

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.:57051 Telex: 625825-625853 FAO I Email Codex@fao.org Facsimile:39(06) 5705.4593

Tema 8 del Programa

**CX/FH 99/8
octubre 1999**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE LA HIGIENE DE ALIMENTOS

Trigésima-segunda Sesión

Washington, DC, EE.UU., del 29 de noviembre al 4 de diciembre, 1999

S

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN EL TRÁMITE 3*

(Documento preparado por Francia)

Introducción

En su Vigésimo-Nonena Sesión (1996), el Comité del Codex sobre la Higiene de Alimentos (CCFH) acordó en que nuevos trabajos deberían iniciar para crear recomendaciones para el manejo de peligros microbiológicos para los alimentos en el comercio internacional y la 22^{da} Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) lo aprobó como trabajo nuevo (ALINORM 97/37, pár. 130 y Apéndice IV).

El Comité, en su 30^{ma} Sesión, deliberó sobre un documento acerca de las *Recomendaciones para la Gestión de Riesgos Microbiológicos en los Alimentos del Comercio Internacional (CX/FH 97/10)* el cual incluía un conjunto de recomendaciones por pasos, para la gestión de riesgos microbiológicos en los alimentos del comercio internacional. El Comité acordó en que este documento debería ser desarrollado en su mayoría por Francia con la ayuda de Argentina, Australia, Canadá, Dinamarca, Alemania, India, Italia, Japón, Nueva Zelanda, los Países Bajos, Noruega, el Reino Unido, los Estados Unidos y la ICMSF. Basado en los esfuerzos de un grupo de elaboración de anteproyectos liderado por Francia, se elaboró un documento revisado que incorporó el concepto de Objetivos de Inocuidad de los Alimentos, entre otras cosas.

La 31^{ra} Sesión del CCFH consideró el documento revisado y aceptó una propuesta que se cambiara el título a *Principios y Directrices para la Gestión de Riesgos Microbiológicos*. Por lo general, el Comité acordó en que – los conceptos presentados como principios recomendados en el Apéndice al documento sobre *Las Implicaciones de las Diferencias Regionales en la Ocurrencia de Patógenos Llevados en los Alimentos en la Gestión de los Riesgos Microbiológicos en el Comercio Internacional (CX/FH 98/13)* – deben ser considerados para su incorporación en el presente documento. Además, el Comité acordó en que la Delegación de Francia, con la ayuda del grupo de elaboración de anteproyectos volvería a elaborar el documento para su consideración por la 32^{da} Sesión del CCFH.

El documento revisado que se presenta a continuación toma en consideración las instrucciones de la 31^a Sesión del Comité. El documento ha sido reorganizado para presentar de manera más clara los pasos en la gestión de riesgos microbiológicos. De manera más efectiva el documento articula un conjunto de principios para la gestión de los riesgos microbiológicos, incorpora una nueva sección sobre las consideraciones regionales, una nueva sección de definiciones y una sección de anteproyecto sobre el

* **Nota del Secretaría:** Debido a las limitaciones de tiempo no se solicitan comentarios sobre el documento.

principio precautorio. La sección sobre los Objetivos para la Inocuidad de Alimentos permanece sin cambios y ha sido colocado entre corchetes, reconociendo que el trabajo referido a este concepto se está progresando en otros Comités del Codex.

El Comité está invitado a considerar el documento revisado con vistas a adelantarle en el Procedimiento de Pasos del Codex (véase el Apéndice).

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA
GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN EL TRÁMITE 3**

ÍNDICE

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN EL TRÁMITE 3	1
INTRODUCCIÓN	1
1. ÁMBITO	2
2. DEFINICIONES	2
3. PRINCIPIOS GENERALES	3
4. PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS	3
5. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	4
5.1. ACTIVIDADES INICIALES EN LA GESTIÓN DEL RIESGO	4
5.1.1. Identificación de los gestores del riesgo	4
5.1.2. Identificación de un problema	4
5.1.3. Perfil del Riesgo	4
5.1.4. Definición de objetivos	5
5.1.5. Ámbito, extensión y política de gestión de riesgos	5
5.1.6. Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos	5
5.2. EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS	6
5.2.1. Consideración del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos	6
5.2.2. Identificación del nivel tolerable de riesgo	6
5.2.3. Consideraciones regionales	6
5.2.4. Identificación de las opciones disponibles	7
5.2.4.1. Objetivos para la Seguridad de los Alimentos	7
5.2.4.2. Principio precautorio	8
5.2.5. Selección de la opción preferida de gestión de riesgos microbiológicos	8
5.2.6. Decisión final de los gestores	9
6. DIRECTRICES PARA PONER EN PRÁCTICA LAS DECISIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	9
7. CONTROL Y REVISIÓN	10
INTRODUCCIÓN	

