

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

**CX/FH 04/6 - Add. 1
Marzo de 2004**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

TRIGÉSIMA SEXTA REUNIÓN

Washington DC, Estados Unidos de América, del 29 de marzo al 3 de abril de 2004

S

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

Observaciones, en el trámite 3 del proceso, presentadas por los Estados Unidos de América, México y la Federación Internacional de Lechería (FIL)

OBSERVACIONES GENERALES

FIL

La Federación Internacional de Lechería (FIL) felicita a Francia y a los otros miembros del grupo de redacción por el avance logrado en la elaboración de los principios y directrices para la gestión de riesgos microbiológicos, en particular por la aclaración presentada en la descripción de expresiones del enfoque de rigor, como por ejemplo el Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el Objetivo de rendimiento (OR), los Criterios de rendimiento (CR) y el Criterio microbiológico (CM). Consideramos que el documento es adecuado para avanzar a su aprobación en el Trámite 5, y nos complace ofrecer unas cuantas observaciones específicas que se presentan a continuación.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos felicita a Francia y a los miembros del grupo de redacción por las importantes mejoras que han logrado en el “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”. Varias cuestiones que han sido obstáculos para este documento parecen haber sido tratadas eficazmente. En particular, parece haber una articulación más clara del papel que la evaluación de riesgos microbiológicos desempeña en el proceso de la gestión de riesgos, especialmente para las actividades relacionadas con Codex.

A pesar del gran avance logrado, hay varias áreas que requerirán la atención del Comité a fin de avanzar el documento. En particular, hay varias partes del documento, tal como la implementación y revisión de las decisiones de la gestión de riesgos microbiológicos, que no han recibido el mismo grado de evaluación conceptual que otras partes del documento han recibido. Esto da la impresión general de que el documento está enfocado principalmente en alcanzar las decisiones iniciales sobre la gestión de riesgos, en tanto que la operación continua de los programas de gestión de riesgos presenta con frecuencia un reto para los países miembros.

2. DEFINICIONES

FIL

La inclusión de las referencias de las definiciones facilitaría la comprensión y la lectura del documento, particularmente respecto a la confusión que frecuentemente surge entre:

- peligro >> riesgo

- opción para la gestión de riesgos microbiológicos >< medida de control

Gestor de riesgos:

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Parece que está surgiendo una paradoja entre esta definición, la cual declara claramente que las personas que gestionan la inocuidad microbiana de los alimentos son funcionarios del gobierno o sus homólogos en las organizaciones internacionales, y el principio n.º. 3, el cual declara que la industria tiene la responsabilidad de producir un producto inocuo, es decir, de gestionar los riesgos microbiológicos asociados con el producto. De hecho, ambos gestionan los riesgos; el primero establece el rigor requerido de las medidas de control y verifica que el nivel de protección ha sido logrado, y el segundo gestiona el riesgo en la realidad, a ese nivel de rigor. La definición del gestor de riesgos necesita ser ampliada a fin de que pueda incluir ambas actividades, o bien, el grupo de redacción necesita crear otra manera de reflejar la realidad en cuanto a que la industria será el grupo que tendrá que gestionar los riesgos microbiológicos una vez que el nivel de rigor haya sido establecido.

Necesitan elaborarse definiciones para los términos Criterio del proceso y Criterio del producto (véanse las observaciones bajo la sección 6.2.3 - Criterio de rendimiento).

3. PRINCIPIOS GENERALES

PRINCIPIO 2:

MÉXICO

En la tercera oración, el término de la “granja a la mesa” en este principio, y de la “granja al tenedor” en la sección 6.2 deberían modificarse por el texto “a lo largo de toda la cadena de producción”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La última oración del texto explicativo sugiere que la gestión de riesgos microbiológicos mejorará otras herramientas e infraestructuras para la inocuidad de los alimentos. Se puede afirmar de igual manera que estas actividades son simplemente herramientas para la gestión de riesgos microbiológicos, es decir, la gestión de riesgos microbiológicos es la actividad unificadora.

