

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
Enero de 2004**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

S

TRIGÉSIMA SEXTA REUNIÓN

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

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

Preparado por Francia con la ayuda de Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Los Estados Unidos de América, Finlandia, Hungría, India, Italia, Noruega, Nueva Zelandia, Los Países Bajos, El Reino Unido, Singapur, Suecia, La Comisión Europea, Consumers International, ICMSF, ICGMA e IDF.

Se invita a los Gobiernos y Organizaciones Internacionales interesados a que presenten por escrito observaciones o información sobre el Anteproyecto del Código adjunto, en el trámite 3 (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, Edición Undécima*, páginas 20-21). La correspondencia deberá dirigirse **al**: Sr. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., FAX +1-202-720-3157, o correo electrónico: uscodex@usda.gov con copia **a la**: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por FAX +39-06-5705-4593 o correo electrónico codex@fao.org para el **25 de febrero de 2004**.

ANTECEDENTES

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCHA), en su 29ª reunión (1996), y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 22º período de sesiones, acordaron que nuevos trabajos deberían iniciarse para elaborar recomendaciones para la gestión de peligros microbiológicos asociados con los alimentos en el comercio internacional.

Desde entonces, se han realizado muchos trabajos y el Comité ha examinado varios documentos consecutivos cada año, más recientemente en la 35ª reunión en Orlando (del 27 de enero al 1 de febrero de 2003). El Comité debatió el documento CX/FH 03/7 determinando puntos en específico para ser examinados más a fondo por el grupo. Se sugirió que era necesario nuevo trabajo en particular: (1) para limitar siempre que sea posible la lista de términos y definiciones y para debatir el concepto de los Objetivos de la inocuidad de los alimentos (OIA), incluida su aplicación y la designación de los criterios de rendimiento en puntos que se encuentran dentro o al final de la cadena alimentaria, (2) para crear la relación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, (3) para evitar el tener temas en común con el documento sobre el

anteproyecto del proceso bajo el tema 5(a) del programa y para tomar en cuenta el trabajo realizado por otros comités del Codex (p. ej., CCGP) y (4) para diferenciar claramente entre las recomendaciones específicas aplicables al Codex y aquellas aplicables a los gobiernos nacionales.

Se acordó que un grupo de redacción encabezado por Francia, y con la ayuda de Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, los Estados Unidos de América, Finlandia, Hungría, India, Italia, Noruega, Nueva Zelandia, los Países Bajos, el Reino Unido, Singapur, Suecia, la Comisión Europea, Consumers International, ICGMA, ICMSF e IDF, revisaría el documento en el trámite 3 para ser distribuido a fin de recabar observaciones y ser examinado nuevamente por el CCHA en su 36ª reunión.

DOCUMENTO REVISADO

El documento anterior ha sido redactado nuevamente de acuerdo con los debates del grupo de redacción el cual celebró una reunión en Bruselas (del 3 al 6 de junio de 2003)¹ y sostuvo varias consultas por medios electrónicos.

RECOMENDACIÓN

Se invita al Comité a debatir el documento adjunto sobre el *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* con miras a avanzar su elaboración.

¹ Los siguientes países y observadores estuvieron presentes en Bruselas: Alemania, Bélgica, Canadá, Dinamarca, los Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, India, Italia, Nueva Zelandia, los Países Bajos, Suecia, la Comisión Europea, la Secretaría del Codex, ICMSF y la IDF.

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

ÍNDICE

ANTECEDENTES.....	1
INTRODUCCIÓN	4
1. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. DEFINICIONES	3
3. PRINCIPIOS GENERALES	4
4. NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN	5
5. ACTIVIDADES PRELIMINARES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)	6
5.1 Identificación de una cuestión de la inocuidad microbiológica de los alimentos	6
5.2 Perfil de riesgos microbiológicos.....	7
5.3 Evaluación de riesgos microbiológicos (ERM)	7
5.3.1 Comisión para una evaluación de riesgos microbiológicos	7
5.3.2 Consideración del proceso y los resultados de la ERM	8
6 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	8
6.1 Opciones disponibles para la gestión de riesgos microbiológicos.....	8
6.2 Comunicación del rigor de los sistemas de la GRM.....	8
6.2.1 Objetivo de la inocuidad de los alimentos (OIA)	9
6.3.2 Objetivo de rendimiento (OR)	9
6.2.3 Criterio de rendimiento (CR)	11
6.3.3 Criterio microbiológico (CM)	11
7 SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE LA GRM Y LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE LA GRM	12
7.1 Selección de las opciones de la gestión de riesgos microbiológicos	12
7.2 Implementación de las decisiones sobre la gestión de riesgos microbiológicos.....	13
8 MONITOREO Y REVISIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	13
8.1 Monitoreo.....	13
8.2 Revisión	14
ANEXO I: MARCO GENERAL PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS.....	15
ANEXO II: EJEMPLOS DE ALGUNAS OPCIONES DISPONIBLES PARA LA GRM	17

INTRODUCCIÓN

Los riesgos asociados con peligros microbiológicos en los alimentos constituyen preocupaciones graves e inmediatas para la salud humana.

El control eficaz de los riesgos que surgen de los peligros microbiológicos es un asunto complejo desde un punto de vista técnico. El incremento de la globalización en el comercio de los alimentos aumenta el reto de la gestión de estos riesgos. El análisis de riesgos, incluidos sus componentes de la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, deberían utilizarse como una herramienta en la evaluación y el control de los peligros microbiológicos para ayudar a asegurar la protección de los consumidores.

Los gestores de riesgos necesitan evaluar el riesgo que el peligro impone a la salud pública, decidir qué acción apropiada, si la hubiera, debería ser tomada e implementar los programas elegidos para controlar el riesgo. Se prevé un proceso de cuatro pasos como un medio sistemático para tratar las preocupaciones microbiológicas respecto a la inocuidad de los alimentos. Los cuatro pasos del proceso incluyen: (1) actividades preliminares de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM), (2) la identificación y la evaluación de opciones para la GRM, (3) la selección de opciones para la GRM y la implementación de decisiones respecto a estas opciones y (4) el monitoreo y revisión de las decisiones sobre la GRM.

Se recomienda la elaboración de un perfil de riesgos como un medio para completar el primer paso en el proceso de la gestión de riesgos microbiológicos. Esta herramienta para la toma de decisiones provee una evaluación inicial del problema y las opciones disponibles para tratar la preocupación. Tomando el perfil de riesgos como base, se podría tomar una gama de decisiones iniciales tales como la identificación de las intervenciones con mayores probabilidades de controlar el peligro satisfactoriamente, la necesidad de obtener más información y la comisión para una evaluación de riesgos microbiológicos (ERM).

Dentro del proceso de la gestión de riesgos microbiológicos, donde sea factible, la articulación de un Nivel adecuado de protección (NAP) podría ser útil, ya sea cualitativa o, de preferencia, cuantitativamente. Esto facilita la comparación del riesgo actual con el nivel de protección deseado. Un Nivel adecuado de protección se expresa con mayor frecuencia con una gama de términos tales como una meta amplia de salud pública, la probabilidad de una consecuencia adversa en la salud pública o la incidencia de una enfermedad. Sin embargo, hay una necesidad de derivar del NAP los términos que dan una orientación práctica a la industria alimentaria (es decir, la producción primaria, el procesamiento de los alimentos, el servicio de alimentos a colectividades, la distribución y las ventas de alimentos al por menor) respecto al nivel de control deseado del peligro en los alimentos. En este documento se presentan los términos previstos a dar esta orientación práctica, es decir, el Objetivo de la inocuidad de los alimentos (OIA), el Objetivo de rendimiento (OR) y el Criterio de rendimiento (CR).