Los riesgos asociados con peligros microbiológicos son de preocupación inmediata y seria para la salud humana. El Análisis de Riesgos Microbiológicos es un proceso que consiste de tres componentes: Evaluación de Riesgos, Gestión de Riesgos y Comunicación de Riesgos, el cual tiene como propósito

general de asegurar la protección de la salud pública. Este documento trata de la Gestión de Riesgos, la cual es un elemento clave para asegurar el control de los riesgos microbiológicos en los alimentos.

Los siguientes principios y directrices presentan diferentes elementos de la gestión de riesgos microbiológicos, e indican lo que se debe considerar en cada paso del proceso. Estos directrices y principios están destinados para ser usados por autoridades públicas. Sin embargo, son de utilidad para los gestores de riesgos que trabajan en la industria, para así aplicar un marco común para la gestión de riesgos microbiológicos.

1. ÁMBITO

Estos principios y directrices proporcionan un marco para la gestión de riesgos que surgen debido a la incidencia de riesgos microbiológicos en los alimentos.

2. DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas son para facilitar el entendimiento de ciertas palabras o frases usadas en este documento.

[Objetivos para la Inocuidad de los Alimentos – Una declaración que expresa el nivel del riesgo en un alimento que es tolerable con relación a un nivel apropiado de protección.]

Peligro – Un agente biológico, químico o físico en los alimentos, o condición de los alimentos con el potencial de ocasionar un efecto adverso en la salud¹.

Riesgo – Una función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud y la gravedad del mismo, por consecuencia de un riesgo(s) en los alimentos¹.

Análisis de Riesgos – Un proceso que consiste de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos¹.

Evaluación de Riesgos – Un proceso con base científica que consiste de los siguientes pasos: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de contacto, y (iv) caracterización de riesgos¹.

Política de la Evaluación de los Riesgos – Directrices para formular juicios de valores y elecciones sobre política que podrán tener que aplicarse en puntos específicos decisivos en el proceso de evaluación de riesgos².

Caracterización del Riesgo – El proceso de determinar la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluso las indeterminaciones que conlleva, de la probabilidad de la incidencia y gravedad de efectos adversos conocidos en la salud en una población dada, basado en la identificación del peligro, caracterización del peligro y evaluación del contacto¹.

Comunicación del Riesgo³ - El intercambio interactivo de información y opiniones, durante todo el proceso de análisis de riesgos sobre el riesgo, factores relacionados con el riesgo y percepciones del riesgo, entre los evaluadores del riesgo, gestores del riesgo, consumidores, la industria, la comunidad académica y otros interesados, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación del riesgo y la base de las decisiones de la gestión del riesgo.

Gestión del Riesgo³ - El proceso, distinto a la evaluación del riesgo, de ponderar las políticas alternativas, en consulta con todos los interesados, considerando la evaluación del riesgo y otros factores relevantes a la protección de la salud del consumidor y para la promoción de las prácticas justas de comercio, y, si fuese necesario, la selección de opciones de prevención y control apropiadas.

¹ Manual de Procedimientos de la Comisión de Codex Alimentarius, 10^{ma} edición, páginas 44-45

² Para ser desarrollado por el Comité de Codex sobre Principios Generales

³ ALINORM 99/37, pár. 70 y Apéndice IV.

