusiones y concentrarse en los aspectos específicos de cada tipo de producto. Asimismo se observó que la producción de frutas y hortalizas precortadas constituía una industria importante en varios países, donde estaba regulada por una legislación específica. El Comité convino en que ambos códigos debían elaborarse en forma paralela; la posibilidad de combinarlos se estudiaría en una etapa sucesiva.

69. La delegación de Dinamarca, con el apoyo de algunas otras delegaciones, expresó la opinión de que debía evitarse el empleo sistemático de sustancias químicas, en particular cloro, para fines de desinfección, puesto que éste podía ocasionar problemas toxicológicos y tal vez no redujera la contaminación en medida significativa; además, podía verificarse un rebrote de la población bacteriana remanente. La delegación propuso, por consiguiente, que en el texto se especificara que sólo habían de aplicarse prácticas de desinfección cuando éstas resultaran necesarias a la luz de un análisis exhaustivo de los riesgos, y en particular de la relación entre riesgos y beneficios.

70. El Comité convino en que en la elaboración del Código era necesario identificar con claridad los peligros asociados a cada etapa de la preparación y elaboración de los productos, especialmente para determinar qué posibilidades había de contaminación microbiológica y cómo era posible reducirla al mínimo en cada una de estas fases. La delegación de Bélgica destacó que también había que tomar en cuenta una serie de cuestiones que se habían planteado en la elaboración de códigos análogos, especialmente para evitar un texto excesivamente detallado y poner el acento en el enfoque de HACCP.

71. El Comité convino en que la delegación de Francia, en cooperación con un grupo de redacción¹⁵, elaboraría un Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Frutas y Hortalizas Crudas Precortadas teniendo en cuenta el debate antes mencionado. Dicho documento, que se distribuiría en el Trámite 3, sería examinado en la siguiente reunión del Comité. El Comité señaló que establecería un buzón de correo electrónico a fin de facilitar el trabajo en los códigos considerados en los temas 7 y 8 del programa; las instrucciones pertinentes se comunicarían a los puntos de contacto del Codex por medio de la lista L del Codex.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL RECICLADO HIGIÉNICO DE LAS AGUA DE ELABORACIÓN EN LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS (TEMA 9 DEL PROGRAMA)¹⁶

72. El Comité recordó que en su 30º período de sesiones había convenido en distribuir oficialmente un documento de trabajo para invitar a los gobiernos a formular observaciones al respecto. La delegación de Estados Unidos, destacando la importancia de la conservación del agua, presentó un documento de debate revisado y manifestó su opinión de que el reciclado del agua de elaboración de las fábricas de alimentos estaba adquiriendo mayor difusión en el mundo, y que se reconocía que el tratamiento inadecuado de las aguas representaba un problema potencial para la inocuidad de los alimentos.

73. El Comité manifestó a la delegación de Estados Unidos su aprecio por la labor realizada, y reconoció la necesidad de mantener un debate sobre el tema. La delegación de Estados Unidos propuso que estas directrices se incorporaran como anexo a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.3), e indicó además que el título debía ser más general y hablar de “reutilización” más bien que de “reciclado”.

¹⁵ Argentina, Canadá, España, Estados Unidos, Guatemala, Japón, México, Reino Unido, Uruguay.

¹⁶ CX/FH 98/9

74. Varias delegaciones, así como el observador de la FIL, destacaron que las prácticas adoptadas para la reutilización del agua variaban considerablemente en función del tipo de industria. Por consiguiente era preciso considerar atentamente en qué medida este Código genérico iba a ser aplicado. El observador de la FIL propuso que se reconsiderara la Sección 5.5 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, puesto que el texto de la misma no estaba en consonancia con la práctica corriente.

75. El Comité mantuvo un intercambio de opiniones en cuanto a la conveniencia de elaborar unas directrices generales o bien unas secciones relativas a la reutilización del agua, que se incorporarían a los códigos para productos específicos. También se propuso que se adoptaran ambos enfoques simultáneamente. Se convino en que sobre este tema se pediría a los comités sobre productos que dieran su opinión, considerando la competencia específica con que contaban.

76. El Comité convino en que la delegación de Estados Unidos debía elaborar ulteriormente el documento de debate con la ayuda de quienes habían participado en su redacción inicial¹⁷, y en que dicho documento debía considerar las inquietudes manifestadas durante el debate.

DOCUMENTO DE DEBATE RELATIVO A LAS RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN RELACIÓN CON ALIMENTOS QUE SON OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL (TEMA 10 DEL PROGRAMA)¹⁸

77. La delegación de Francia presentó el documento de debate, que el grupo de redacción había preparado teniendo en cuenta las observaciones recibidas. El documento abordaba conceptos nuevos como el de “objetivos de inocuidad de los alimentos” (OIA) y el de “perfil de riesgos” para la gestión de los peligros vinculados con alimentos que son objeto de comercio internacional, y también hacía hincapié en la intervención de todas las partes interesadas en cada fase de la gestión del riesgo, según fuera apropiado. La delegación destacó que sin una definición clara de tales conceptos no era fácil abordar la cuestión de la gestión de peligros microbiológicos. Se informó al Comité de que el documento de debate incorporaba algunos de los conceptos incluidos en el documento que había de examinarse en el tema suplementario del programa.

78. El Comité manifestó a la delegación de Francia su aprecio por los notables esfuerzos desplegados en la preparación de este documento. Muchas delegaciones apoyaron la estructura propuesta por el grupo de redacción. Se señaló que este documento resultaría muy valioso a los gobiernos a fin de proporcionar un enfoque coherente para la aplicación del análisis de riesgos.

79. La delegación de la India manifestó su preocupación por la supresión del Anexo 2 de la circular CL 97/44-FH, *Iniciativas a nivel mundial para el desarrollo de modelos y sistemas de información para mejorar la evaluación de riesgos*. La delegación de Francia recordó que muchos aspectos del Anexo 2 ya se habían incorporado al nuevo documento de debate, y que este Anexo se concentraba en la evaluación de riesgos más bien que en la gestión de los mismos. Sin embargo, se observó su pertinencia en el documento sobre gestión de riesgos y se convino en que en la elaboración futura del documento se tomarían en cuenta las ideas reflejadas en el Anexo 2.

80. La delegación de la India, con el apoyo de algunas otras delegaciones, subrayó que para poder aplicar las recomendaciones del documento los países en desarrollo necesitaban recursos financieros, y que tal necesidad debía ser reconocida por las organizaciones internacionales interesadas.

81. El Comité mantuvo un amplio debate sobre el significado de la expresión “objetivos de inocuidad de alimentos” y la manera en que éstos debían incorporarse en el documento. Se propuso que los OIA se integraran a la sección sobre principios de gestión de riesgos. El observador de la Comunidad Europea, con el apoyo de otras delegaciones, destacó que este concepto no estaba definido

¹⁷ Alemania, Australia, Francia, India, Países Bajos y la FIL.

¹⁸ CX/FH 98/10

claramente ni existía, en esta etapa, una definición internacionalmente aceptada. Se señaló que había que tomar en cuenta el trabajo de otros comités del Codex (CCFICS y CCGP) en relación con este tema. Era necesario evitar la confusión entre principios y herramientas, puesto que los objetivos de inocuidad de alimentos representaban uno de los instrumentos más importantes de la gestión de riesgos. Algunas delegaciones destacaron la necesidad de separar los principios de las herramientas. La delegación de Estados Unidos, aunque en general apoyaba la elaboración del documento, señaló que la gestión de riesgos estaba a cargo de los distintos países y que resultaba prematuro incluir OIA mientras no se contara con una definición clara de este concepto.

82. Numerosas delegaciones señalaron que, puesto que el documento en examen trataba temas afines a los del preparado por Noruega sobre las consecuencias de las diferencias regionales en la prevalencia para la gestión de peligros microbiológicos vinculados a alimentos que eran objeto de comercio internacional, resultaría útil fundir ambos documentos en uno solo.