[PRINCIPIO 6:]

MÉXICO

Incluir al inicio del párrafo el texto “En la medida de lo posible...” y retirar los corchetes.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La segunda oración del texto explicativo es demasiado preceptiva. Además, la información en la segunda y tercera oración del texto explicativo es redundante en cuanto al material de los “Principios y Directrices del Codex *para la Realización de una Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL-30 (1999))”. Simplemente deberíamos citar el documento de la evaluación de riesgos.

[PRINCIPIO 7:]

MÉXICO

Retirar corchetes.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos considera que la última oración del texto explicativo debería incluir específicamente una declaración que indique que la política de la gestión de riesgos microbiológicos debería asegurar aún más que las opciones seleccionadas para la gestión de riesgos microbiológicos no deberían ser más restrictivas en cuanto a las innovaciones tecnológicas que lo que es requerido para lograr un Nivel adecuado de protección (NAP).

4. NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Último párrafo: como un medio para comprender mejor la relación entre el OIA, OR y NAP, se recomienda que la siguiente declaración se añada al último párrafo de esta sección:

“La articulación de un OIA o un OR en la ausencia de un NAP explícito puede funcionar como un NAP implícito (véase la sección 6.2).”

5. ACTIVIDADES PRELIMINARES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos todavía está confundido respecto a lo que se quiere dar a entender con "diferencias regionales". Si la interpretación deseada es que una región es un área geográfica que representa una porción de un país o una porción de varios países (lo cual es coherente con el uso del término en el acuerdo SFS), entonces esto representa una divergencia del punto central usual del CCHA sobre el asesoramiento que brinda a los países. Siguiendo esta interpretación y utilizando a los Estados Unidos como ejemplo, cada estado dentro de los Estados Unidos tendría la capacidad de establecer sus propios requisitos para los alimentos importados. Alternativamente, si el uso de "región" se refiere a varios países que están de acuerdo en funcionar como una sola entidad (p. ej., países con tratados de comercio formales o informales), entonces no entendemos por qué el concepto de "región" se necesita en virtud de que cada país, ya sea solo o bien en consulta con otros países, tiene el derecho de establecer su propio NAP y los objetivos relacionados para la gestión de riesgos microbiológicos. Por lo tanto, Estados Unidos todavía considera que este concepto no ha sido claramente definido ni articulado. A menos que estas preguntas puedan ser respondidas, se recomienda que esta sección sea eliminada. Si los conceptos en las viñetas son considerados pertinentes, éstos deberían ser trasladados a otras secciones del documento.

5.1 IDENTIFICACIÓN DE UNA CUESTIÓN DE LA INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS ALIMENTOS

MÉXICO

En el cuarto (último) párrafo, en la primera oración, cambiar requerirán” por “podrían requerir”. En cuanto a la implementación de decisiones inmediatas “sin más consideraciones científicas”, debe tomarse en cuenta que debe existir una clara asociación entre el consumo de un alimento y la aparición de efectos adversos a la salud, lo que constituye en cualquier caso, información científica limitada, que puede ser explicada, en la medida de lo posible mediante un perfil de riesgos, tal como el propio documento lo señala en el segundo párrafo del anexo I, después del diagrama, que inicia “tomando como base el perfil de riesgos.”

En ese sentido el diagrama del Anexo I debería reflejar esta situación.

5.2 PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tercer párrafo, la expresión parentética, “(posiblemente con un nuevo perfil de riesgos),” debería ser eliminada. Si más información es necesaria, entonces la opción apropiada para la gestión de riesgos microbiológicos es la realización de investigaciones, estudios, etc. La revisión secuencial de los perfiles de riesgos parece quitar importancia al propósito de un perfil de riesgos, el cual es el proporcionar antecedentes informativos para llegar a una decisión.

5.3 EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (ERM)

5.3.1 COMISIÓN PARA UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

FIL

En virtud de que el interés de este documento se encuentra en la gestión de riesgos microbiológicos, consideramos que una remisión a las Directrices del Codex para la evaluación de riesgos microbiológicos sería más apropiada que la inclusión de una lista incompleta de términos. En particular, la revisión citada en la última viñeta se encuentra mejor cubierta por las Directrices para la evaluación de riesgos microbiológicos.