Los siguientes principios y directrices presentan los distintos componentes de la gestión de riesgos microbiológicos, identificando los factores y conceptos que deberían ser considerados en cada paso del proceso. Éstos deberían leerse estrechamente en conjunción con los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos para su Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius*² y los *Principios y Directrices para la Realización de una Evaluación de Riesgos Microbiológicos*³. Se exhorta a los países, organizaciones y personas que participan en la GRM a examinar y a utilizar las directrices conjuntamente con la información técnica presentada por la *Organización Mundial de la Salud*, la *Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación* y el *Codex Alimentarius* (p. ej., el Documento N.º. 65, Roma, 1997, de la *Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos*, la *Consulta de Expertos de la OMS respecto a la "Interacción entre Gestores y Evaluadores de Peligros Microbiológicos en los Alimentos"*, celebrada en Kiel, Alemania, marzo de 2000, "Los Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas y Directrices de la Inocuidad de los Alimentos y Textos Afines", Proyecto del Informe, Kiel, Alemania, marzo de 2002).

² Aprobado por la Comisión en su 26º período de sesiones (véase el ALINORM 03/41). Nótese que la elaboración de los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Ser Aplicado por Gobiernos* se encuentra actualmente bajo examen por el CCGP (véase el ALINORM 03/33A).

³ Véase CAC/GL-30 (1999).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos principios y directrices proporcionan un marco para el proceso mismo de la gestión de riesgos microbiológicos, destinado para el Codex y para países, así como un marco para la implementación de las decisiones sobre la GRM, destinado para los países. Asimismo, estos principios y directrices proporcionan asesoramiento sobre la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos dentro del proceso de la GRM.

La información presentada en este documento debería también ser útil para la industria y otras partes interesadas que participan en el establecimiento y la aplicación de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos que satisfacen un nivel de control de riesgos previsto.

Cuando las recomendaciones específicas presentadas en el documento sean aplicables solamente al Codex, o solamente a los países, esto será indicado en el texto. Cuando no se especifica ninguna recomendación respecto a esta separación, la sección tiene aplicación tanto al Codex como a los países.

2. DEFINICIONES

Se aplicarán las definiciones de los términos del análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos incorporadas en el Manual de Procedimiento de la CAC⁴. Véanse las definiciones de **peligro**, **riesgo**, **análisis de riesgos**, **evaluación de riesgos**, **identificación de peligros**, **caracterización de peligros**, **evaluación de dosis y respuesta**, **evaluación de exposición**, **caracterización de riesgos**, **gestión de riesgos**, **comunicación de riesgos** y **política de evaluación de riesgos**, **perfil de riesgos**, **estimación de riesgos**⁵, **rastreo /rastreadibilidad de productos**⁶, **equivalencia**⁷.

También se aplicarán las definiciones de las *Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP*⁸, p. ej., **medida de control**, **paso** o **punto crítico de control**, así como la definición de un **criterio microbiológico** incluida en los *Principios para la Aplicación de Criterios Microbiológicos en los Alimentos*⁹.

La definición del **Nivel adecuado de protección (NAP)** es la definición que figura en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Para efectos del presente documento, se definen aquí los siguientes términos:

Gestor de riesgos (GR): Un representante de un gobierno en el plano nacional o regional o un representante de una organización internacional que es responsable de una gestión de riesgos microbiológicos.

Objetivo de la inocuidad de los alimentos (OIA): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro [microbiano] en un alimento en el momento de consumo que todavía proporciona el Nivel adecuado de protección.

Objetivo de rendimiento (OR): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro [microbiano] en un alimento en un punto especificado en la cadena alimentaria antes del momento del consumo que asegurará el logro de un Objetivo de la inocuidad de los alimentos o un Nivel adecuado de protección, según corresponda.

⁴ Manual de Procedimiento, 12ª edición, FAO/OMS (13ª edición en proceso de elaboración).

⁵ Estas tres últimas definiciones han sido incluidas en el Manual de Procedimiento por la CAC en su 26º período de sesiones (ALINORM 03/41).

⁶ Se ha encargado al CCGP la elaboración de una definición para el rastreo /rastreadibilidad de productos dentro del marco del Codex (véase ALINORM 03/33A). La definición sugerida en el documento producido por el CCHA en su 35ª reunión fue: “una herramienta para la gestión de riesgos microbiológicos que proporciona la capacidad de identificar, mediante un documento o registros electrónicos, un producto alimenticio y su productor, cuándo y de dónde se origina, y cuándo y adónde fue expedido”.

⁷ 26º período de sesiones de la CAC.

⁸ Anexo de CAC/RCP 1-1969 rev. 3 (1997), revisión realizada por la CAC en su 26º período de sesiones.

⁹ Véase CAC/GL 21 – 1997.

Criterio de rendimiento (CR): El efecto deseado en la frecuencia y/o concentración de un peligro o peligros microbianos en un alimento que debe ser logrado por la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un Objetivo de rendimiento o un Objetivo de inocuidad de los alimentos.

3. PRINCIPIOS GENERALES

Corresponderán los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos para su Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius*¹⁰ a la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos por el Codex y los países. También aplicarán los siguientes principios adicionales:

- PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana debería ser la consideración primordial en la aplicación de la GRM.
- PRINCIPIO 2: La GRM debería tomar en cuenta la cadena alimentaria completa, incluidos los piensos y los alimentos y piensos importados.

La inocuidad microbiológica de los alimentos es típicamente garantizada por una integración de controles en la producción primaria, el diseño del producto, el control del proceso y la aplicación de las buenas prácticas de higiene durante la fabricación, el etiquetado y la manipulación inocua durante la distribución, venta, preparación y uso, de tal manera que se logre el nivel deseado de control del riesgo. Como tales, los gestores de riesgos deberían considerar las opciones para la GRM de la granja a la mesa, y no limitar su examen a una etapa única de la cadena alimentaria. La GRM debería mejorar las herramientas e infraestructuras apropiadas de la inocuidad de los alimentos (p. ej., la imposición reglamentaria, el sistema HACCP, los sistemas de rastreo /rastreadibilidad de productos alimenticios).

- PRINCIPIO 3: La industria es responsable de producir y comercializar productos inocuos.
- PRINCIPIO 4: La GRM debería seguir un proceso estructurado, generalmente descrito en cuatro pasos cronológicos: actividades preliminares de la GRM, la identificación y la evaluación de opciones para la GRM, la selección de opciones para la GRM y la implementación de decisiones respecto a estas opciones, así como también el monitoreo y la revisión de las decisiones sobre la GRM.
- PRINCIPIO 5: Las bases para las decisiones sobre la GRM deberían ser transparentes e incluir una comunicación clara e interactiva entre todas las partes interesadas¹¹.

El proceso de comunicación debería incluir información y consultas públicas, según corresponda. El grado y la naturaleza de la comunicación dependerán de la urgencia, la complejidad y las incertidumbres del asunto y el impacto de ulteriores medidas de inocuidad alimentaria.

- [PRINCIPIO 6: Debería mantenerse una separación funcional entre la evaluación de riesgos microbiológicos y la GRM, asegurando simultáneamente la realización de las interacciones que son esenciales al desarrollo de una evaluación de riesgos microbiológicos significativa.

Para Codex, la GRM se lleva a cabo por el CCHA, mientras que la evaluación de riesgos microbiológicos se lleva a cabo por el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA). En los países, las autoridades competentes desempeñan un papel fundamental en la gestión y la evaluación de riesgos microbiológicos. Los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos deberían ser personas u organizaciones distintas. Sin embargo, al reconocer que los países en desarrollo cuentan con recursos limitados, los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos podrían desempeñar dobles papeles en estos países.]