83. El Comité aceptó la propuesta de la delegación del Reino Unido de que el título del documento se cambiara por *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*, a fin de guardar coherencia con el documento sobre la gestión de riesgos presentado a la Comisión en el Trámite 8 (véase el párrafo 34).

84. El observador de la Comunidad Europea apoyó la inclusión de objetivos de inocuidad de alimentos en el documento pero consideró que este tema debía remitirse al Comité sobre Principios Generales, por más que el trabajo relativo a los OIA debía continuar simultáneamente en el ámbito del CCFH. El observador afirmó que el documento omitía el concepto de un enfoque precautorio, en consideración del cual era necesario respetar el principio de proporcionalidad y examinar la relación entre riesgos y beneficios. El observador señaló que estos conceptos no debían usarse de manera errónea para crear barreras innecesarias al comercio, y propuso enviar una contribución sobre el tema del enfoque precautorio a la delegación de Francia, a fin de que se considerara su inclusión en el documento.

85. Esta posición recibió el apoyo del observador de Consumers International, quien hizo hincapié en la necesidad de que el concepto de riesgo o nivel de protección “tolerable” se equilibrara con la idea de prevenir/reducir al mínimo los riesgos cuando ello fuera posible. Asimismo respaldó la noción de participación pública en la política de evaluación de riesgos así como la inclusión de un examen de la función apropiada del Codex en el proceso de gestión del riesgo, además de la función de los gobiernos nacionales.

86. Varias delegaciones, a la vez que apoyaron la elaboración de este documento, subrayaron la importancia de que éste se concentrara en los aspectos internacionales de la gestión de riesgos.

87. El Comité **convino** en que la delegación de Francia, con la ayuda de un grupo de redacción¹⁹, volviera a redactar las recomendaciones como Anteproyecto de Principios y Directrices para la Gestión del Riesgo Microbiológico, a fin de que se hiciera circular en el Trámite 3 y pudiera examinarse en su reunión siguiente.

CONSIDERACIÓN DEL DOCUMENTO DE DEBATE DE CUESTIONES MÁS AMPLIAS SOBRE LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS Y PIENSOS (TEMA SUPLEMENTARIO 10 DEL PROGRAMA - ADDENDUM)²⁰

88. En el momento de aprobar el programa, el Comité había decidido que el documento CX/FH 98/13 preparado por Noruega con la asistencia de Dinamarca, Francia y Suecia, que se refería a las

¹⁹ Alemania, Argentina, Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, India, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Países Bajos, Noruega, Reino Unido, ICMSF).

²⁰ CX/FH 98/13

consecuencias de las diferencias regionales en la prevalencia de patógenos transmitidos por alimentos respecto de la gestión de peligros microbiológicos para alimentos que eran objeto de comercio internacional, debía debatirse en sucesión con los temas 3 y 10 del programa (respectivamente, Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de Riesgos Microbiológicos y Directrices sobre la Gestión de Peligros Microbiológicos en relación con Alimentos que son Objeto de Comercio Internacional).

89. Al presentar el documento, la delegación de Noruega destacó que el objetivo principal era reconocer la existencia de diferencias regionales en la prevalencia de los distintos patógenos transmitidos por los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, y tomar en cuenta estas diferencias en el proceso de gestión de los riesgos relacionados con el comercio internacional de alimentos. Además, este principio debía ser reconocido por la Comisión del Codex Alimentarius y reflejarse en documentos del Codex como las Directrices sobre Gestión de Riesgos en general, así como en otros documentos pertinentes. La justificación de esta propuesta, así como el proyecto de principios recomendados, se hallaban resumidos en el apéndice del documento CX/FH 98/13.

90. El Comité manifestó a la delegación de Noruega su aprecio por la contribución aportada al debate de estas importantes cuestiones, relacionadas con la gestión de riesgos. Muchas delegaciones, así como el observador de Consumers International, apoyaron los objetivos y principios generales contenidos en el documento, y en particular los conceptos siguientes:

- necesidad de reconocer la existencia de diferencias regionales en la prevalencia de agentes patógenos transmitidos por los alimentos;
- necesidad de que la gestión de riesgos se base en datos sobre la prevalencia microbiológica obtenidos en toda la cadena alimentaria, y, de ser necesario, en información sobre la incidencia de enfermedades;
- posibilidad de establecer una clasificación de los peligros a nivel nacional, regional, o internacional;
- necesidad de que, siempre que sea posible, las decisiones en materia de gestión de riesgos abarquen todas las etapas desde la producción agrícola hasta el consumo, y las medidas introducidas se apliquen en un punto lo más cercano posible a la fuente de contaminación.

91. Tras la intervención de varias delegaciones se insertó, en el cuarto apartado, la expresión “cuando sea posible” a fin de evitar la deducción de que, por ejemplo, hubiera que aplicar el sistema de HACCP a la producción agrícola, y de reflejar la necesidad de que se tuviera en cuenta la viabilidad de las medidas de gestión de riesgos. Asimismo se subrayó que las diferencias regionales en la prevalencia de enfermedades debía basarse en datos confiables. La delegación de Indonesia y algunas otras delegaciones señalaron que el concepto de regionalización no debía utilizarse para establecer obstáculos para el comercio, que resultarían particularmente perjudiciales para los países en desarrollo.

92. Muchas delegaciones apoyaron la incorporación de los principios arriba mencionados a los principios generales sobre gestión de riesgos (véanse los párrafos 77-86). Algunas estuvieron de acuerdo en que dichos principios debían incluirse en el documento solamente a efectos de su examen ulterior, lo que no implicaba su total aceptación de la justificación proporcionada en el documento mismo. En particular, estas delegaciones subrayaron que si bien las opciones de gestión de riesgos podían variar en función de las condiciones regionales, era necesario contar con una única norma de inocuidad de los alimentos a nivel internacional; esto sería coherente con las recomendaciones del Comité sobre Principios Generales orientadas a la adopción de un enfoque uniforme y científico en la elaboración de normas sobre inocuidad de alimentos (ALINORM 99/33, párrafo 41).

93. Algunas delegaciones observaron que en el marco del Acuerdo sobre SFS, los países que desearan establecer zonas exentas de enfermedades debían proporcionar datos suficientes al respecto, y que el concepto de prevalencia de una enfermedad aplicado corrientemente a la salud animal no podía extenderse a las enfermedades transmitidas por alimentos sin un atento análisis previo.

94. La delegación de Chile manifestó su inquietud de que la cuestión de la regionalización no debía diluirse con la interrupción del trabajo en este campo; muy por el contrario, en vista de su importancia este tema se debía incluir no sólo en la gestión de riesgos, sino también en cada una de las fases del análisis de riesgos. La delegación señaló que desde este punto de vista, la elaboración de directrices sobre la regionalización, en un contexto evolutivo, podría facilitar el comercio internacional.

95. En términos generales, el Comité **estuvo de acuerdo** en que en relación con los conceptos que en el Apéndice del documento CX/FH 98/13 se presentaban como principios recomendados, se debía considerar su inclusión en el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, con miras a su examen ulterior en el marco general de dicho documento. Como consecuencia de ello, el Comité convino en interrumpir el trabajo relacionado con el documento de debate preparado por Noruega como tema separado. Sin embargo, se alentó a Noruega y a los países que habían participado en la redacción (Dinamarca, Suecia, Francia) a participar activamente en la formulación de las Directrices mencionadas. El Comité tomó nota de una propuesta de la delegación de Noruega de incorporar a otros documentos pertinentes del Codex los principios mencionados en este documento.

CONSECUENCIAS DE LA APLICACIÓN MÁS AMPLIA DEL SISTEMA DE HACCP (TEMA 11 DEL PROGRAMA)²¹

96. La delegación de Australia presentó este tema y propuso que el Comité volviera a considerar su interés en la cuestión, teniendo en cuenta la cantidad de esfuerzos ya invertidos en esta tarea y su pertinencia en relación con el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius.