6.1 OPCIONES DISPONIBLES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

FIL

En la primera oración del primer párrafo (“En el plano nacional, el...”), la frase “...controlar un peligro microbiológico a un grado...” debería ser modificada de la siguiente manera:

“...~~controlar~~ gestionar un peligro riesgo microbiológico a un grado...”.

Asimismo, en la segunda oración del tercer párrafo (“Generalmente, hay varias...”), la frase “...puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro a la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un...” debería ser modificada de la siguiente manera:

“...*puede ser usada para asegurar la aplicación de los controles adecuados a fin de prevenir o eliminar un peligro a la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un...*”

La base para estas sugerencias es que las opciones de la gestión de riesgos microbiológicos gestionan el riesgo, mientras que los peligros son controlados por las “medidas de control” (véanse las definiciones vigentes de “medida de control” y “gestor de riesgos”). Los gestores de riesgos no aplican las medidas de control.

6.2 COMUNICACIÓN DEL RIGOR DE LOS SISTEMAS DE LA GRM

6.2.1 Objetivo de la inocuidad de los alimentos (OIA)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

5ª viñeta. Esto debería separarse en dos viñetas debido a que describe dos pensamientos distintos. Eliminar “y regionales” tomando como base la observación presentada sobre la sección 5 (véase más arriba).

6ª viñeta. Este es un ejemplo de que la definición anterior de gestores de riesgos conduce a problemas debido a que esta viñeta indica claramente que los miembros de la industria son gestores de riesgos.

FIL

El reconocimiento del siguiente uso de los OIA es considerado importante y debería ser tratado en una viñeta adicional (puede ser insertada entre la 2ª y la 3ª viñeta) de la siguiente manera:

- “*por los negocios alimentarios para establecer OR para los productos terminados a fin de expresar objetivos operacionales para su sistema individual de gestión de inocuidad alimentaria: puede que los OR no sean universalmente comunes y tomarán en cuenta la ubicación específica de la empresa dentro de la cadena alimentaria así como el uso previsto de los productos terminados*”

Esta adición mejorará la compatibilidad con el texto de la sección 6.3.2.

6.2.2 Objetivo de rendimiento (OR)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Segunda viñeta: el texto explicativo en la 2ª y 3ª oración de la segunda viñeta añade más confusión en lugar de aclarar. Estas oraciones deberían ser separadas como viñetas o trasladadas a otra ubicación después de las viñetas.

El debate extenso sobre el establecimiento de un período de comestibilidad para los alimentos basado en la inocuidad es altamente técnico y no parece apropiado para el documento actual. Este es un tema altamente complejo y la articulación de los principios subyacentes a la articulación de tales valores justifica una consideración mucho más detallada de la que puede ser lograda en el documento actual. El debate de este tema debería ser eliminado y el CCHA debería considerar si éste debería ser un tema para futuros trabajos.

Estados Unidos no está de acuerdo con la declaración en el 5º párrafo que dice que el OR no puede ser verificado por medios analíticos. Además, esta declaración contradice directamente la primera oración del 6º párrafo que dice que los OR son mensurables y verificables. Se recomienda que el 5º párrafo sea eliminado.

FIL

Sección 6.2.2 (no 6.3.2) - Objetivo de rendimiento (OR)

Los dos últimos párrafos, en particular la primera oración de ambos que tratan el tema de la verificación, parecen ser contradictorios.