- [PRINCIPIO7: Los gestores de riesgos deberían establecer y seguir una política para la GRM.

¹⁰ Aprobado por la CAC en su 26º período de sesiones (véase el ALINORM 03/41).

¹¹ Se refiere a los “evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y, según proceda, a otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas” (véanse los *Principios de trabajo para el Análisis de Riesgos* ALINORM 03/41).

Una política para la GRM proporciona una guía sobre los procedimientos y prácticas uniformes a ser emprendidas en la elaboración e implementación de programas para la GRM, la determinación de una política para la evaluación de riesgos microbiológicos, el establecimiento de prioridades para la GRM, la distribución de recursos (humanos, financieros, temporales) para tratar una cuestión de la inocuidad de los alimentos, determinar factores¹² a ser utilizados en la evaluación de las opciones para la GRM (p. ej., la viabilidad técnica y económica, las prácticas tradicionales y culturales, las situaciones existentes en los países en desarrollo, la incertidumbre e interpretación de la estimación del riesgo y el enfoque preventivo¹³, el análisis de costo y beneficio, las percepciones de los consumidores, las observaciones de expertos externos y partes interesadas, el ámbito de aplicación y el grado de las comunicaciones de riesgos). La meta de la política de la gestión de riesgos microbiológicos es asegurar que las opciones elegidas sean científicamente sólidas, proporcionales al riesgo identificado y que no limiten el comercio más de lo requerido para lograr un Nivel adecuado de protección.]

- **PRINCIPIO 8:** Los gestores de riesgos deberían establecer, y seguir, una política de evaluación de riesgos microbiológicos para asegurar que estas evaluaciones sean independientes, sistemáticas, imparciales, completas y transparentes.

La política para la evaluación de riesgos microbiológicos proporciona un marco para la realización de tales evaluaciones. Ésta requiere la interacción entre los evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos y otras partes interesadas. También podría proporcionar orientación sobre cuestiones tales como el cálculo y la interpretación de incertidumbres, la distribución de recursos, los requisitos y procedimientos para la revisión por colegas y/o las observaciones de partes interesadas. Cuando sea necesario, los gestores de riesgos deberían solicitar a los evaluadores de riesgos que evalúen los cambios potenciales en el riesgo que resulten de diferentes opciones de la gestión de riesgos microbiológicos.

- **PRINCIPIO 9:** La eficacia de las decisiones sobre la GRM debería ser analizada periódicamente y tales decisiones así como los programas de la GRM deberían ser modificados cuando así proceda.

4. NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN

Una disposición clave del Acuerdo SFS es el Nivel adecuado de protección (NAP), es decir, el nivel de protección considerado apropiado por el país que determina una o más medidas sanitarias para proteger la salud humana dentro de su territorio.

La determinación del Nivel adecuado de protección es la responsabilidad de los países. Codex puede ayudar a los países mediante el suministro de información a los gobiernos (p. ej., con un sistema de banco de datos) sobre medidas sanitarias específicas y los niveles asociados de riesgo, facilitando de esta manera las decisiones nacionales relacionadas con el NAP.

Para efectos de estas directrices, un NAP es una reflexión expresada de la meta de salud pública de un país en particular para uno o más riesgos microbiológicos transmitidos por los alimentos, en relación con la aplicación de medidas sanitarias específicas. El NAP aplica equitativamente tanto a los alimentos domésticos como importados. El NAP debería ser claramente comunicado a los países exportadores.

Un NAP puede ser implícito o explícito. Un NAP implícito se declara con mayor frecuencia en términos de metas amplias de salud pública o en relación con requisitos legales ("la certeza razonable de no causar daños"). Sin embargo, la implementación efectiva del NAP podría beneficiarse de una articulación más explícita respecto a las expectativas de la salud pública. Una descripción explícita de un NAP podría realizarse en términos de una probabilidad de una consecuencia adversa en la salud pública o una incidencia de una enfermedad (p. ej., el número de casos por población de 100,000 personas por año).

¹² Véase el Manual de Procedimiento, 12^a edición pág. 165: criterios para la consideración de los otros factores (...)

¹³ Véase la referencia al 24^o período de sesiones de la CAC.

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

La fase inicial de la gestión de un riesgo microbiológico implica la identificación de una cuestión de la inocuidad de los alimentos, la elaboración de un perfil de riesgos microbiológicos y, cuando sea necesario, la comisión para una evaluación de riesgos microbiológicos (ERM).

El Anexo I ilustra los componentes de un proceso de GRM que incluye las actividades preliminares de la GRM.

Se debería reconocer y tomar en cuenta en el proceso de la gestión de riesgos microbiológicos, la existencia de diferencias regionales en la prevalencia y el nivel de varios patógenos en la cadena alimentaria con fines de la protección de la salud humana y para reducir al mínimo la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Los principios aplicables en este respecto incluyen los siguientes:

- La GRM debería basarse en datos sobre la prevalencia y los niveles microbiológicos pertinentes a la cadena alimentaria entera y, cuando proceda, también en los datos de la incidencia y la prevalencia de enfermedades.
- La GRM debería tomar en cuenta la existencia de diferencias regionales tales como la prevalencia y los niveles de patógenos transmitidos en los alimentos en la cadena alimentaria o tales como patrones de procesamiento, distribución y consumo.
- La GRM debería tomar en cuenta el establecimiento de prioridad de riesgos, p. ej., resultados de la clasificación de riesgos de peligros llevada a cabo en un plano internacional, nacional o regional.

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

Una cuestión de la inocuidad de los alimentos es una situación donde un peligro a la salud pública, real o percibido (que implica uno o más patógenos asociados con uno o más productos), requiere la consideración de una actividad de la GRM para manejar el riesgo asociado. Un riesgo a la inocuidad de los alimentos debería ser claramente identificado y comunicado.

La identificación de una cuestión de inocuidad de los alimentos podría ser realizada por el gestor de riesgos mismo o ser el resultado de la colaboración entre las distintas partes interesadas. Dentro del Codex, una cuestión de la inocuidad de los alimentos podría surgir a raíz de su presentación por un gobierno miembro, una organización intergubernamental o internacional o una organización observadora.

Las cuestiones de la inocuidad de los alimentos podrían ser identificadas tomando como base la información originada de una variedad de fuentes tales como estudios de la prevalencia y concentración de peligros en la cadena alimentaria o el medio ambiente, datos de vigilancia de enfermedades humanas, estudios epidemiológicos, estudios clínicos, estudios de laboratorio, avances tecnológicos o médicos, incumplimiento de normas, recomendaciones de organismos expertos, información presentada por el público o barreras percibidas contra el comercio.

Algunas de las cuestiones identificadas de la inocuidad de los alimentos requerirán decisiones [provisorias] inmediatas a ser tomadas sin más consideraciones científicas. Los países con frecuencia no serán capaces de retrasar acciones cuando exista una preocupación inmediata respecto a la salud pública. Cuando los conocimientos científicos sean insuficientes, la aplicación de un enfoque preventivo mediante decisiones provisionales sobre la GRM podría ser apropiada¹⁴. Tales acciones deberían ser consideradas temporales. Siempre que sea posible, el marco de tiempo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión

¹⁴ Nótese que la elaboración de los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Ser Aplicado por Gobiernos* se encuentra actualmente bajo examen por el CCGP (véase el ALINORM 03/33A).

provisoria deberían ser articuladas cuando la decisión sea comunicada inicialmente (p. ej., la reconsideración de ésta al término de una evaluación de riesgos microbiológicos).