3. PRINCIPIOS GENERALES

Los siguientes principios aplican a la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos:

- **PRINCIPIO 1:** La protección de la salud humana debe ser de consideración primordial en las decisiones de la gestión de riesgos.
- **PRINCIPIO 2:** La gestión del riesgo deberá incluir comunicación clara e interactiva con el consumidor y otros interesados en todos los aspectos del proceso.
- **PRINCIPIO 3:** Los procesos de gestión de riesgo deberán ser estructurados.
- **PRINCIPIO 4:** Los procesos y las decisiones deberán ser transparentes y completamente documentados;
- **PRINCIPIO 5:** La gestión del riesgo debe asegurar la integridad científica del proceso de evaluación de riesgos manteniendo la separación funcional de la gestión del riesgo y la evaluación del riesgo. En este sentido debe haber una determinación clara de la política de evaluación del riesgo antes de que se comience la evaluación del riesgo.
- **PRINCIPIO 6:** Los gestores de riesgo deberán tomar en consideración la incertidumbre de la estimación del riesgo al hacer decisiones en la gestión del riesgo.
- **PRINCIPIO 7:** En casos donde el conocimiento científico sobre los riesgos sea insuficiente, las decisiones sobre la gestión del riesgo pueden ser adoptadas en base provisional como parte de un enfoque precautorio.
- **PRINCIPIO 8:** El llegar a una decisión sobre la gestión del riesgo debe seguir un proceso estructurado y debe incluir la identificación de las opciones disponibles de gestión del riesgo y su impacto probable en la atenuación del riesgo a la salud humana.
- **PRINCIPIO 9:** Las decisiones sobre la gestión del riesgo deben dirigirse al continuo total desde la finca hasta la mesa, incluyendo a los alimentos importados.
- **PRINCIPIO 10:** Los gestores del riesgo deberían asegurar que cualesquier medidas de control por llevarse a cabo sean óptimas en cuanto a su factibilidad, eficiencia y que sean proporcionadas.
- **PRINCIPIO 11:** La evaluación del riesgo deberá ser un proceso continuo que toma en consideración toda información recién generada. Tal información incluye información nueva sobre la virulencia del organismo, la incidencia y nivel del organismo en los alimentos, la extensión de poblaciones sensitivas, cambios en los patrones de consumo alimenticio, cambios en los patrones del procesamiento de alimentos, además de información epidemiológica y programas de observación de enfermedades transmitidas por vía de los alimentos.
- **PRINCIPIO 12:** La eficiencia de las medidas de gestión del riesgo tiene que ser evaluada periódicamente con respecto a los objetivos de gestión del riesgo. Como sea apropiado, estas medidas tienen que ser revisadas.

4. PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS

La participación de los interesados¹ en el proceso de gestión del riesgo es esencial para asegurar un proceso transparente y efectivo. La participación de los interesados presenta oportunidades para el intercambio interactivo de información y opinión sobre el riesgo. También podría contribuir a acortar la distancia en el entendimiento, contribuir a que se compartan valores y percepciones, y a facilitar el intercambio de información e ideas que permiten que todas las partes tomen decisiones informadas; [sic]

¹ [Nota del traductor: Aquí la nota al pie de la página en inglés indica que la palabra en “stakeholders” quiere decir “interested parties”]

Los interesados pueden incluir, pero no se limiten a, cuerpos gubernamentales, las organizaciones de consumidores, representantes de la industria alimentaria y las organizaciones comerciales, y los representantes de instituciones educativas y de investigación.

La participación de los interesados puede llevarse a cabo en varias diferentes maneras, desde reuniones públicas hasta oportunidades para comentar sobre documentos públicos.

La naturaleza, extensión y complejidad de la participación de los interesados debe ser apropiada a la urgencia con que el problema tiene que ser tratado, la complejidad y las incertidumbres del problema, el ámbito e impacto de las decisiones por tomarse y el potencial de que la decisión genere malentendidos o controversia.

Las decisiones sobre la gestión del riesgo deben ser completa- y sistemáticamente documentadas y disponibles mediante solicitud a todos los interesados, para asegurar la transparencia.

5. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

La gestión de los riesgos microbiológicos deberá seguir los siguientes pasos:

5.1. ACTIVIDADES INICIALES EN LA GESTIÓN DEL RIESGO

5.1.1. Identificación de los gestores del riesgo

Las autoridades públicas juegan un papel crucial en la gestión de los riesgos microbiológicos. Sin embargo, en muchas situaciones, las responsabilidades de gestión del riesgo deben o pueden evolucionar entre otros interesados.