97. El Comité recordó que el Comité Ejecutivo, en su 45º período de sesiones, había tomado nota de la considerable carga de trabajo de este Comité y había puesto en tela de juicio la utilidad de realizar estudios anuales sobre el desarrollo y la aplicación del sistema HACCP²². El Comité, aun apreciando los esfuerzos desplegados por Australia y reconociendo la importancia del intercambio de información, **convino** en aplazar el debate sobre este tema por dos o tres años, hasta que el sistema de HACCP tuviera una aplicación más generalizada en los países miembros.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES BASADAS EN LOS RIESGOS PARA EL EMPLEO DE SISTEMAS SIMILARES AL SISTEMA DE HACCP EN LAS PEQUEÑAS EMPRESAS, CON ESPECIAL REFERENCIA A LOS PAÍSES EN DESARROLLO (TEMA 12 DEL PROGRAMA)²³

98. La delegación de Países Bajos presentó el documento de debate sobre la aplicación del sistema de HACCP en las empresas pequeñas y menos desarrolladas, que se había elaborado después de una reunión del grupo de redacción celebrada en 1998, y señaló que el título revisado ya no mencionaba los países en desarrollo, sino “las empresas pequeñas y menos desarrolladas”, porque tanto en los países desarrollados como en desarrollo existían dificultades para aplicar el sistema de HACCP.

99. Varias delegaciones subrayaron las dificultades relacionadas con la definición de pequeñas empresas, puesto que se podía entender que este término incluía a los vendedores al por menor o restaurantes, mientras que el documento debía centrarse más bien en la pequeña y mediana industria; se propuso que se mencionaran las empresas de elaboración y que se hiciera mayor hincapié en el nivel de desarrollo tecnológico y en la educación sobre la inocuidad de los alimentos. La delegación de Argentina propuso suprimir la referencia a “pequeñas empresas” en vista de estas dificultades, y el Comité convino en que esta cuestión debía tomarse en cuenta a la hora de volver a redactar el documento.

100. En general, el Comité reconoció que si podía haber cierta flexibilidad en la aplicación de los siete principios de HACCP, tales principios debían mantenerse. Se propuso que se elaboraran planes generales para facilitar la aplicación del sistema, que sin embargo debían utilizarse sólo como ejemplos.

²¹ CX/FH 98/11, CDR 8 (observaciones de Costa Rica, España, Hungría, Jamaica, Madagascar, República Checa y República Eslovaca)

²² ALINORM 99/3 párrafo 34

²³ CX/FH 98/12

101. El Comité debatió si el ámbito de aplicación debía o no incluir a la industria exportadora y la producción destinada al mercado interno. En este contexto, y con miras a proponer una orientación práctica para el documento, la delegación de México puso de relieve la importancia de aplicar el sistema de HACCP en las industrias exportadoras, que aunque fueran pequeñas servirían de modelo y motivación para que otras empresas de todos los tamaños lo aplicaran dentro del país, facilitando así la adopción generalizada del sistema de HACCP. Algunas delegaciones observaron que los fabricantes que participaban en el comercio internacional debían aplicar el sistema de HACCP a fin de poder exportar sus productos, independientemente del tamaño de la empresa. La delegación de Argentina señaló que no debía hacerse una distinción fundada en el destino de producto (exportación o mercado interno), ya que el objetivo esencial era garantizar la producción del consumidor. En este sentido, debía tomarse en cuenta el concepto de equivalencia que era objeto de debate en el CCFICS a fin de asegurar la inocuidad del alimento. Esta opinión recibió el apoyo de varias delegaciones, del observador de Consumers International y del representante de la OMS. El representante destacó que según el Acuerdo sobre SFS de la OMC, los países que exigían la aplicación del sistema de HACCP para los productos que importaban debían imponer requisitos similares a los alimentos de producción local.

102. Algunas delegaciones señalaron que el intercambio de información entre los gobiernos respecto a la aplicación de programas de HACCP, así como la capacitación pertinente, resultarían útiles para las autoridades oficiales, que podrían beneficiarse así de la experiencia de otros países en esta disciplina relativamente nueva.

103. El representante de la FAO informó al Comité sobre la experiencia de esta Organización en la prestación de asistencia técnica a industrias pequeñas y medianas de países en desarrollo, y señaló a su atención el Manual de capacitación en materia de higiene de los alimentos y del sistema de HACCP. Aun reconociendo la utilidad de dicho sistema, para este tipo de industrias parecía ser prioritaria la aplicación de las buenas prácticas de higiene y fabricación. Aparentemente el principal problema para la puesta en práctica de HACCP eran las dificultades que revestía la identificación de peligros en los puntos críticos de control. Entre las medidas que podían adoptarse para resolverlas figuraba la asistencia técnica directa de los gobiernos e institutos de investigación.

104. El representante de la OPS subrayó las limitaciones de las empresas pequeñas y medianas y la necesidad de aplicar las BPF, antes de que se pudiera contemplar la introducción del sistema de HACCP. El representante subrayó la necesidad de estimular la participación de la industria, a niveles directivos, en la aplicación del HACCP, y señaló que el Comité debía definir con claridad de qué manera se podría, en estos casos, aplicar en forma flexible el sistema de HACCP.

105. El representante de la OMS apoyó el trabajo relacionado con este tema del programa y ofreció su colaboración para la ulterior elaboración del documento. El representante se refirió a la larga experiencia de la OMS en la aplicación del HACCP y destacó la importancia del documento a efectos de abordar los problemas de inocuidad de los alimentos producidos por pequeñas empresas, siendo éstos la fuente de una proporción significativa de enfermedades transmitidas por alimentos. El representante recomendó que los resultados del trabajo sobre este tema se presentaran en forma de orientaciones a los gobiernos para la aplicación del HACCP en pequeñas empresas.

106. El Comité mantuvo un amplio intercambio de opiniones con respecto a la finalidad del documento; se expresó el apoyo general a la aplicación del sistema de HACCP y la necesidad de resolver las dificultades de las empresas productoras de alimentos que no estaban en condiciones de aplicar el sistema de HACCP actual, independientemente de su tamaño y del hecho de que participaran o no en el comercio internacional. La delegación de Alemania, apoyada por otras delegaciones, señaló que, en aquellas situaciones en que no era posible aplicar las buenas prácticas de fabricación e higiene ni el sistema de HACCP, era probable que resultara más difícil y oneroso para la industria adoptar sistemas alternativos para garantizar la inocuidad de los alimentos; tal era el caso de algunos códigos de prácticas en vigor.

107. La delegación de Francia manifestó la opinión de que el actual Anexo sobre el HACCP de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos proporcionaba ya una orientación valiosa, y que incumbía a los gobiernos la responsabilidad de aplicar el HACCP y las buenas prácticas de higiene en el ámbito nacional teniendo en cuenta las condiciones específicas de su industria; por consiguiente, no parecía necesario que se elaboraran otros textos como recomendaciones internacionales en el marco del Codex. Varias delegaciones apoyaron una ulterior elaboración de este documento a fin de proporcionar una orientación útil sobre la aplicación del HACCP, mientras que otras pusieron en tela de juicio la finalidad de esta tarea en relación con la elaboración de directrices del Codex sobre este tema específico. La delegación del Reino Unido expresó la opinión de que se necesitaban directrices para la aplicación del HACCP, destinadas a todas aquellas empresas que no estuvieran en condiciones de poner en práctica las actuales orientaciones de aplicación.

108. El Comité **convino** en que, a la luz del debate anterior, la delegación de Países Bajos revisara el documento de debate con la ayuda de los países que habían participado en su redacción inicial (véase ALINORM 99/13, párrafo 92), a efectos de que se hiciera circular y se volviera a examinar en la reunión siguiente del Comité.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (TEMA 13 DEL PROGRAMA)

ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA EL CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CRD 1)

109. La delegación de Estados Unidos recordó que el Anexo, que brindaba orientación sobre los procedimientos de limpieza y desinfección, se había incluido en un principio en el Proyecto de Principios Generales de Higiene de los Alimentos y parecía útil que se volviera a introducir en el mismo. Sin embargo, propuso posponer el examen de esta cuestión en vista del actual programa de trabajo; el Comité **estuvo de acuerdo** con esta propuesta.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA UNA ALIMENTACIÓN ANIMAL ADECUADA

110. El Comité **observó** que las observaciones recibidas en respuesta a la CL 1997/43-FH, referente al Código en cuestión, no podían examinarse a causa de las limitaciones de tiempo, y observó que el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos había considerado este tema recientemente (septiembre de 1998). Puesto que todos los comités interesados habían tenido la oportunidad de examinar el Código, el Comité Ejecutivo y la Comisión considerarían su recomendaciones en sus próximos períodos de sesiones a efectos de decidir cómo había de procederse en este campo.