5.2 PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

El perfil de riesgos es una herramienta para la toma de decisiones que presenta el estado actual de conocimientos relacionados con una cuestión de la inocuidad de los alimentos, describe varias opciones potenciales para la gestión de riesgos microbiológicos que han sido identificadas hasta la fecha y el contexto de la política para la inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles acciones futuras.

El Documento de debate del CCHA: *Anteproyecto para el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Textos sobre la Gestión de Riesgos Microbiológicos y Textos Afines* (véase el tema 5.a del programa en CX/FH 04/5) presenta información acerca de los elementos apropiados del perfil de riesgos.

La consideración de la información presentada en el perfil de riesgos podría resultar en una gama de decisiones iniciales tales como la comisión para una evaluación de riesgos microbiológicos, la recopilación de más información (posiblemente con un nuevo perfil de riesgos), la implementación directa de una decisión sobre la gestión de riesgos microbiológicos (véase la sección 5.1 anterior) o, en algunos casos, la declaración de que no se requiere más acción.

Dentro del Codex Alimentarius (CCHA), esto podría implicar el establecimiento de un grupo de trabajo para evaluar los riesgos más a fondo, considerar los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por el JEMRA o por gobiernos nacionales, evaluaciones existentes o comisionadas, y proveer al Comité un análisis y recomendaciones iniciales relacionados con posibles opciones para la gestión de riesgos microbiológicos. Típicamente, esto tomará la forma del anteproyecto de una guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos que será incluido en el proceso de trámites del Codex.

5.3 EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (ERM)

5.3.1 Comisión para una evaluación de riesgos microbiológicos

El propósito de una evaluación de riesgos microbiológicos es proporcionar una evaluación objetiva y sistemática de conocimientos científicos relevantes para ayudar al gestor de riesgos a tomar una buena decisión sobre la gestión de riesgos microbiológicos.

El llegar a un acuerdo respecto a los siguientes puntos relacionados con la realización de una evaluación de riesgos microbiológicos, tanto cuantitativa como cualitativa, es probablemente importante para asegurar que la ERM satisfaga las necesidades del gestor de riesgos y sea aceptada por la comunidad científica y otras partes interesadas:

- La limitación de una ERM a un par específico de producto y patógeno o, de ser apropiado, una evaluación más amplia.
- Los criterios relacionados con la calidad de los datos que serán utilizados para aceptar, rechazar o ponderar los datos apropiadamente.
- Cuáles son las suposiciones relevantes que deberían ser empleadas en la elaboración de la ERM y cómo se debería describir el impacto de tales suposiciones en la ERM.
- Los medios para presentar las caracterizaciones de los riesgos (p. ej., casos por porción alimentaria, casos por año) incluso cómo se presentará el grado y las fuentes de variabilidad e incertidumbres.
- La revisión de la ERM prevista por los gestores de riesgos, incluida la consideración de las peticiones de información públicas, la revisión por colegas por parte de grupos de expertos y la obtención de observaciones del público o partes interesadas.

5.3.2 Consideración del proceso y los resultados de la ERM

Los resultados de la ERM deberían ser presentados por los evaluadores de riesgos en una manera que pueda ser adecuadamente utilizada por los gestores de riesgos en la evaluación de las distintas opciones para la GRM. Generalmente, la presentación se efectúa en dos formatos diferentes: un informe técnico y un resumen interpretado para una audiencia más amplia.

Para el mejor uso de la ERM, los gestores de riesgos deberían ser informados completamente de sus puntos fuertes y sus limitaciones, incluida la apreciación pragmática de su incertidumbre.

Los gestores de riesgos, en colaboración con los evaluadores de riesgos, deberían entonces decidir si la ERM es adecuada para continuar la evaluación más detallada de las opciones para la GRM, o si hay elementos que requieren una evaluación de riesgos más a fondo.

6 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

La selección de las opciones para la GRM debería basarse en una evaluación de la capacidad de dichas opciones para mitigar los riesgos y de la viabilidad y consecuencias de las opciones. Si la hubiera, una evaluación de riesgos microbiológicos puede ayudar frecuentemente en la evaluación de tales opciones.

6.1 OPCIONES DISPONIBLES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

En el plano nacional, el objetivo de la evaluación de opciones para la GRM es identificar la opción u opciones que pueden controlar un peligro microbiológico a un grado que logrará el Nivel adecuado de protección. En el caso del Codex, la evaluación de las opciones para la GRM típicamente seguirá dos fases, la selección del tipo de guía que será elaborada y la identificación de recomendaciones y prácticas específicas dentro de tal documento guía. Donde existan pruebas que demuestren la existencia de un riesgo a la salud humana pero si los datos científicos son insuficientes o incompletos, la CAC no debería continuar con la elaboración de una norma sino que podría considerar elaborar un texto afín, tal como un Código de prácticas, siempre y cuando dicho texto estuviera respaldado por las pruebas científicas disponibles¹⁵.

La responsabilidad principal para compilar la lista de opciones disponibles corresponde al gestor de riesgos en colaboración con otras partes interesadas. Los evaluadores de riesgos desempeñan un papel importante en este proceso al proporcionar información que habilita la evaluación y la comparación entre las diferentes opciones para la GRM.

Generalmente, hay varias opciones factibles. Por lo general, cualquier acción o actividad que puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro a la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable puede ser considerada una opción para la GRM. Siempre que sea factible, tanto Codex como los países deberían intentar concentrarse en especificar el nivel de control o la reducción del riesgo que sea necesaria (es decir, establecer el rigor requerido en el sistema de la gestión de riesgos microbiológicos). En el **Anexo II** se presentan algunos ejemplos de opciones para la GRM que tanto Codex como los países podrían considerar para su aplicación ya sea solas o en conjunto.

6.2 COMUNICACIÓN DEL RIGOR DE LOS SISTEMAS DE LA GRM

Históricamente, se han utilizado distintos enfoques para establecer y comunicar el grado de rigor requerido en los sistemas de la GRM, pero es sólo hasta ahora que ha sido posible relacionar directamente estos requisitos con los resultados previstos para la salud pública más allá de las consideraciones cualitativas generales. El incremento en la adopción del análisis de riesgos como un marco para la inocuidad de los alimentos está permitiendo más enfoques cuantitativos y transparentes para relacionar los Niveles adecuados de protección con el rigor del sistema de la GRM y la comparación de las opciones de la GRM para la

¹⁵ Declaración aprobada por la Comisión en su 24º período de sesiones (ALINORM 01/41).

determinación de equivalencia. Esto ha permitido la creación de nuevas herramientas para la gestión de riesgos microbiológicos tales como los Objetivos para la inocuidad de los alimentos (OIA), los Objetivos de rendimiento (OR) y los Criterios de rendimiento (CR), así como la mejora de las bases científicas de las herramientas vigentes para la GRM tales como los Criterios microbiológicos (CM).

Al reconocer la dificultad de relacionar las medidas de control directamente con un Nivel adecuado de protección (NAP), se ha introducido el concepto del Objetivo de la inocuidad de los alimentos (OIA) para ayudar en la creación de opciones potenciales para la gestión de riesgos microbiológicos. Conceptualmente, el Objetivo de la inocuidad de los alimentos puede ser visto como el máximo nivel de exposición del consumidor a un peligro microbiológico que todavía logra el Nivel adecuado de protección. Como tal, un Objetivo de la inocuidad de los alimentos articula el rendimiento en general previsto para una cadena alimentaria a fin de alcanzar una meta de salud pública, ya sea declarada o implícita. El rendimiento general es un resultado del nivel de control logrado por los sistemas de inocuidad de los alimentos empleados de la “granja al tenedor”.