5.1.2. Identificación de un problema

Un problema microbiológico a la salud pública podría ya ser ampliamente reconocido o podría ser un problema latente o nuevo.

Los métodos e indicadores para identificar problemas pueden incluir información sobre la presencia, frecuencia y concentración de los peligros en la cadena alimenticia y en el medio ambiente, información de la observación de enfermedades, estudios epidemiológicos, estudios clínicos, estudios de laboratorio, prácticas de producción incluyendo el proceso de innovación, falta de cumplimiento con las normas, opinión experta y pública.

La identificación de un problema puede ser realizada por un solo interesado (p. ej. la autoridad pública) o puede ser el resultado de la colaboración entre diferentes interesados.

Un proceso formal de evaluación del riesgo como es bosquejado en el presente documento normalmente no debería realizarse para situaciones de higiene de los alimentos que pueden ser manejadas rutinariamente o manejadas oportunamente con sólo aplicar el “Código Internacional Recomendado de Práctica: Principios Generales de Higiene de Alimentos” o códigos comunitarios específicos de la práctica higiénica”.

5.1.3. Perfil del Riesgo

La elaboración de un perfil del riesgo, es decir la descripción de un problema microbiológico de inocuidad del alimento y su contexto, es esencial para la gestión efectiva del riesgo. La elaboración de un perfil del riesgo es un análisis situacional utilizado para determinar el tamaño y naturaleza del problema y cual(es) acción(es) podría(n) ser necesaria(s), incluyendo si se debe llevar a cabo una evaluación del riesgo. Un perfil típico de un riesgo microbiológico podría incluir una breve descripción de la situación, los productos o las comodidades involucrados, lo que se cree que está en peligro (p. ej. la salud humana, intereses económicos), las consecuencias potenciales de las acciones tomadas, la percepción que tiene el consumidor de los riesgos, y la distribución de los riesgos y los beneficios.

La descripción del problema microbiológico puede abarcar lo siguiente:

- delinear cuales peligros microbiológicos están causando el problema y la dificultad de controlarlos;
- determinar la fuente de los peligros microbiológicos, ej; de toda la cadena alimenticia (incluyendo alimentos importados), el medio ambiente, transporte, contacto animal y transmisión de persona a persona);
- considerar la información sobre la frecuencia y la concentración de toda la cadena alimenticia;
- considerar la información de la incidencia de enfermedad e identificar todos los tipos y la gravedad de los efectos adversos;
- determinar cuales poblaciones podrían ser afectadas (por ejemplo, grupos en riesgo como los ancianos, infantes y niños, los inmunocomprometidos, o aquellos cuya exposición al peligro microbiano podría ser mayor debido a su consumo alimentario; estado socioeconómico, u otras características);
- identificar como los interesados perciben el problema.

5.1.4. Definición de objetivos

Los objetivos para una actividad de gestión del riesgo microbiológico deben ser identificados lo antes posible para guiar lo demás en el proceso de toma de decisiones. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los resultados de la fase de gestión del riesgo y los pasos subsecuentes de la gestión del riesgo podrían llevar a los asesores a modificar o redefinir los objetivos.

Los objetivos de una gestión de riesgos microbiológicos deben ser relacionados al riesgo; también pueden incorporar valores públicos; pueden ser guiados por consideraciones de estatuto, de política o de regulaciones, o restricciones económicas. Un objetivo de gestión puede ser de establecer Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (FSOs) y ganar el beneficio de estos al poner en práctica decisiones de gestión de riesgos.

La resolución de quiénes deben ser los gestores de riesgos microbiológicos preferiblemente se hace en este paso temprano, aunque puede que no sea evidente hasta que se hayan identificado las opciones de gestión de riesgo.

5.1.5. Ámbito, extensión y política de gestión de riesgos

Es la responsabilidad de los gestores de fijar la política de evaluación de riesgos microbiológicos. Esto sirve para proteger la independencia científica esencial y la integridad de la evaluación de riesgos microbiológicos. Esto debería llevarse a cabo con la colaboración total entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos.