PRIORIDADES PARA LA REVISIÓN DE LOS CÓDIGOS DE PRÁCTICAS (CRD 2)

111. El Comité observó que las respuestas recibidas en respuesta a la circular CL 1998/43-FH (CRD 2) no podían examinarse en detalle a causa del limitado tiempo disponible, por lo que convino en hacerlas circular para recabar observaciones al respecto y examinarlas en su reunión siguiente.

RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS DE LAS BACTERIAS PRESENTES EN ALIMENTOS (CRD 4)

112. La delegación de Dinamarca presentó el documento CRD 4, en el que se destacaba la necesidad de evaluar y abordar los riesgos que derivaban de la resistencia a los medicamentos que podían desarrollar las bacterias como consecuencia del empleo de antibióticos. Algunas delegaciones, así como el observador de Consumers International, apoyaron esta propuesta en vista de que la resistencia a los antibióticos constituía un importante problema de salud pública que iba adquiriendo un relieve cada vez mayor. La delegación de Suiza expresó la opinión de que dicha resistencia se relacionaba esencialmente

con el uso médico de los antibióticos, y que no parecía pertinente abordarlo como cuestión de higiene de los alimentos. Algunas delegaciones destacaron que los asuntos relacionados con la resistencia a los antibióticos como consecuencia de su uso veterinario eran de competencia del CCRVDF, por lo que debían abordarse en ese ámbito.

113. Algunas delegaciones indicaron que en sus países había investigaciones científicas en curso sobre el tema de la resistencia a los antibióticos y del empleo de los mismos para diferentes fines, y que resultaría útil considerar este tema desde la perspectiva de la higiene de los alimentos. También se propuso que la realización de esta tarea se encarara conjuntamente con el CCRVDF y otros comités interesados. El Comité observó que el Comité Ejecutivo se encargaba de asignar los trabajos específicos a los comités del Codex y que, antes de decidir si era preciso adoptar nuevas medidas al respecto, se hacía necesario examinar atentamente toda la cuestión de la resistencia de las bacterias a los antibióticos. El Comité convino en que la delegación de Dinamarca (con la participación del Brasil, Canadá, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Noruega, Países Bajos, Reino Unido y Suecia) debía preparar un documento de debate a fin de poner en claro los problemas en cuestión y su pertinencia para la labor del Comité, que habría de examinar dicho documento en su reunión siguiente.

CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS (CRD 3)

114. La delegación de Alemania informó al Comité de que, tal como había indicado en la última reunión, estaba preparada para seguir elaborando un documento de debate que incluyera algunos elementos de evaluación de riesgos y recomendaciones para el control de *Listeria monocytogenes*. El Comité observó que la delegación de Dinamarca había presentado un documento sobre este tema como Documento de Sala 3, y estaba dispuesta a prestar asistencia en este trabajo. La delegación de Alemania agradeció el ofrecimiento de varios países (Austria, Dinamarca, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón, Noruega, Reino Unido), así como de la ICMSF, de aportar contribuciones al documento, e indicó que se estaba considerando la posibilidad de organizar una reunión a principios de 1999 a efectos de facilitar este trabajo.

115. El representante de la FAO informó al Comité de que esta Organización y la Universidad de Massachusetts estaban organizando una consulta de expertos sobre las repercusiones comerciales de la presencia de *Listeria* en el pescado y los productos pesqueros. Dicha consulta se celebraría en enero de 1999.

EXAMEN DE VIRUS (CRD 23)

116. La delegación de Países Bajos se refirió a un documento científico sobre los calicivirus (CRD 23), y propuso que el Comité examinara los peligros para la inocuidad de los alimentos que se vinculaban con la presencia de virus, con miras a formular recomendaciones para su control, tal como se preveía en el caso de *Listeria*.

117. La delegación de Alemania señaló a la atención del Comité el trabajo del Centro Colaborador de la OMS para la Virología, en Munich, y se ofreció a participar en esa labor. Algunas delegaciones consideraron que se debía actuar con cautela antes de iniciar actividades adicionales en relación con los virus, considerando la pesada carga de trabajo que tenía ya el Comité y el hecho de que la evaluación de riesgos la podía llevar a cabo el órgano consultivo de expertos que había de establecerse; por consiguiente sería más apropiado que el Comité se ocupara de las cuestiones de gestión de riesgos. Sin embargo, el Comité reconoció que el órgano de expertos aún no había empezado a funcionar, y que mientras tanto podría resultar útil que se consideraran las cuestiones relacionadas con la evaluación de riesgos en el contexto de un documento de debate, destinado a poner en claro las cuestiones esenciales. El Comité convino en que la delegación de Países Bajos prepararía el documento de debate en cooperación con algunos otros países (Alemania, Estados Unidos, Italia, Finlandia, Francia, Reino Unido), a fin de que dicho documento pudiera examinarse en su reunión siguiente.

118. Se informó al Comité de que los peligros relacionados con los mariscos, y en particular los virus, se estaban considerando en la revisión de los códigos de prácticas en vigor para el pescado y los productos pesqueros que efectuaba el CCFFP, a efectos de integrarlos en un código único que incorporara el enfoque de HACCP.

OTROS ASUNTOS (IDIOMAS DE TRABAJO)

119. La delegación de Argentina, tras la conclusión del tema 3 del programa, hizo una intervención con respecto a la traducción de los documentos y el establecimiento de grupos de trabajo sin intérpretes en el marco del Comité. La delegación destacó particularmente que estos inconvenientes no debían reiterarse en las reuniones futuras del Comité, puesto que constituían un incumplimiento del Artículo XII.1 del Reglamento (Idiomas) y la Sección 7 b) iv) (Directrices).

120. La delegación de Costa Rica presentó la protesta formal de las delegaciones de los países hispanohablantes por el incumplimiento de las disposiciones del Artículo XII.1 (Idiomas) y de la Sección 7 b) iv) de las Directrices para los Comités del Codex en relación con la interpretación y la traducción a los tres idiomas de la Comisión, que incluían el español, todos los cuales debían ser idóneos y de buena calidad. En los Grupos de Trabajo se debería proporcionar interpretación simultánea, puesto que éstos eran parte integrante de la reunión. A pesar de ello, las delegaciones de los países hispanohablantes reconocieron los esfuerzos desplegados por la Presidencia y la Secretaría a fin de mejorar la situación en el curso de la presente reunión.