Una GRM típicamente requiere el establecimiento de hitos basados en riesgos que articulen en distintas etapas el grado de rigor que un sistema de GRM debe lograr para garantizar el máximo resultado de la inocuidad de los alimentos. Dos términos relacionados, el Objetivo de rendimiento y el Criterio de rendimiento, han sido presentados como un medio para tratar esta necesidad. El propósito de un Objetivo de rendimiento es articular la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro microbiano en una etapa en particular de la cadena alimentaria que no debería ser sobrepasada para todavía poder lograr el Objetivo de inocuidad de los alimentos. Los Criterios de rendimiento se utilizan para articular cómo se puede lograr el Objetivo de rendimiento requerido, al especificar el efecto deseado en la frecuencia y/o concentración de uno o más peligros microbianos aplicado por una o más medidas de control.

6.2.1 Objetivo de la inocuidad de los alimentos (OIA)

La autoridad competente establece los Objetivos de la inocuidad de los alimentos. Estos objetivos rara vez son verificables como normas regulatorias debido a que éstos ocurren en el momento del consumo. Los OIA necesitarán generalmente ser traducidos por la autoridad competente y/o negocios alimentarios a Objetivos de rendimiento, Criterios de rendimiento o Criterios microbiológicos en previas etapas de la cadena alimentaria.

Los siguientes son algunos ejemplos de OIA hipotéticos:

- El nivel de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (es decir, para alimentos que no son cocinados justo antes del consumo) no sobrepasa 100 cfu g⁻¹,
- la concentración de *Salmonellae* debe ser menor de 1 cfu por 100 kg de leche en polvo,
- la frecuencia de *S. enteritidis* en los huevos no sobrepasa 1 huevo por cada 100,000.

En los países, los Objetivos de la inocuidad de los alimentos pueden ser utilizados:

- Para traducir el Nivel adecuado de protección (ya sea explícito o implícito) en un parámetro más útil para las partes interesadas, y donde sea requerido para fomentar cambios en la gestión de operaciones para la inocuidad de los alimentos, o en el comportamiento de los consumidores, a fin de mejorar la inocuidad de ciertos productos.
- Para efectos de comunicación con las partes involucradas en el comercio de los alimentos: los Objetivos de la inocuidad de los alimentos establecidos pueden no ser universalmente comunes y tomarán en cuenta situaciones nacionales y regionales.
- Por los negocios alimentarios para diseñar su sistema de operaciones para la gestión de riesgos microbiológicos, es decir, por medio de la selección de Criterios de rendimiento y medidas de control apropiadas, tomando en cuenta la orientación brindada por los Objetivos de rendimiento cuando éstos han sido establecidos.

6.3.2 Objetivo de rendimiento (OR)

La frecuencia y/o concentración de un peligro en etapas específicas de la cadena alimentaria pueden diferir considerablemente del Objetivo de la inocuidad de los alimentos.

- Si hay probabilidades de que el alimento favorezca el crecimiento de un microorganismo patógeno entre el punto del Objetivo de rendimiento y el punto de consumo, entonces el Objetivo de rendimiento tendrá que ser necesariamente más riguroso que el Objetivo de la inocuidad de los alimentos.
- Si el alimento recibirá un tratamiento que desactive o reduzca el nivel de un peligro microbiológico después del punto del Objetivo de rendimiento (p. ej., el cocimiento del alimento por el consumidor final), entonces el Objetivo de rendimiento puede ser menos riguroso que el Objetivo de la inocuidad de los alimentos. No obstante, debido a que algunos productos crudos pueden ser una fuente de contaminación para otros alimentos listos para el consumo, la meta en algunos casos podría ser establecer un Objetivo de rendimiento justo antes del punto de la manipulación del producto por parte del consumidor en vez de depender únicamente de un Objetivo de inocuidad de los alimentos. En tal caso, el Objetivo de rendimiento y el Objetivo de la inocuidad de los alimentos podrían ser el mismo (p. ej., *Campylobacter* en las aves crudas, *Salmonella* en los alimentos crudos de origen animal).
- Si no es probable que la frecuencia y/o concentración del peligro microbiológico aumenten o disminuyan entre el punto del Objetivo de rendimiento y el punto de consumo, entonces el Objetivo de rendimiento y el Objetivo de inocuidad de los alimentos podrían ser el mismo.

Una evaluación de riesgos microbiológicos puede ayudar en la determinación de dichas relaciones.

Como se indicó anteriormente, típicamente los países establecerán los Objetivos de inocuidad de los alimentos. Puede que los países también establezcan los Objetivos de rendimiento. En la ausencia de Objetivos de rendimiento establecidos nacionalmente, podría ser útil para las empresas alimentarias el que ellas establezcan un Objetivo de rendimiento. En general, un Objetivo de rendimiento en un paso específico de la cadena alimentaria para un producto que es remitido de un establecimiento a otro para mayor procesamiento es establecido tomando en cuenta conocimientos tales como (i) la probabilidad y el grado de crecimiento bajo condiciones especificadas de almacenamiento y transporte y (ii) los requisitos del otro establecimiento para habilitarlo para cumplir con el Objetivo de rendimiento establecido para el producto posteriormente más procesado aún.

Para un alimento listo para el consumo, un Objetivo de rendimiento al final del proceso de fabricación toma en cuenta conocimientos de (i) la probabilidad y el grado de crecimiento bajo condiciones especificadas de almacenamiento, transporte y distribución, (ii) la duración del período de comestibilidad previsto o especificado y (iii) los cambios previstos en los niveles de peligro durante la preparación del producto por el consumidor. La duración del período de comestibilidad se refiere al período durante el cual el alimento mantiene su inocuidad microbiológica a una temperatura de almacenamiento especificada y, donde proceda, bajo condiciones de almacenamiento especificadas. Al establecer la duración del período de comestibilidad se debería demostrar que el nivel del peligro puede ser mantenido dentro del Objetivo de inocuidad de los alimentos a lo largo del máximo período especificado, bajo condiciones razonablemente previstas de distribución, almacenamiento y manipulación del producto por parte del consumidor. La determinación de la duración del período de comestibilidad puede ser realizada por las empresas alimentarias mediante el análisis de productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o mediante la predicción de la multiplicación microbiana en el producto bajo las condiciones de almacenamiento y distribución especificadas. Las condiciones, razonablemente previstas, de la temperatura de almacenamiento deberían ser integradas al estudio o tomarse en cuenta, por ejemplo, mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado, por medio de la reducción del período máximo de duración especificado en la etiqueta o mediante la indicación del uso de temperaturas de almacenamiento inferiores.

Generalmente no se pretende verificar los Objetivos de rendimiento por medios analíticos. No obstante, el cumplimiento de los productos con un Objetivo de rendimiento debería ser estudiado o vigilado por programas de revisión.

Los Objetivos de rendimiento, a diferencia de los Objetivos de inocuidad de los alimentos, son previstos a ser mensurables y verificables. Esto se llevaría a cabo típicamente mediante el establecimiento de un Criterio

microbiológico que proporcionaría un medio basado en la estadística para verificar, con cierto grado de confianza declarado, que el Objetivo de rendimiento no ha sido sobrepasado. Cuando la medición de los niveles de contaminación microbiológica no sea factible, la verificación podría ser lograda alternativamente por medio del monitoreo, estadísticamente basado, de los parámetros del proceso o los parámetros pertinentes del producto.