Típicamente, una política de evaluación de riesgos microbiológicos debería dirigirse a las cuestiones de transparencia e imparcialidad en el proceso de evaluación de riesgos además de las cuestiones de claridad, consistencia y racionalidad en los productos de la evaluación de riesgos. En particular, la política de la evaluación de riesgos debería determinar los elementos esenciales que la caracterización de riesgos incorporará y proporcionar directrices para tratar de las incertidumbres (p. ej. la aplicación de factores de seguridad), para juicios de valores o elecciones de política, y para hacer provisiones para la distribución de recursos adecuados para la revisión por parte de iguales.

5.1.6. Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos

Para lograr alineación entre el proceso de evaluación de riesgos y las necesidades de los gestores de riesgos es necesario que se definan claramente las cuestiones a las cuales los evaluadores deberían dirigirse. Hacia este fin; los resultados de la comunicación efectiva entre los evaluadores, los que toman decisiones y los interesados antes de iniciar una evaluación de riesgos microbiológicos deberían incluir una declaración clara del propósito y del ámbito de la evaluación. Esta declaración tiene que reflejar los objetivos de la gestión de riesgos anteriormente articulados para asegurar que la evaluación de riesgos proporciona la información que necesita el gestor de riesgos. Por ejemplo, el ámbito de la evaluación podría ser limitado un par específico de patógeno y producto, y el propósito de la evaluación puede ser

de llegar a una decisión sobre una propuesta reglamentaria con respecto al nivel de un patógeno en un producto listo-para-comer en el punto de su consumo para lograr el nivel de protección preespecificado con un alto grado de confianza.

Una vez se hayan definido el propósito y el ámbito, la evaluación debe seguir el marco identificado en *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL-30 (1999)) de Codex.

5.2. EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS

5.2.1. Consideración del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos

Para la óptima utilización del producto de la evaluación de riesgos microbiológicos, los gestores deben ser totalmente informados de las fuerzas y las debilidades de la evaluación de riesgos. Hacia ese objetivo, la comunicación de los siguientes puntos con respecto a la evaluación de riesgos microbiológicos es importante:

- todas suposiciones deben ser completamente reconocidos y su impacto considerados o reconocidos a fondo;
- todas las caracterizaciones deben dirigirse explícitamente a las fuentes de variabilidad y fuentes de incertidumbres;
- los estimados deben ser una gama de estimados basados en diferente información y suposiciones como juzgado por científicos y no en la presentación un solo estimado de riesgos. Las narrativas deberían acompañar las caracterizaciones de riesgos y deberían ser divulgadas y/o explicados a los usuarios;
- la caracterización de riesgos debería dirigirse tanto a la situación actual como a la gama de opciones razonables (reducción de riesgos) o alternativas posibles (riesgos sustituidos). Adicionalmente, podría ser de utilidad que la caracterización de riesgos incluya un debate sobre cómo el riesgo específico bajo consideración compara con otros riesgos a la salud.

5.2.2. Identificación del nivel tolerable de riesgo

Las opciones para la evaluación de la gestión de riesgos microbiológicos deberán abarcar la identificación del nivel tolerable de riesgo.

El nivel tolerable de riesgo definirá las medidas apropiadas de control.

La determinación del nivel tolerable de riesgo debe ser un ejercicio continuo, y podría abarcar consideraciones de lo siguiente:

- la evaluación del riesgo incluyendo la magnitud, gravedad y reversibilidad de los efectos a la salud y sus incertidumbres correspondientes, además de la posibilidad de subpoblaciones susceptibles;
- la magnitud de los beneficios nutritivos de un producto;
- riesgos de sustitución, incluyendo riesgos químicos, físicos y biológicos que pueden surgir de las intervenciones de la gestión de riesgos microbiológicos;
- la factibilidad técnica de las opciones de prevención y control;
- el costo de prevención y control comparado con la efectividad de la reducción de riesgos;
- preferencias del público en cuanto a la reducción de riesgos, [valores públicos].

5.2.3. Consideraciones regionales

Por consideración de la protección de la salud humana y para minimizar la incidencia de enfermedades transmitidas por vía de los alimentos, se podría reconocer la existencia de diferencias regionales en la frecuencia de varios patógenos transmitidos por vía de los alimentos en la cadena alimentaria, y estas diferencias se podrían tomar en cuenta en el proceso de gestión de riesgos.