121. Este argumento se presentó con el objetivo de mejorar los mecanismos para el análisis de los documentos que debían debatirse y garantizar la transparencia del proceso.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (TEMA 14 DEL PROGRAMA)

122. El Comité tomó nota de que en principio tenía programado celebrar su 32ª reunión en Estados Unidos en octubre de 1999, y que la fecha y lugar exactos serían determinados por el país hospedante y las Secretarías del Codex.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en ALINORM 99/13A
Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos	8	23º período de sesiones de la CCA	Párr. 34, Apéndice II
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Aguas de Beber Envasadas (Embotelladas) (distintas del agua mineral natural)	6	EE.UU., Gobiernos, 32ª CCFH	Párr. 41.
Proyecto de Enmienda de la Sección 6.1.2 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos	5 Proc. Acel.	23º CCA 32ª CCFH	Párr. 15, Apéndice III
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados	5	23º CCA 32ª CCFH	Párr. 52, Apéndice IV
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos	3	EE.UU., Gobiernos, 32ª CCFH	Párr. 45
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Producción Primaria, Recolección y Envasado de Productos Frescos/Frutas y Hortalizas	3	Canadá, Gobiernos, 32ª CCFH	Párr. 62
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Frutas y Hortalizas Crudas Precortadas	3	Francia, Gobiernos, 32ª CCFH	Párr. 71
Aplicación del sistema de HACCP en las empresas menos desarrolladas	3	Países Bajos, Gobiernos, 32ª CCFH	Párr. 108
Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos	3	Francia, Gobiernos, 32ª CCFH	Párr. 87
Documento de debate sobre el Anteproyecto de Recomendaciones para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los Alimentos que circulan en el Comercio Internacional		Alemania, Dinamarca, 32ª CCFH	Párr. 14
Proyecto de Directrices para el Reciclado Higiénico del Agua de Elaboración en las Fábricas de Alimentos		EE.UU. 32ª CCFH	Párr. 76
Orden de prioridades para la revisión de los códigos de prácticas de higiene		Gobiernos, 32ª CCFH	Párr. 111
Documento de debate sobre la resistencia a los antibióticos de bacterias presentes en los alimentos		Dinamarca, 32ª CCFH	Párr. 113
Documento de debate sobre el examen de virus presentes en los alimentos		Países Bajos, 32ª CCFH	Párr. 117

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en ALINORM 99/13A
Consecuencias de la aplicación más amplia del sistema de HACCP	Interrumpir	23° CCA	Párr. 97
Cuestiones más amplias relacionadas con la aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en el Comercio Internacional de Alimentos y Piensos	Interrumpir	23° CCA	Párr. 95

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN
DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

(En el Trámite 8 del Procedimiento)

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN.....	41
1. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	42
2. DEFINICIONES.....	42
3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	43
4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN.....	44
4.1 CONSIDERACIONES GENERALES	44
4.2 DECLARACIÓN DE PROPÓSITOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS	44
4.3 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	44
4.4 EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	45
4.5 CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO.....	46
4.6 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	46
4.7 DOCUMENTACIÓN.....	47
4.8 REEVALUACIÓN.....	47

INTRODUCCIÓN

Los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos constituyen un problema grave e inmediato para la salud humana. El análisis de riesgos microbiológicos es un procedimiento que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos, y comunicación de riesgos, siendo su objetivo global garantizar la protección de la salud pública. Este documento trata de la evaluación de riesgos, elemento clave para asegurar el empleo de conocimientos científicos sólidos a efectos de establecer normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la inocuidad alimentaria, con miras a brindar mayor protección a la comunidad y facilitar el comercio internacional. El proceso de la evaluación de riesgos microbiológicos debe incluir información cuantitativa, en la mayor medida posible, para la estimación del riesgo. Una evaluación de riesgos microbiológicos debe llevarse a cabo utilizando un enfoque estructurado como el descrito en este documento, que será de interés primordial para los gobiernos aunque podrán encontrarlo beneficioso también otros organismos, compañías y demás entidades interesadas que necesiten preparar una evaluación de riesgos microbiológicos. Puesto que la evaluación de riesgos microbiológicos es una disciplina en evolución, es posible que se requiera un cierto tiempo para aplicar estas directrices y que también sea preciso brindar capacitación especializada en los países que lo consideren necesario. Tal puede ser el caso, especialmente, de los países en desarrollo. A pesar de que este documento se centra sobre todo en la evaluación de riesgos microbiológicos, el método puede aplicarse también a ciertas otras clases de peligros biológicos.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de este documento es el de la evaluación de riesgos ocasionados por peligros microbiológicos presentes en los alimentos.

2. DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas se proporcionan para ayudar a comprender ciertas palabras o frases que se utilizan en este documento.

Se han empleado, cuando estaban disponibles, las definiciones de agentes microbiológicos, químicos o físicos, así como de gestión y comunicación de los riesgos, adoptadas con carácter provisional en el 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. Dicha adopción era provisoria porque las definiciones podían sufrir cambios a la luz de la evolución de la disciplina de análisis de riesgos, o como resultado de los esfuerzos por armonizar definiciones similares entre las distintas disciplinas.

Evaluación de la relación dosis-reacción - Determinación de la relación existente entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad y/o frecuencia de los efectos adversos para la salud (reacción) que dicho agente produce.

Evaluación de la exposición - Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como de la exposición procedente de otras fuentes, cuando proceda.

Peligro - Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

Caracterización del peligro - La evaluación cuantitativa o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud asociados con el peligro en cuestión. Para los fines de la evaluación de riesgos microbiológicos, son objeto de interés los microorganismos y/o sus toxinas.

Identificación del peligro - La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.

Evaluación cuantitativa del riesgo - Una evaluación del riesgo que ofrece expresiones numéricas del mismo, así como una indicación de la incertidumbre que conlleva (expuesta en la definición de análisis de riesgos formulada por la Consulta de Expertos de 1995).

Evaluación cualitativa del riesgo - Una evaluación de riesgos basada en datos que, a pesar de no constituir una base suficiente para cálculos numéricos del riesgo, permiten, si se cuenta con un conocimiento previo de expertos y una identificación de las incertidumbres que conllevan, establecer una clasificación de los riesgos según su gravedad o separarlos en categorías descriptivas.

Riesgo - Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.

Análisis de riesgos - Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

Evaluación de riesgos - Un proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.

Caracterización del riesgo - El proceso de determinación de la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición.

Comunicación del riesgo - Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del mismo, los consumidores y otros interesados.

Estimación del riesgo - La información resultante de la caracterización del riesgo.

Gestión del riesgo - El proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas²⁴, incluidas las medidas reglamentarias.

Análisis de sensibilidad - Un método utilizado para analizar el comportamiento de un modelo, midiendo las variaciones de salida que resultan de los cambios a su entrada.

Transparente - Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

Análisis de incertidumbre - Un método usado para estimar la incertidumbre asociada con las entradas, supuestos y estructura/forma del modelo.

3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

1. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida.
2. Debe existir una preparación funcional entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos.
3. La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos.
4. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá exponer claramente su propósito, así como la forma de estimación de riesgos que ha de constituir su resultado.
5. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá ser transparente.
6. Deberá identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación de riesgos; habrá que describir también sus posibles consecuencias.
7. La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre, e indicar en qué parte del proceso de la evaluación de riesgos ha surgido tal incertidumbre.
8. Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgos; en la medida de lo posible, los datos y los sistemas adoptados para su recolección deberán ser de calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre de la estimación de riesgos.
9. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación ulterior.
10. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse a lo largo del tiempo en comparación con datos independientes sobre enfermedades humanas.
11. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos necesite ser reevaluada a medida que aparezca nueva información pertinente.

4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN

Estas directrices proporcionan un esquema de los elementos que constituyen una evaluación de riesgos microbiológicos, indicando además los tipos de decisiones que es necesario considerar en cada etapa.

4.1 CONSIDERACIONES GENERALES

²⁴ Controlar significa prevenir, eliminar o reducir los peligros y/o reducir al mínimo los riesgos.

Los elementos del análisis de riesgos son: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. La separación funcional entre evaluación y gestión del riesgo ayuda a garantizar la objetividad del proceso de evaluación de riesgos. Sin embargo, para un proceso completo y sistemático de evaluación de riesgos se precisan determinadas interacciones. Éstas pueden incluir una clasificación de los peligros así como decisiones sobre la política de evaluación de riesgos. Cuando en la evaluación de riesgos se toman en cuenta aspectos de gestión del riesgo, es necesario que el proceso de adopción de decisiones sea transparente. Lo que importa es el carácter transparente y objetivo del proceso, y no quién es la persona concreta encargada de la evaluación o la gestión.

Siempre que resulte practicable, se debe hacer lo posible por ofrecer un proceso de evaluación de riesgos al que las partes interesadas puedan aportar sus contribuciones. Dichas contribuciones de las partes interesadas pueden aumentar la transparencia de la evaluación de riesgos, elevar la calidad de las evaluaciones al proporcionar capacidad especializada e informaciones adicionales, y facilitar la comunicación del riesgo aumentando la credibilidad y aceptación de los resultados de la evaluación de riesgos.