A fin de evitar cualquier confusión sobre cómo verificar el cumplimiento con un OR, sugerimos que los dos últimos párrafos vuelvan a redactarse de la siguiente manera:

“A pesar de que no se prevé generalmente la verificación de los OR por medios analíticos, puede que se necesite verificar el cumplimiento con los OR por otros medios. Medios para verificar dicho cumplimiento:

- *El establecimiento de un Criterio microbiológico para productos terminados que se utiliza como un medio basado en la estadística para verificar, con cierto grado de confianza declarado, que el Objetivo de rendimiento no está siendo sobrepasado;*
- *El monitoreo, estadísticamente basado, y los registros de parámetros pertinentes del proceso o parámetros del producto de medidas de control validadas (especialmente relevantes donde la medición de niveles de peligros microbiológicos en un producto no sea práctica); y/o*
- *Programas de vigilancia o detección para monitorear la prevalencia de un peligro microbiológico en un alimento (especialmente relevante para los gestores de riesgos respecto a los OR generalmente aplicables, p. ej., aquellos establecidos por las autoridades competentes)”*.

6.2.3 Criterio de rendimiento (CR)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La implicación de que los CR son solamente establecidos por la industria parece indebida. Hay muchos ejemplos de CR que han sido establecidos por los gobiernos nacionales.

Se eliminó la consideración de los criterios del proceso (p. ej., requisitos específicos para el procesamiento de un alimento por un tiempo y a una temperatura específicos) y de los criterios del producto (p. ej., la necesidad de un producto de tener una combinación específica de pH y actividad del agua), que había sido incluida en debates anteriores. La eliminación de estos conceptos del documento probablemente causará problemas debido a que muchos de los requisitos reglamentarios establecidos por los gobiernos son de hecho criterios del proceso o criterios del producto. Estados Unidos opina que estos conceptos deberían ser reincorporados al documento y que se deberían elaborar definiciones para estos términos.

6.3.3 Criterio microbiológico (CM)

FIL

Hay un error tipográfico [versión en inglés] en el último párrafo, 1^{er} renglón: la palabra “that” debería ser cambiada a “than”.

7 SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE LA GRM Y LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE LA GRM

7.1 SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)

MÉXICO

La tercera viñeta señala “Otras fuentes potenciales del peligro y/o otros tipos de **productos** posibles...”. Me pregunto si donde dice “productos” debería decir “peligros”, ya que cuando se habla de otras fuentes, pueden quedar incluidos otros productos.

7.2 IMPLEMENTACIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

A pesar de que la implementación final de la decisión sobre la gestión de riesgos microbiológicos se lleva a cabo por los países, parecería apropiado que el Codex ofreciera recomendaciones sobre las “mejores prácticas”, particularmente respecto a cómo pueden lograrse eficazmente los Principios 5 y 7 en relación con el comercio internacional.

8 MONITOREO Y REVISIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

8.1 MONITOREO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Parece que la sección sobre monitoreo está muy enfocada en la obtención de datos de vigilancia de enfermedades. Estados Unidos está de acuerdo con esta fuente extremadamente importante de información para evaluar la eficacia de los programas de la gestión de riesgos microbiológicos. Consideramos que el documento podría ser mejorado en gran parte si incluyera referencias a información que pueda ser utilizada para educar a los gestores de riesgos sobre cómo se pueden operar dichos programas en la manera más eficaz.

También es importante notar en el texto que los datos de vigilancia de la salud pública no son la única fuente de información y que otras formas de datos pueden ser igualmente informativas. Por ejemplo, estudios nacionales de valores de referencia realizados por los gobiernos nacionales, agencias internacionales o la industria, sobre la incidencia de patógenos o microorganismos afines, pueden ser igualmente efectivos en evaluar el nivel de control logrado en la realidad, particularmente cuando un OIA o un OR han sido establecidos. Tal información es crítica en la evaluación de la verificación general de la eficacia de los sistemas de control establecidos.

ANEXO I: MARCO GENERAL PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

MÉXICO

Modificar el diagrama de manera que se elimine la flecha que va de la identificación de una cuestión de riesgos microbiológicos hacia la decisión inmediata, en virtud de que se considera que cuando menos debería existir un perfil de riesgos.

OBSERVACIONES RESPECTO A CUESTIONES DE REDACCIÓN

MÉXICO

Independientemente de que se trata de un aspecto de traducción, se sugiere modificar los términos a definir como Objetivo de rendimiento y Criterio de rendimiento por términos que en español sean más claros, como por ejemplo Objetivo de cumplimiento y Criterio de cumplimiento.