Los principios que se aplican en este respecto incluyen a lo siguiente:

- la gestión de riesgos debería basarse en información sobre la frecuencia microbiológica de toda la cadena alimentaria y, si fuese apropiado, información sobre la incidencia de enfermedad;
- la gestión de riesgos debería tomar en cuenta la existencia de diferencias regionales en la frecuencia en la cadena alimentaria de patógenos transmitidos por vía de los alimentos;
- la clasificación de peligros puede llevarse a cabo al nivel nacional, regional o internacional.

5.2.4. Identificación de las opciones disponibles

La evaluación de las opciones para la gestión de riesgos microbiológicos debería dirigirse a la fijación de objetivos protectivos en términos de la reducción de riesgos en una escala de magnitud de riesgo entre no aceptable e insignificante.

El objetivo principal de la evaluación de opciones para la gestión de riesgos es una optimización de las intervenciones necesarias para prevenir y controlar los riesgos microbiológicos. Se dirige a la selección de la opción u opciones de lograr el nivel fijado de protección a la salud humana para el peligro microbiológico en la comodidad de preocupación de la manera más eficaz posible en términos de costo pero dentro de la factibilidad técnica de la industria.

Puede que haya muchas enfoques diferentes hacia la reducción de riesgos microbiológicos, tales como:

- evitar alimentos con una historia comprobada de contaminación o toxicidad;
- prevenir la contaminación y/o la introducción de patógenos en cualquier paso en la cadena alimentaria incluyendo la reducción del nivel de patógenos específicos en la producción primaria;
- prevención del crecimiento de patógenos con la acción combinada de factores extrínsecos (p. ej. el enfriamiento o la congelación) y/o factores intrínsecos (p. ej. ajustes del pH, Aw; agregar preservantes; utilización de competencia microbiológica);
- destrucción de patógenos (p. ej. cocción, radiación ionizante);
- establecer requisitos reglamentarios y/o crear incentivos para el cambio de actitudes que contribuyan a la reducción de patógenos;
- educar/informar al público general o subgrupos afectados sobre los pasos que pueden tomar para reducir los riesgos.

Por lo general, una combinación de opciones será más efectiva en la reducción de patógenos.

Pueden haber diferentes herramientas disponibles para realizar estos enfoques, tales como:

- establecer normas microbiológicas u otros criterios y hacer cumplir;
- establecer objetivos de la seguridad de los alimentos;
- el principio precautorio.

5.2.4.1. Objetivos para la Seguridad de los Alimentos

[Un Objetivo para la Seguridad de los Alimentos (FSO) puede ser una herramienta útil en la gestión de riesgos microbiológicos.

La función de un FSO es expresar el nivel de un peligro en un alimento que es tolerable con relación a un nivel apropiado de protección al consumidor. Esto es reflejado en la siguiente definición de trabajo:

Un FSO es una declaración basada en un proceso de análisis de riesgos, el cual expresa el nivel de un peligro en un alimento que es tolerable con relación al nivel apropiado de protección.

Cuando es justificado por la evaluación de riesgos, el FSO debería expresar el nivel del peligro como su máxima frecuencia y/o concentración tolerable.

El FSO tiene que ser técnicamente alcanzable y practicable.

Las decisiones sobre los niveles aceptables de riesgos deberían ser determinadas principalmente en cuanto a las consideraciones de la salud humana, y se deberían evitar diferencias arbitrarias o injustificadas en los niveles de riesgo. La consideración de otros factores (p. ej. costos económicos, beneficios, factibilidad técnica y preferencia sociales) puede ser apropiado en algunos contextos de la gestión de riesgos, particularmente en la determinación de las medidas por tomarse. Estas consideraciones no deben ser arbitrarias y deben hacerse explícitas.

Los FSOs deben consistir de tres componentes: tipo de comida, peligro de preocupación y el nivel apropiado de protección al consumidor⁵. El nivel apropiado de protección al consumidor es un reflejo de los objetivos de salud pública particulares de un país relativos a la aplicación de medidas sanitarias.