Los datos científicos disponibles pueden ser limitados, incompletos o divergentes. En tales casos, será necesario adoptar decisiones transparentes y fundamentadas en cuanto a la manera de completar el proceso de evaluación de riesgos. Cuando se realiza una evaluación de riesgos, es importante que se utilice información de buena calidad para reducir la incertidumbre y aumentar la confiabilidad de la estimación de riesgos resultante. Aunque en la medida de lo posible se recomienda utilizar información cuantitativa, no debe subestimarse el valor y la utilidad de la de índole cualitativa.

Hay que reconocer que no siempre se contará con recursos suficientes, y que es probable que existan limitaciones para la evaluación de riesgos que influirán en la calidad de la estimación de riesgos resultante. Cuando se tropieza con tales limitaciones de recursos es importante, en aras de la transparencia, que éstas queden descritas en el informe oficial. Cuando corresponda, este informe incluirá una evaluación de las repercusiones que tienen las limitaciones de recursos en la evaluación de riesgos.

4.2. DECLARACIÓN DEL PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Al comienzo del trabajo, deberá exponerse claramente el propósito específico de la evaluación de riesgos que se lleva a cabo. Se ha de definir la forma que asumirá el resultado y las alternativas posibles para el mismo. Por ejemplo, el resultado podrá consistir en una estimación de la prevalencia de la enfermedad, o bien en un cálculo de la tasa anual (casos de enfermedad por cada 100 000 habitantes) o en una estimación de la tasa de enfermedad humana en relación con los casos de ingestión.

La evaluación del riesgo microbiológico puede requerir una fase de investigación preliminar. En ésta se podrán estructurar o incorporar a un mapa los datos que apoyan la elaboración de un modelo del riesgo desde la producción hasta el consumo, en el contexto de la evaluación de riesgos.

4.3 IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

En el caso de agentes microbianos, el objeto del análisis es identificar los microorganismos o toxinas microbianas de interés para un alimento. La identificación de peligros será predominantemente un proceso cualitativo. Los peligros pueden identificarse a partir de fuentes de datos pertinentes. La información sobre peligros puede obtenerse de la literatura científica, de bases de datos como las de la industria alimentaria, de organismos gubernamentales, de las organizaciones internacionales correspondientes, y de opiniones solicitadas a expertos. Entre la información pertinente se encuentran datos procedentes, por ejemplo, de estudios clínicos, de la vigilancia e investigación epidemiológicas, de estudios en animales de laboratorio, de investigaciones sobre las características de microorganismos, de la interacción entre los mismos y su medio ambiente a través de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo mismo, y de estudios sobre microorganismos y situaciones análogos.

4.4 EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

La evaluación de la exposición incluye una evaluación de la magnitud de la exposición humana efectiva prevista. En el caso de agentes microbiológicos, la evaluación de la exposición puede basarse en el posible alcance de la contaminación de los alimentos por un microorganismo determinado o sus toxinas, así como en información acerca de la ingesta. La evaluación de la exposición debería especificar la unidad alimentaria en cuestión, por ejemplo, tamaño de la porción consumida en la mayor parte o la totalidad de los casos de enfermedad aguda.

Entre los factores que deben tomarse en cuenta para la evaluación de la exposición figuran la frecuencia de la contaminación de los alimentos por el agente patógeno, y el nivel de éste en dichos alimentos a lo largo del tiempo. En estos factores influyen, por ejemplo, las características del agente patógeno, la ecología microbiana del alimento, la contaminación inicial de la materia prima y, en particular, consideraciones relativas a las diferencias regionales y el carácter estacional de la producción, el nivel de control de la higiene y el proceso de elaboración, los métodos de elaboración, envasado, distribución y almacenamiento de los alimentos, y etapas de la preparación de éstos como cocción o tiempo de espera. Otro factor que debe tomarse en cuenta en la evaluación son los hábitos de consumo. Esto se refiere a los antecedentes socioeconómicos y culturales, el origen étnico, factores estacionales, diferencias de edad (distribución demográfica), diferencias regionales, y a la preferencia y comportamiento del consumidor. Otros factores que han de considerarse son: la función del manipulador de alimentos como fuente de contaminación, la cantidad de contacto manual directo con el producto, y el efecto que pueden producir relaciones indebidas entre tiempo y temperatura ambientales.

Los niveles de los agentes microbianos patógenos pueden ser dinámicos, y aunque es posible mantenerlos bajos utilizando, por ejemplo, controles adecuados de tiempo/temperatura durante la elaboración de los alimentos, dichos niveles también pueden aumentar considerablemente si se verifican condiciones indebidas (por ejemplo, temperaturas inadecuadas de almacenamiento de los productos alimenticios, o contaminación cruzada con otros alimentos). Por lo tanto, la evaluación de la exposición deberá describir todo el camino desde la producción hasta el consumo. Es posible construir escenarios para predecir el alcance de la exposición posible. Éstos podrían reflejar los efectos de la elaboración, como el diseño higiénico, la limpieza y la desinfección, así como el historial de tiempo/temperatura y otras condiciones de los alimentos, las modalidades de manipulación y consumo de los productos, los controles reglamentarios, y los sistemas de vigilancia.

La evaluación de la exposición calcula, dentro de los distintos niveles de incertidumbre, la presencia de agentes patógenos microbiológicos o toxinas microbianas y la posibilidad de que éstos se presenten en los alimentos en el momento de su consumo. Desde el punto de vista cualitativo los alimentos pueden clasificarse según la probabilidad de que el producto esté o no contaminado en su origen; la capacidad del alimento de soportar o no el crecimiento del agente patógeno en cuestión; la existencia de una posibilidad considerable de manipulación indebida del alimento; o el hecho de que éste vaya a someterse a un proceso térmico. En la presencia, el crecimiento, la supervivencia o la muerte de los microorganismos, incluidos los agentes patógenos presentes en los alimentos, influyen las prácticas de elaboración y envasado, las condiciones de almacenamiento y en particular la temperatura, la humedad relativa del medio ambiente y la composición gaseosa de la atmósfera. Otros factores pertinentes son el pH, el contenido de humedad o actividad del agua (aw), el contenido de sustancias nutritivas, la presencia de sustancias antimicrobianas y la microflora que compite con ellos. La microbiología predictiva puede ser un instrumento útil para la evaluación de la exposición.

4.5 CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO

El propósito de esta etapa es proporcionar una descripción cualitativa o cuantitativa de la gravedad y duración de los efectos adversos que pueden resultar de la ingestión de un microorganismo o sus toxinas con los alimentos. Deberá efectuarse una evaluación de la dosis-reacción, si es posible obtener los datos necesarios.

Hay varios factores importantes que deben tomarse en cuenta en la caracterización del peligro. Éstos se relacionan tanto con el microorganismo como con el huésped humano. En relación con el primero revisten importancia los siguientes aspectos: que los microorganismos son capaces de

duplicarse; que la virulencia e infectividad de los organismos puede cambiar en función de su interacción con el huésped y el medio ambiente; que el material genético se puede transferir de un microorganismo a otro, lo que conlleva la transferencia de características como la resistencia a los antibióticos y factores de virulencia; que los microorganismos pueden diseminarse por transmisión secundaria y terciaria; que los síntomas clínicos pueden presentarse bastante tiempo después de la exposición; que los microorganismos pueden perdurar en determinados individuos, causando una excreción continua del microorganismo mismo y un constante riesgo de difusión de la infección; que, en algunos casos, dosis bajas de ciertos microorganismos pueden provocar un efecto grave; y que los atributos de un alimento pueden modificar la patogenicidad microbiana, por ejemplo en caso de alto contenido de grasa de un vehículo alimentario.