6.2.3 Criterio de rendimiento (CR)

Las empresas alimentarias establecen los Criterios de rendimiento. El Criterio de rendimiento puede ser expresado, por ejemplo, en términos de una reducción deseada (o de un aumento aceptable) en la concentración de un peligro en el curso de una medida de control en particular, por ejemplo, el resultado de un tratamiento en particular.

Un criterio de rendimiento para una medida de control microbicida (p. ej., el tratamiento térmico) expresa la reducción deseada de la población microbiana que surge durante la aplicación de la medida de control, mientras que un Criterio de rendimiento para una medida de control microbiostática (p. ej., un proceso de enfriamiento) expresa el máximo aumento en la población microbiana que es aceptable bajo las diversas condiciones durante las cuales se aplica la medida.

Idealmente, los Criterios de rendimiento en pasos individuales de la cadena alimentaria son predeterminados y validados¹⁶ de manera que hay suficiente confianza en el diseño del sistema de control de la inocuidad de los alimentos tanto en los pasos individuales (es decir, validando que los Criterios de rendimiento cumplen con los respectivos Objetivos de rendimiento) como también en la cadena alimentaria en general (es decir, validando que se cumpla con el Objetivo de inocuidad de los alimentos).

6.3.3 Criterio microbiológico (CM)

Como resultado de la introducción de los conceptos del Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) y el Objetivo de rendimiento (OR), se ampliará la función desempeñada por el Criterio microbiológico. Actualmente, los Criterios microbiológicos se utilizan como una medida de control para evaluar la inocuidad de un lote o remesa específica de alimentos / pienso cuando no hay información disponible sobre cómo o bajo qué condiciones fue producido el alimento / pienso (es decir, separar lo inocuo de lo peligroso). Por supuesto que seguirá existiendo la necesidad de esta aplicación, pero los Criterios microbiológicos serán enfocados cada vez más en la verificación de la eficacia continua de todo o parte de un sistema de control de inocuidad de los alimentos. Como tal, el papel principal del Criterio microbiológico es proporcionar medios objetivos para verificar con un nivel especificado de confianza que un Objetivo de rendimiento o un Criterio de rendimiento (o un Objetivo de inocuidad alimentaria) está siendo cumplido.

El muestreo y los diseños estadísticos empleados para la validación y la verificación del control del proceso¹⁷ con frecuencia difieren considerablemente de aquellos utilizados para los análisis de “atributos” o “variables” de los lotes individuales de alimentos. Más aún, ellos dependen del tipo de peligro, el nivel de confianza requerido, el nivel de “defecto” (la frecuencia y/o nivel de peligro definido como inaceptable), y el grado de conocimiento disponible respecto al alimento que está siendo evaluado. Para efectos de la validación, monitoreo y verificación del sistema, el grado de realización de pruebas analíticas (y por consiguiente los elementos que constituyen los Criterios microbiológicos) depende del riesgo y la consecuencia de pérdida de control, el grado de incertidumbre asociada respecto a la gestión del peligro dentro del sistema de control de inocuidad de alimentos específico, y los métodos estadísticos que están siendo empleados.

En general, un Criterio microbiológico tendrá que ser más riguroso que el Objetivo de rendimiento, o el Criterio de rendimiento sobre el cual está basado, a fin de asegurar que el Objetivo de rendimiento está siendo cumplido con un nivel de confianza especificado. El Criterio microbiológico podría estar basado en la

¹⁶ Véase el “Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos” tema 9 del programa (CX/FH 04/9).

¹⁷ Véase el “Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos” tema 9 del programa (CX/FH 04/9).

medición de parámetros relacionados (p. ej., microorganismos indicadores o productos del metabolismo microbiano). Sin embargo, se debe tener cuidado para asegurar que las suposiciones básicas subyacentes respecto a la selección del parámetro sustituto sean válidas desde el punto de vista científico (p. ej., la suposición de que la presencia y el grado de contaminación de un alimento con *Escherichia coli* están directamente relacionados con el grado de contaminación fecal).

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

La protección de la salud humana debería ser la consideración principal en la selección de opciones aceptables para la GRM.

La selección de las opciones para la GRM corresponde a los países, sin embargo, en la elaboración de sus documentos guía, el Codex considera una variedad de opciones para la GRM, recomendando aquellas que considera factibles y efectivas.

La selección de opciones para la GRM que son tanto efectivas como prácticas implicará generalmente la consideración de lo siguiente:

- Los sistemas para la gestión de riesgos microbiológicos diseñados para prevenir peligros (p. ej., el sistema HACCP) son más efectivos que aquellos basados en la detección y corrección de fallas en el sistema de inocuidad de los alimentos (es decir, los programas tradicionales de pruebas microbiológicas).
- La cadena alimentaria completa desde la producción primaria (incluido el pienso) hasta el consumo debería ser considerada en relación con las estrategias potenciales para la mitigación de riesgos, aunque la selección de opciones prácticas para la gestión de riesgos puede concentrarse eficazmente en segmentos específicos de la cadena alimentaria;
- Otras fuentes potenciales del peligro y/o otros tipos de productos posibles a los que la población podría ser expuesta;
- Las opciones para los enfoques respecto a la gestión de riesgos microbiológicos que pueden ser utilizadas para satisfacer el nivel de rigor requerido deberían ser, en la máxima medida de lo posible, consistentes con el fomento de las innovaciones tecnológicas que conducen a nuevos medios para mejorar la inocuidad de los alimentos;
- Los mejores conocimientos científicos y técnicos disponibles sobre los peligros microbiológicos y la comprensión de la producción primaria, la tecnología de procesamiento y la manipulación durante la preparación de los alimentos, el almacenamiento y el transporte;
- Otros factores¹⁸ tales como la viabilidad técnica y económica para la industria de alimentos/pienso afectada o las percepciones de los consumidores;
- La estructura legal y reglamentaria del país para asegurar que se hagan cumplir las opciones de la gestión de riesgos microbiológicos, incluida la verificación de la eficacia;
- La diversidad de los métodos y procesos de producción, los sistemas de inspección, monitoreo y verificación, los métodos de muestreo y evaluación, los sistemas de distribución y comercialización y, en cuanto al consumidor, los patrones de uso asociados con el alimento;
- El nivel de protección determinado a ser adecuado por los gestores de riesgos (NAP), considerando todas las preferencias pertinentes de las partes interesadas para la protección de la salud de los consumidores y los resultados de los análisis de costo y beneficio;

¹⁸ Véase el Manual de Procedimiento, 12^a edición pág. 165: criterios para la consideración de los otros factores (...)

- Las incertidumbres y el correspondiente compromiso a la investigación y la evaluación que eliminarán estas incertidumbres dentro de un marco de tiempo razonable;
- La buena disposición para la mejora continua y la autocorrección durante la implementación ulterior.

7.2 IMPLEMENTACIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

La implementación de las decisiones sobre la gestión de riesgos, incluidas las opciones del Codex sobre la gestión de riesgos adoptadas en el plano nacional o regional, es llevada a cabo por los países. Al seleccionar las opciones de la gestión de riesgos microbiológicos, las autoridades competentes deberían ser capaces de proporcionar recomendaciones sobre su implementación por empresas alimentarias.

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

Una parte esencial de un marco para la GRM es la recopilación, el análisis y la interpretación continuos de los datos para determinar qué tan bien han funcionado las decisiones sobre la GRM y para determinar qué pasos podrían ser necesarios para lograr mejoras continuas en la salud pública. La obtención de datos de vigilancia de la salud pública y evaluaciones relacionadas de la incidencia de patógenos en los alimentos en el plano nacional, regional o internacional permite que las estrategias para la GRM y las medidas de la inocuidad de los alimentos sean debidamente revisadas en relación con las metas de salud pública declaradas. Estos análisis son importantes para continuar detallando los programas de la GRM y para evaluar nuevos problemas de la inocuidad de los alimentos.