Para alimentos en el comercio internacional, el nivel apropiado de protección representa un consenso sobre qué están dispuestos a tolerar los gobiernos participantes con relación a su abastecimiento alimentario. Una vez se haya alcanzado un consenso sobre lo que se considerará como apropiado, esto se debe incorporar en un FSO para su comunicación a todos los interesados afectados. Las autoridades de la industria y reglamentarios deben entonces ajustar sus sistemas de control e inspección para cumplir con el FSO.

Los FSOs son herramientas para la gestión de la seguridad de alimentos, los cuales pueden cumplir con una variedad de funciones. Unos ejemplos son:

- los FSOs proporcionan una referencia para el diseño general de buenas prácticas de higiene y los sistemas de control de alimentos basados en HACCP;
- los FSOs proporcionan una meta para la validación de las medidas sanitarias para segmentos de los sistemas de producción de alimentos, o para sistemas de producción de alimentos en su totalidad;
- los FSOs pueden formar la base para la derivación de criterios de desempeño y peligros en un sistema de producción de alimentos.

Como se pueden apreciar diferencias significantes de frecuencia de patógenos transmitidos por vía de los alimentos, entre las regiones de los países diferentes, los FSOs en general, y más específicamente los planes y criterios de muestreo, etc., no deberían considerarse universalmente comunes pero deberían tomar en consideración las situaciones nacionales y regionales.]

5.2.4.2. Principio precautorio⁶

[Principio Precautorio – Un enfoque hacia la toma de decisiones que podría ser aplicable cuando exista la sospecha de efectos adversos pero que no haya evidencia en cuanto a la existencia o extensión de los riesgos a la salud humana, llevando a medidas protectoras sin tener que esperar a que la realidad y gravedad de los riesgos a la salud humana lleguen a ser aparentes.]

5.2.5. Selección de la opción preferida de gestión de riesgos microbiológicos

Una vez identificadas las opciones potenciales deben ser evaluadas por los gestores de riesgos y los interesados.

En este proceso de evaluación, la protección de la salud humana, basada en el conocimiento científico de los riesgos microbiológicos y en entendimiento científico de la tecnología principal de producción y procesamiento, debería ser la consideración principal.

⁵ El nivel apropiado de protección en un reflejo de las metas de salud pública del país en particular relativo a la aplicación de medidas sanitarias. Las decisiones sobre los niveles apropiados de riesgos deberían ser determinadas principalmente por las consideraciones de la salud humana, y se deben evitar diferencias arbitrarias o injustificadas en los niveles de riesgos. La declaración del nivel apropiado de protección sanitaria en el Acuerdo WTO SPS es "El nivel de protección que es considerado de ser apropiado por el Miembro que establece una medida sanitaria para proteger a la salud humana. NOTE – Muchos Miembros refieren a este concepto como el nivel de riesgo aceptable."

⁶ Por ser desarrollado

No obstante, deberían considerarse otros elementos, como sea apropiado. Estos elementos podrían incluir la factibilidad técnica y económica, la eficacia de costos de otros enfoques en la limitación de riesgos, y el nivel aceptable de riesgos, tomando en cuenta todas las preferencias de los interesados.

La evaluación también debería considerar si una opción ocasionaría consecuencias adversas, tales como:

- el potencial de que una opción aumente un tipo de riesgo (p. ej. riesgos químicos) mientras reduce el riesgo microbiológico de preocupación; o
- el potencial de que una opción tenga un impacto sobre el estado nutritivo de la población;
- el potencial de que una opción no tome en cuenta las preferencias de un grupo de población.

5.2.6. Decisión final de los gestores

Cual opción o combinación de opciones será óptima depende de la situación particular.

Desde un punto de vista y para que sea más significativa y practicable, la decisión final de los gestores debería:

- dirigirse al continuo total de finca a la mesa;
- basarse en la mejor información científica, técnica y económica disponible;
- ser factible, con beneficios razonablemente relacionados a los costos;
- dar prioridad a la prevención de riesgos, no solo de controlarlos;
- ser aplicable dentro de la estructura legal y reglamentaria del país.
- responder por el nivel de riesgo, considerado apropiados por los gestores de riesgo, tomando en consideración las preferencias de los interesados.

6. DIRECTRICES PARA PONER EN PRÁCTICA LAS DECISIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

El proceso de poner en práctica las decisiones de la gestión de riesgos microbiológicos tomará diferentes formas dependiendo de las opciones que han sido decididos.