En relación con el huésped pueden revestir importancia los siguientes factores: factores genéticos como el tipo de antígenos del leucocito humano (HLA); una susceptibilidad en aumento debida a la ruptura de las barreras fisiológicas; características individuales de susceptibilidad del huésped como edad, embarazo, nutrición, salud y medicamentos administrados, infecciones simultáneas, estado de inmunidad e historial de exposición previa; características de la población como inmunidad, acceso a la atención médica y su utilización, y persistencia del organismo en la población.

Una característica aconsejable para la caracterización del peligro es, idealmente, que establezca una relación entre dosis y reacción. Para determinar dicha reacción será necesario tener en cuenta los distintos puntos finales, como infección o enfermedad. De no existir una relación conocida entre dosis y reacción se podrían utilizar herramientas de la evaluación de riesgos como las deducciones de expertos para considerar los distintos factores, como por ejemplo la infectividad, que se precisan para describir la caracterización del peligro. Además, los expertos podrán idear sistemas de clasificación que permitan caracterizar la gravedad y/o duración de la enfermedad.

4.6 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

La caracterización del riesgo representa la integración de las determinaciones resultantes de la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición, a fin de obtener una estimación del riesgo; proporciona una estimación cualitativa y cuantitativa de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada, incluida la descripción de las incertidumbres asociadas con estas estimaciones. Tales estimaciones pueden evaluarse por comparación con datos epidemiológicos independientes que establecen una relación entre los peligros y la prevalencia de la enfermedad.

La caracterización del riesgo reúne toda la información cualitativa o cuantitativa de las etapas anteriores a fin de proporcionar una estimación de riesgos con base sólida para una población dada. La caracterización del riesgo depende de los datos y opiniones de expertos disponibles. Es posible que el peso de la evidencia obtenida integrando los datos cualitativos y cuantitativos sólo permita efectuar una estimación cualitativa de los riesgos.

El grado de confianza en la estimación definitiva del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las suposiciones identificadas en todas las etapas anteriores. La diferenciación de incertidumbre y variabilidad es importante para la posterior selección de las opciones de gestión del riesgo. La incertidumbre está asociada con los propios datos y con el tipo de modelo elegido. Las indeterminaciones de los datos incluyen las que pueden surgir durante la evaluación y extrapolación de la información obtenida de estudios epidemiológicos, microbiológicos y en animales de laboratorio. Surgen incertidumbres cada vez que se intenta utilizar los datos referentes a la incidencia de ciertos fenómenos, obtenidos bajo condiciones determinadas, para hacer estimaciones o previsiones sobre fenómenos que probablemente se verificarán en otras condiciones respecto de las cuales no se dispone de datos. La variación biológica incluye las diferencias de virulencia existentes entre las poblaciones microbianas, así como la susceptibilidad variable de las poblaciones y subpoblaciones humanas.

Es importante demostrar la influencia de las estimaciones y supuestos utilizados en la evaluación de riesgos; en la evaluación cuantitativa esto puede realizarse efectuando un análisis de sensibilidad y de incertidumbre.

4.7 DOCUMENTACIÓN

La evaluación de riesgos deberá documentarse en forma completa y sistemática y comunicarse al encargado de la gestión del riesgo. A efectos de la transparencia del proceso, que es importante para la adopción de decisiones, es esencial que se conozcan todas las limitaciones que haya podido influir en la evaluación de riesgos. Por ejemplo, es necesario que el dictamen de expertos se identifique, y que se explique su justificación. Para garantizar una evaluación de riesgos transparente deberá prepararse un documento formal que incluya un resumen, y que se enviará a las partes independientes interesadas a fin de que otros evaluadores de riesgos puedan repetir y criticar el trabajo. El documento formal y el resumen deberán indicar todas las restricciones, incertidumbres y supuestos así como sus consecuencias para la evaluación del riesgo.

4.8 REEVALUACIÓN

Los problemas de vigilancia pueden proporcionar una oportunidad continua de volver a evaluar los riesgos para la salud pública que se vincula a la presencia de agentes patógenos en los alimentos, a medida que se van proporcionando nuevas informaciones y datos pertinentes. Los evaluadores del riesgo microbiológico podrán tener la oportunidad de comparar la estimación de riesgos, que se ha obtenido de modelos de evaluación de riesgos microbiológicos, con datos de informes sobre enfermedades humanas, a efectos de calibrar la confiabilidad de la estimación efectuada. Esta comparación pone el acento en el carácter iterativo de la elaboración del modelo. En caso de que se proporcionen nuevos datos, quizás sea necesario reexaminar la evaluación del riesgo microbiológico.

ALINORM 99/13A

APÉNDICE III

**PROYECTO DE ENMIENDA DEL CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO
DE PRÁCTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

(En el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado)

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

Modificar el 5º apartado de punto, a fin de que se lea:

- de ser necesario, desinfectar, y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

**ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE
PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS A GRANEL Y ALIMENTOS
SEMIENVASADOS**

(En el Trámite 5 del Procedimiento)

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN.....	49
1. OBJETIVOS.....	50
2 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES.....	50
2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	50
2.2 DEFINICIONES.....	50
3 PRODUCCIÓN PRIMARIA.....	50
4. ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES.....	51
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES.....	51
5.1 IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES PELIGROS.....	51
5.2 FUENTES DE PELIGRO.....	52
5.3 COMUNICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE CONTROLES DURANTE EL TRANSPORTE.....	52
5.4 TRANSPORTE ESPECIALIZADO.....	53
6 ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO.....	53
7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE DEL PERSONAL.....	53
8. CAPACITACIÓN.....	53

INTRODUCCIÓN

Los productos alimenticios pueden contaminarse o llegar a su lugar de destino en condiciones inapropiadas para el consumo, a menos que se tomen medidas de control durante el transporte. Estas condiciones pueden verificarse aunque se hayan adoptado medidas de higiene adecuadas en fases anteriores de la cadena alimentaria. Se deberá contar con sistemas de transporte idóneos para garantizar que los productos alimenticios se mantengan inocuos y aptos para el consumo hasta el momento de la entrega, y ayudar a los países a asegurar la continuidad del comercio.

Es esencial que se mantenga una adecuada comunicación entre el expedidor/fabricante, el transportista y el destinatario de los alimentos. Todos ellos comparten la responsabilidad de la inocuidad de los productos en esta parte de la cadena alimenticia. Los fabricantes o destinatarios de los alimentos deberán hacerse cargo de comunicar a los transportistas los procedimientos de control específicos para la inocuidad de los alimentos que se requieren durante el transporte.

El presente documento se ha estructurado conforme al Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997), que deberá consultarse al aplicar este Código. Se señalan aquí las secciones de este Código que, debido a características de transporte específicas, requieren la aplicación de otros requisitos de inocuidad de los alimentos además de los contenidos en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.3, 1997); asimismo se mencionan en detalle tales requisitos específicos.

Este Código no sustituye la propuesta en vigor de Código Revisado de Prácticas para el Transporte de Aceites Comestibles y Grasas a Granel.

1. OBJETIVOS

El Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados:

- identifica los requisitos adicionales de higiene de los alimentos aplicables al Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)) que se aplican a las condiciones del medio de transporte de alimentos y a la carga, transporte, almacenamiento durante el tránsito y descarga de productos alimenticios a granel y de productos alimenticios semienvasados, a fin de asegurar que los alimentos se mantengan inocuos y aptos para el consumo humano;
- indica cómo deberán aplicarse estos controles, y
- ofrece modalidades para verificar que se hayan aplicado estos principios.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Presente Código de Prácticas se refiere a la condición del medio de transporte de alimentos y a la carga, transporte, almacenamiento durante el tránsito y descarga de productos alimenticios a granel, productos alimenticios semienvasados y alimentos frescos. Las disposiciones de este Código deben aplicarse sumándose a todas las disposiciones aplicables del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) y en particular de su Sección 8, que se refiere específicamente al transporte.

2.2 DEFINICIONES

Alimento: indica los productos primarios, intermedios y acabados (incluidos los aditivos alimentarios) destinados a [o aptos para] el consumo humano.