8.1 MONITOREO

El monitoreo, en la mayoría de los casos, es la responsabilidad de las autoridades competentes nacionales, por ejemplo, cuando se utiliza la vigilancia de las poblaciones humanas y el análisis de los datos de la salud humana. Las organizaciones internacionales tales como la OMS proporcionan orientación para el establecimiento y la implementación de programas de monitoreo de la salud pública.

El monitoreo se utiliza para proporcionar información sobre los riesgos a la salud humana de peligros y/o alimentos específicos. En este respecto, la vigilancia de las poblaciones humanas incluye la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y el rastreo /rastreadibilidad a la fuente de origen del patógeno probablemente responsable.

Algunos ejemplos del monitoreo son los bancos de datos nacionales e internacionales de las enfermedades transmitidas por los alimentos, las investigaciones sistemáticas de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y la integración de los datos sobre las enfermedades humanas transmitidas por los alimentos con los datos sobre los peligros en la cadena de suministro (p. ej., la prevalencia de animales infectados en el plano de la producción primaria).

También son relevantes los bancos de datos de ingestión y consumo de alimentos así como otras herramientas que proporcionan información adicional sobre los patrones de consumo; dicha información es esencial para las evaluaciones sobre la exposición.

Cuando así proceda, las actividades nacionales vigentes de monitoreo y vigilancia deberían ser rediseñadas para incluir la recolección de datos pertinentes a la evaluación de riesgos microbiológicos o recolectar datos en un formato mejorado que haga que los datos recogidos actualmente sean adecuados para su uso en las evaluaciones de riesgos microbiológicos. La mejora de la recolección de datos es clave para respaldar la toma de decisiones sobre la GRM.

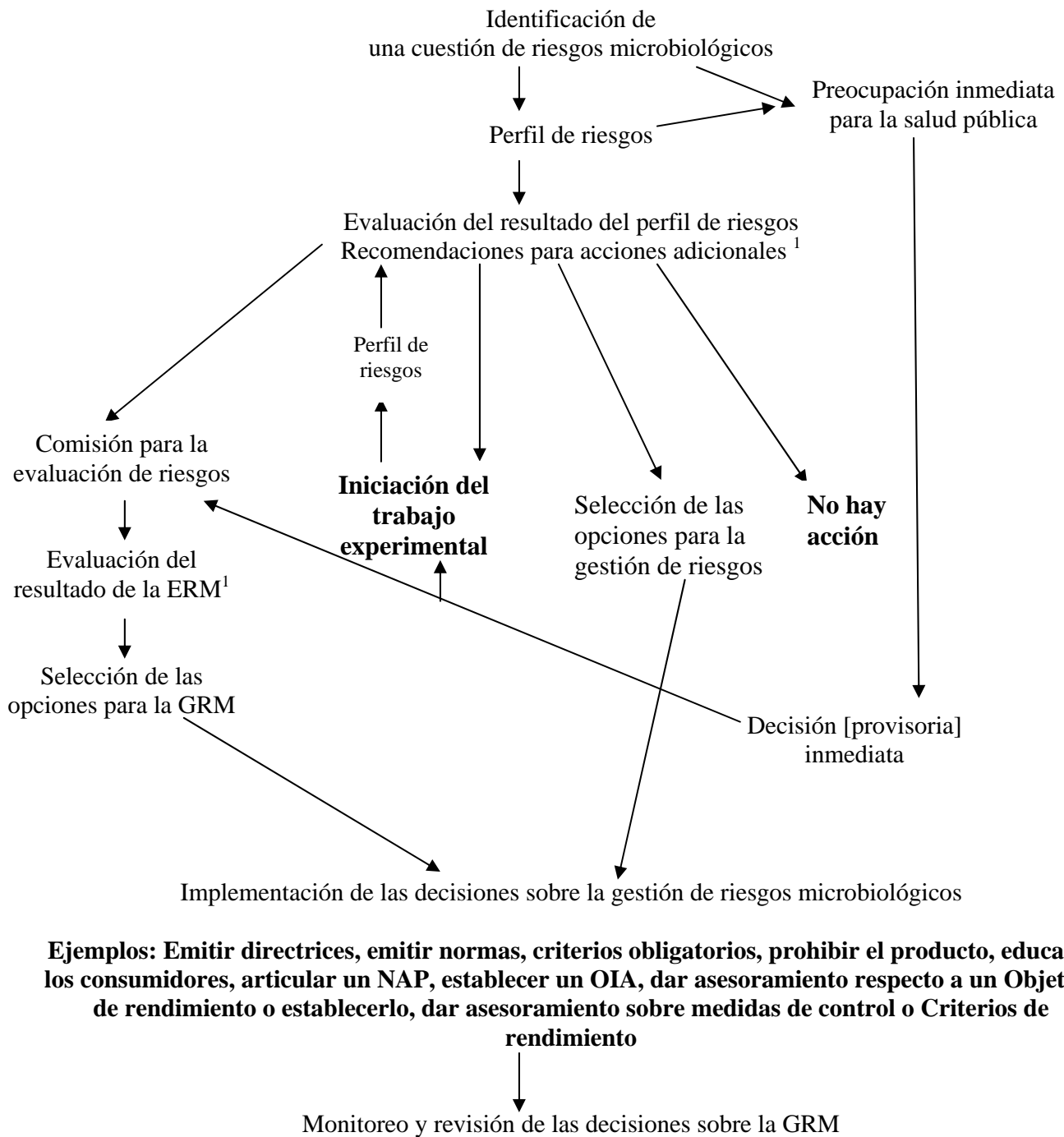
8.2 REVISIÓN

Las revisiones podrían cambiar la decisión tomada sobre la GRM. Los resultados de las revisiones y las consecuencias o acciones relacionadas que el gestor de riesgos considera tomar deberían hacerse públicas y ser comunicadas a las partes interesadas.

La planeación de revisiones periódicas de las estrategias y opciones de la GRM es la mejor manera de evaluar si los resultados deseados son o no logrados así como el logro de la contribución proyectada para la protección del consumidor. Tomando como base los incidentes, los retiros de productos del mercado, los estudios epidemiológicos u otros eventos, se podría tomar la decisión de que es necesaria la revisión de una opción en particular para la GRM.

La industria y otras partes interesadas (p. ej., los consumidores) pueden recomendar la revisión de opciones de la GRM según se requiera para responder si los datos de la salud humana muestran que tales opciones son inadecuadas. La evaluación del éxito de las opciones para la GRM en la industria podría incluir la revisión de la eficacia del sistema HACCP y sus programas de requisitos esenciales, los resultados de las pruebas analíticas del producto y la incidencia y naturaleza de los retiros de productos del mercado así como las quejas del consumidor.

La revisión de las decisiones sobre la GRM debería también ser necesaria cuando nuevas opciones de la GRM o nueva información estén disponibles. Los nuevos datos que típicamente podrían alterar el resultado de una evaluación de riesgos microbiológicos y por ende las opciones seleccionadas e implementadas para la GRM tomando como bases esta evaluación de riesgos microbiológicos, incluyen considerablemente nueva información sobre la virulencia, la prevalencia y la concentración del peligro en los alimentos, así como nueva información sobre la sensibilidad de las (sub) poblaciones y los cambios en los patrones de la ingesta alimenticia.