En algunas situaciones podría ser preferible utilizar los enfoques reglamentarios históricos. Estos enfoques podrían tener mayor éxito al asegurar que se mantengan las buenas prácticas elaboracionales. Las herramientas más tradicionales para poner en práctica una decisión de la gestión de riesgos microbiológicos han sido de mando y control reglamentario o inspección/ensayos del producto acabado periódicos que se aplica a través de PENALTIES por el incumplimiento. Mientras este sistema ha resultado en una reducción significativa del nivel de contaminación en los alimentos, representa ciertas limitaciones. Estos sistemas ponen la responsabilidad por el cumplimiento con la autoridad reglamentaria y no con el fabricante del alimento y el consumidor. Aunque una cantidad consistente de reducción de los niveles de patógenos ya se ha logrado, la rigidez de los sistemas existentes no puede proporcionar la flexibilidad para la adaptación de remedios a las situaciones individuales de una manera eficaz en cuanto a costos.

No obstante, en la mayoría de los casos un enfoque de sistemas integrados para asegurar la seguridad de los alimentos es preferible. Las decisiones de la gestión de riesgos deberían dirigirse al continuo total de finca a la mesa. ACCP, en combinación con los requisitos necesarios es un ejemplo de ese tipo de sistema. Tal enfoque pone la responsabilidad por asegurar alimentos seguros con el fabricante, así utilizando los recursos reglamentarios para suministrar la supervisión necesaria.

[Los FSOs podrían funcionar como herramientas de gestión importantes para poner en práctica las decisiones de los gestores de riesgos. Los FSOs les comunican a los productores de alimentos el nivel de seguridad que se debe lograr y facilitan el uso óptimo de recursos reglamentarios limitados.]

En el campo de la microbiología alimentaria, los ensayos microbiológicos contra criterios microbiológicos (ya incluidos en los reglamentos como normas o sólo de aviso) han sido utilizados

ampliamente como una herramienta de gestión para determinar la aceptación de productos en el comercio. Los criterios microbiológicos retienen su valor como una posible herramienta para las decisiones de la gestión de riesgos microbiológicos. Sin embargo, el ensayo de productos acabados es limitado en su habilidad de evaluar la seguridad del alimento y no puede asegurar adecuadamente la ausencia de patógenos. La frecuencia baja inherente de la mayoría de los patógenos transmitidos por vía de los alimentos lo hace imposible que el ensayo del producto acabado asegure la seguridad del alimento. El ensayo microbiológico se utiliza mejor para verificar que esté puesta en práctica adecuadamente el HACCP o para evaluar los problemas ya sea donde no se haya empleado el HACCP o donde el acceso a la información de verificación HACCP es limitado o no es disponible. Cuando se da consideración a la utilización de criterios microbiológicos, se debe hacer referencia al documento de Codex, *Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para Alimentos* (CAC/GL 21-1997).

7. CONTROL Y REVISIÓN

Los gestores de riesgos deberían determinar periódicamente que las medidas de gestión de riesgos se hayan puesto en práctica. Además, deberían evaluar periódicamente la efectividad de las medidas tomadas.

Las herramientas utilizadas para evaluar el proceso de gestión de riesgos podrían incluir la revisión de la efectividad de los programas de control reglamentario, y la revisión de información relativa a los patógenos transmitidos por vía de los alimentos que se han designado para el control, tales como la observación o investigación de enfermedades, re-análisis de los costos y los beneficios y discusión con los interesados.

Para el cumplimiento apropiado de esta fase del proceso de gestión de riesgos microbiológicos, un plan debería especificar cuando la evaluación se realizará, quién la realizará y qué se evaluará.

La evaluación podría enfocarse primero más en la efectividad y progreso de poner en práctica la reducción de riesgos microbiológicos. Luego, las evaluaciones pueden enfocar en el éxito de las acciones de la gestión de riesgos microbiológicos, en reducir el riesgo.

Los resultados del control y /o nueva información podría WARRANT la repetición de parte de las actividades gestión de riesgos y /o las actividades de evaluación de riesgos para asegurar que el programa de gestión de riesgos actual siga siendo efectivo.