Medio de transporte de alimentos: comprende vehículos de transporte de alimentos o receptáculos que entran en contacto con los alimentos (tales como contenedores, cajones, bidones, cisternas) en vehículos, aviones, vagones ferroviarios, remolques y naves y cualesquiera otros recipientes en que se transporten alimentos.

A *granel:* indica productos alimenticios sin envasar que entran en contacto directo con la superficie de contacto del medio de transporte de productos alimenticios, así como con la atmósfera (por ejemplo, en polvo, granulados o líquidos, como aceite, copos de patatas, etc.).

Alimentos semienvasados: por productos alimenticios semienvasados se entiende todo alimento que puede entrar en contacto directo con el medio de transporte de alimentos o con la atmósfera (por ej., hortalizas y alimentos en cajas y bolsas).

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 Se aplicarán las disposiciones del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.3, 1997).

3.2 No obstante se ha de señalar que, en el caso de los productos frescos y los cultivos estacionales, éstos podrán contaminar el medio de transporte de alimentos más que cualquier otro producto alimenticio debido al tratamiento a que se ha sometido la tierra antes de la siembra, al uso de aguas residuales sin tratar o de estiércol, a la prácticas de recolección, las condiciones de elaboración u operaciones como pelado, cortado y rebanado. Las medidas destinadas a resolver estos problemas deberán aplicarse al producto alimenticio y/o al medio de transporte de alimentos. Habrá que actuar con particular cautela en el caso de productos frescos que requieran escasa o ninguna elaboración antes del consumo; éstos no deberán transportarse en medios empleados también para acarrear estiércol, fertilizantes, plaguicidas o productos que puedan haber estado en contacto con los mismos.

4. ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES

4.1 El diseño del medio de transporte de alimentos deberá proyectarse de manera de que se evite la contaminación cruzada como resultado de transporte simultáneo o consecutivo. Aspectos importantes son la facilidad de limpieza y los revestimientos apropiados.

4.2 El diseño y la construcción del medio de transporte de alimentos deberán facilitar la inspección, limpieza, desinfección y, cuando proceda, deberán permitir el control de la temperatura.

4.3 Por su diseño y construcción el uso de los medios de enfriamiento y calefacción deberán ser tales que se evite la contaminación. Podrán emplearse aquellos líquidos de calefacción o enfriamiento que se hayan convenido entre vendedores y compradores y resulten aceptables para las autoridades de los países destinatarios, sobre la base de una evaluación de riesgos.

4.4 En las superficies interiores deberán utilizarse materiales apropiados para el contacto directo con alimentos. Los materiales deberán ser atóxicos, inertes o por lo menos compatibles con los productos alimenticios que se transportan, y no deberán transferir sustancias a los productos alimenticios o tener un efecto perjudicial en los mismos. El acero inoxidable y las superficies revestidas con resinas epóxicas de calidad alimentaria son los materiales más apropiados. En el diseño de los interiores se deberán eliminar las zonas de acceso y limpieza difícil.

4.5 El diseño apropiado de los medios de transporte de alimentos deberá contribuir a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc. así como la contaminación proveniente del medio ambiente, y cuando sea necesario brindar aislamiento contra la pérdida o aumento de calor, una capacidad de enfriamiento o calefacción adecuada, y facilitar el cierre o la hermeticidad.

4.6 Se deberá disponer de instalaciones apropiadas y cómodas para limpiar y, cuando proceda, desinfectar el medio de transporte de alimentos.

4.7 El equipo auxiliar deberá estar sujeto (cuando proceda) a los requisitos estipulados anteriormente.

4.8 Para mantener las condiciones higiénicas, deberán proporcionarse instalaciones para el almacenamiento de tuberías, sus accesorios y demás equipo utilizado para trasladar los productos alimenticios.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES PELIGROS

Quizás resulte útil remitirse a la siguiente lista de preguntas (véase el Cuadro 1) para la identificación y gestión de peligros durante el transporte de alimentos a granel y semienvasados. Asimismo se hace referencia al enfoque de HACCP.

Cuadro 1

¿Se trata de productos alimenticios “listos para el consumo directo”?
¿Es probable que las condiciones del medio de transporte de alimentos introduzcan o favorezcan un aumento del peligro?
¿Es probable que pueda introducirse o aumentarse un peligro durante la carga?
¿Es probable que el peligro pueda aumentar durante el transporte o el almacenamiento en el medio de transporte de alimentos?
¿Es probable que se introduzca o aumente un peligro durante la descarga?

5.1.1 Registros de cargamentos y limpiezas previos

El transportista deberá mantener registros, fácilmente accesibles en el medio de transporte de alimentos o en donde lo prescriba el organismo oficial competente, de los tres cargamentos previos más recientes y los métodos de limpieza utilizado en el medio de transporte de alimentos, incluidos los volúmenes transportados. Deberá poner esta información a disposición del expedidor de alimentos, de las autoridades oficiales de control y/o del destinatario/elaborador de los alimentos que así lo soliciten, para la evaluación de los posibles peligros.

Deberá mantenerse un registro completo de los cargamentos anteriores durante un período de [seis] meses.

5.2 FUENTES DE PELIGROS

Deberá considerarse la posibilidad de peligros provenientes de las siguientes fuentes, que se citan aquí a título de ejemplo:

5.2.1 Peligros relacionados con el medio de transporte de alimentos:

Material de construcción y revestimientos no idóneos, falta de un dispositivo de cierre/hermeticidad, residuos de cargamentos previos, residuos de materiales de limpieza y saneamiento. Cuando proceda, deberá tomarse en la debida consideración el empleo exclusivo del medio de transporte de alimentos para un producto alimenticio determinado.

5.2.2 Peligros relacionados con la carga y descarga

Aumento/disminución de la temperatura de los alimentos. Introducción perjudicial de microbios, polvo, humedad u otro tipo de contaminación física.

5.2.3 Peligros relacionados con el transporte

Fugas de líquido de calefacción/enfriamiento. Avería del control de la temperatura.

5.3 COMUNICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE CONTROLES DURANTE EL TRANSPORTE

Los expedidores o destinatarios pueden formular controles idóneos para asegurar la inocuidad de los alimentos durante el transporte en determinados casos (véanse las preguntas formuladas en el Cuadro 1). Tales controles deberán comunicarse por escrito. La documentación constituye un instrumento importante para validar la evaluación de riesgos y verificar la observancia de los principios. Esta documentación puede incluir el número del medio de transporte, el registro de cargas anteriores, registro de temperatura/tiempo y certificados de limpieza. Tal documentación deberá ponerse a disposición de los organismos oficiales competentes. Cabe señalar que algunos medios de transporte se han concebido para un uso exclusivo solamente.

5.4 TRANSPORTE ESPECIALIZADO

[Los productos alimenticios a granel en forma de líquido, granulado o polvo deben transportarse en receptáculos y/o contenedores o cisternas reservados al transporte de productos alimenticios.]

En algunos casos puede estar justificado, después de una evaluación apropiada de los riesgos, que se exija el uso de transporte especializado para el producto alimenticio en cuestión, si bien ello no exime de que se adopten las medidas precautorias apropiadas.

6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Los medios de transporte de alimentos, así como los accesorios y conexiones, deberán limpiarse, desinfectarse (cuando proceda) y mantenerse de manera que se evite, o por lo menos se reduzca, el riesgo de contaminación. Deberá tenerse en cuenta que, dependiendo del producto en cuestión, se aplicarán distintos procedimientos de limpieza, que deberán registrarse. A la desinfección deberá seguir, cuando proceda, el enjuagado y secado.

7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE DEL PERSONAL

Deben aplicarse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos a todo el personal que esté en contacto con los productos alimenticios.

8. CAPACITACIÓN

Es importante que el personal encargado del transporte esté adecuadamente informado de la naturaleza de los alimentos manipulados/transportados, así como de las posibles medidas precautorias adicionales que puedan requerirse. El personal deberá estar capacitado en cuanto a los procedimientos de inspección de los medios de transporte de alimentos destinados a asegurar la inocuidad de los productos alimenticios.