¹ Cuando proceda, la evaluación debería estar relacionada con un NAP

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

Esta figura representa el flujo de las posibles actividades dentro del proceso de la GRM una vez que una cuestión ha sido identificada. Los gestores de riesgos (GR) identifican una cuestión de un riesgo microbiológico que podría influenciar la salud pública. Como una actividad inicial, los GR preparan un perfil de riesgos en el cual anotan sus conocimientos actuales sobre la cuestión de interés en un formato conciso, formulan su opinión sobre la prioridad y urgencia para tratar la cuestión del riesgo y preparan una síntesis para la posible comisión de una evaluación de riesgos microbiológicos. En la crítica de su opinión, los GR deberían considerar políticas explícitas o implícitas de la inocuidad de los alimentos (p. ej., metas para la salud pública, NAP pertinentes que ya han sido establecidos).

Tomando como base el perfil de riesgos, los gestores de riesgos podrían decidir no comisionar una evaluación de riesgos microbiológicos, ya sea debido a que la cuestión del riesgo no es lo suficientemente seria para justificar una intervención o porque la cuestión del riesgo es muy seria y requiere una intervención inmediata. En el primer caso, la actividad de la GRM se detiene. En el segundo caso, los GR podrían decidir seleccionar e implementar opciones específicas para la GRM (varias de las cuales se indican en la Figura) sin ningún intento adicional de adquirir mayores conocimientos de la cuestión del riesgo. Se analizarán y revisarán las opciones implementadas para evaluar la idoneidad de la intervención. Para Codex, el CCHA debería asegurar que la conclusión de la evaluación de riesgos microbiológicos se presente antes de hacer las propuestas finales sobre las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

Cuando los GR decidan comisionar una evaluación de riesgos microbiológicos (ERM), ellos tendrán que informar claramente a los evaluadores de riesgos sobre el ámbito de aplicación, el marco de tiempo requerido y las posibles condiciones de la intervención a ser considerada en la ERM y en las preguntas pertinentes de los GR a ser respondidas. En el transcurso de la realización de una ERM, la cual es frecuentemente un proceso iterativo entre los GR y los evaluadores de riesgos (ER), el estado de los conocimientos sobre la cuestión del riesgo podría imponer un carácter de urgencia en la intervención de los GR en la cuestión del riesgo sin más preámbulos.

Después del término de la ERM, los resultados necesitan ser compartidos por los ER con los GR y otras partes interesadas, mientras que las posibles intervenciones necesitan ser discutidas a lujo de detalle con todos los participantes pertinentes. En el caso en que un NAP no esté todavía disponible, se dejará al criterio de los GR el decidir si es apropiado para la cuestión del riesgo de interés el establecer o no un NAP oficial o el formular un distinto tipo de meta para la salud pública. Como es representado en la Figura, la articulación de un NAP es sólo una de muchas otras opciones más para la GRM.

Cuando se articula, el NAP o la meta de salud pública necesita ser traducida a una métrica que proporcione una orientación significativa para el sistema de inocuidad de los alimentos que esté en funcionamiento en el plano operativo en la cadena alimentaria. Los GR podrían establecer un OIA para comunicar el nivel del peligro que ellos no preverían a ser sobrepasado en el momento del consumo dentro de la cadena alimentaria pertinente. Tal valor al “final de la cadena” puede entonces, cuando proceda, ser traducido a valores de orientación [/valores de hito] en previos puntos de la cadena alimentaria (Objetivos de rendimiento). El cumplimiento del OIA y del Objetivo de rendimiento dependerá de la implementación de las medidas de control correctas a lo largo de la cadena, las cuales podrían ser gobernadas por Criterios de rendimiento (CR).

El éxito de las intervenciones decididas, y que son puestas en acción por medio de las respectivas medidas de control, debería ser evaluado y revisado con regularidad. Nuevos datos, conocimientos y el avance de las capacidades técnicas podrían conducir a que los GR decidan que se requiere una modificación de las intervenciones y, por lo tanto, del [conjunto de] las medidas de control en la cadena alimentaria. Los GR deberían entonces actualizar y revisar el estudio vigente y comunicar el resultado a las partes interesadas.

ANEXO II: EJEMPLOS DE ALGUNAS OPCIONES DISPONIBLES PARA LA GRM

1) Para ser aplicadas por países:

- el establecimiento de requisitos reglamentarios y/o la creación de incentivos para la introducción de herramientas específicas para la GRM (p. ej., las Buenas prácticas agrícolas, Buenas prácticas de fabricación (BPF), Buenas prácticas de higiene (BPH), el sistema HACCP o herramientas semejantes al sistema HACCP, sistemas de rastreo de productos) o para cambios en las actitudes respecto a la preparación, manipulación y uso de alimentos que muy probablemente contribuirán a la reducción del riesgo en la exposición a peligros;
- el establecimiento de planes de inspección pública, procedimientos de certificación y aprobación;
- la realización de programas educativos y/o informativos para la población en general y/o subgrupos afectados acerca de los pasos que pueden tomar para reducir su exposición a los peligros;
- el establecimiento de OIA para los alimentos listos para el consumo en general o para grupos o tipos específicos de alimentos;
- el asesoramiento sobre los máximos niveles de peligros especificados (Objetivos de rendimiento) que son tolerables en etapas especificadas en la cadena alimentaria o de alimentación donde tales niveles generalmente son aplicables y de crítica importancia al funcionamiento en general de la cadena;
- el establecimiento de medidas de control, tales como los Códigos de prácticas o los Criterios de rendimiento que especifican medidas de "refugio" o medidas "por defecto" para tales partes que no tienen los medios ellos mismos para establecer medidas apropiadas o quienes eligen adoptar dichas medidas de control;
- la prohibición de alimentos o piensos con antecedentes corroborados de contaminación o toxicidad;
- el requerimiento de certificados de importación para ciertos productos;
- la realización de inspecciones públicas o procedimientos de auditoría y la promulgación de conciencia, programas de educación y capacitación para hacer cumplir o estimular que:
 - se trate la prevención de la contaminación y/o la introducción de patógenos en todas las etapas relevantes en la cadena alimentaria o de alimentación, incluida la reducción del nivel de patógenos específicos en la producción primaria;
 - se obtenga la prevención del crecimiento de patógenos mediante la acción combinada de factores extrínsecos (p. ej., enfriamiento o congelación) y/o factores intrínsecos (p. ej., el ajuste del pH, la actividad del agua (a_w); la adición de conservantes; el empleo de la competencia microbiológica);
 - se destruyan los patógenos (p. ej., mediante el cocimiento, la irradiación);
 - los procedimientos para el retiro rápido de los alimentos del mercado estén establecidos, incluido el rastreo/ rastreabilidad apropiado del producto para que sea eficaz;
 - los productos estén etiquetados correctamente con la información para el consumidor respecto a garantías adicionales de inocuidad o que se proporcione información que instruya sobre prácticas de manipulación inocuas o que advierta sobre los peligros microbiológicos que tienen probabilidades de ocurrir y para los cuales no hubo disponibilidad de controles adecuados;

2) Para ser aplicadas por Codex:

- el establecimiento de principios y directrices para la higiene de los alimentos, para la aplicación de los principios del sistema HACCP, para el establecimiento y aplicación de un Objetivo de rendimiento, Criterios de rendimiento y Criterios microbiológicos, para la validación de sistemas de la GRM, para

medidas de control y para el diseño de procedimientos de monitoreo y verificación, etc.; y sus programas de requisitos esenciales (Buenas prácticas de fabricación, Buenas prácticas de higiene), los cuales son aplicados en general o son dirigidos a productos y/o peligros microbiológicos específicos);

- la recomendación de un OIA en general o para alimentos específicos, cuando proceda;
- el establecimiento de principios y directrices para los procedimientos de inspecciones públicas, certificaciones de exportación, etc.