

# 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 05/37/6 – Add. 1  
Febrero de 2005**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**Trigésima séptima reunión**

**Buenos Aires, Argentina, del 14 al 19 de marzo de 2005**

# S

### **ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)**

*Observaciones presentadas por: Canadá, los Estados Unidos de América, Venezuela, Consumers  
International (CI) y la Federación Internacional de Lechería (FIL)*

#### **OBSERVACIONES GENERALES**

##### **CANADÁ**

Canadá felicita a Francia por dirigir al grupo de trabajo y por mejorar considerablemente el documento. Por lo general, estamos de acuerdo con el documento y presentamos algunas observaciones para mejorar la claridad de algunas de las secciones.

##### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La delegación de Francia y los otros miembros del grupo de redacción merecen ser felicitados por el importante avance que lograron durante el año pasado en la elaboración del *ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)*. Se han tratado exitosamente muchos de los obstáculos conceptuales anteriores que impedían proporcionar un marco coherente y práctico para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos. Asimismo, el proyecto ha sido eficazmente integrado en el marco general de la Comisión para el análisis de riesgos.

La delegación de los Estados Unidos considera que a pesar de este excelente avance todavía existen algunas áreas dentro del documento que se beneficiarían de más aclaraciones o de ejemplos relacionados con los principios y las directrices de la GRM. Estados Unidos presenta a continuación algunos puntos específicos para ser examinados por el Comité a fin de mejorar aún más el documento. Estados Unidos también proporcionará en la reunión una copia anotada del documento proyecto con sugerencias adicionales de carácter editorial.

A lo largo del documento se hace referencia a sistemas de alimentos / de alimentación (piensos). El mandato del CCFH para sí mismo es la inocuidad de los alimentos para el consumo humano. Como tal, en aquellos casos donde la presencia de peligros en el pienso afecte la inocuidad de los alimentos de origen animal, se debería considerar el perfil microbiológico del pienso. Sin embargo, en aquellos casos donde el pienso no influya directamente en la salud humana, sino solamente en la salud animal, entonces la orientación elaborada para tal pienso debería ser la responsabilidad del comité correspondiente dentro del Codex.

##### **VENEZUELA**

- Se recomienda modificar la palabra “Cuestión de la inocuidad...” por “Problema de la inocuidad”, consideramos que el término propuesto está más ajustado a lo planteado en este Anteproyecto.

- Se recomienda con respecto al término de industria, que el mismo se aplique en los futuros documentos Codex, con la finalidad de no crear confusión.

## CI

*Consumers International* felicita al grupo de trabajo por la excelente labor realizada en este documento y por la elaboración de una propuesta tan bien preparada. CI aprueba el avance del documento al trámite 5. El documento completo está reorganizado de una mejor manera en comparación con las versiones anteriores, tomando en cuenta a todos los participantes y pasos incluidos en el proceso.

## FIL

La FIL felicita al Grupo de redacción del CCFH que trabajó bajo la dirección de Francia por el excelente trabajo realizado en la revisión del documento. El documento CX/FH 05/31/6 constituye un texto considerablemente mejorado.

## INTRODUCCIÓN

### SEGUNDO PÁRRAFO

## CI

Solamente tenemos una observación respecto a la INTRODUCCIÓN, la cual es la necesidad de aclarar que el enfoque del análisis de riesgos ha sido adoptado principalmente para asegurar la protección del consumidor, reconociendo, a la vez, que también tiene otros usos (secundarios), tal como en la demostración de la equivalencia de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos. Por ello, sugerimos la siguiente pequeña modificación para la última oración del párrafo 2:

Recientemente, el análisis de riesgos, con la inclusión de sus partes integrantes de la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, ha sido presentado como un nuevo enfoque en la evaluación y el control de peligros microbianos para ayudar a asegurar la protección de los consumidores. TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE PARA {eliminar: ", a la vez que"} facilitar la determinación de la equivalencia de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

## 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

### VENEZUELA

Se debería modificar la 3ª oración de este párrafo con la siguiente redacción:

**Cuando** recomendaciones específicas **se apliquen recomendaciones específicas** solamente **al CODEX, o solamente a los países**, esto será debidamente indicado en el texto.

## 2 DEFINICIONES

### NOTA

#### ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el siguiente párrafo se debería cambiar el término “gestión de riesgos” a “gestor de riesgos”.

Nota: es de percatarse que la definición de Gestor ~~Gestión~~ de riesgos no incluye todas las personas que participan en la fase de implementación y en actividades afines relacionadas con ~~varios aspectos de la GRM,~~ es decir, las decisiones sobre la GRM son en su mayoría ~~son considerados e~~ implementadas por la industria y por otras partes interesadas. La esencia de la definición de gestores de riesgos ~~pero~~ está limitada ~~sólo estarían~~ ~~asociados con~~ a las organizaciones gubernamentales que tienen la autoridad de decidir la aceptabilidad de los niveles de los riesgos asociados con los peligros transmitidos por los alimentos.

### Gestor de riesgos

## CI

CI aprueba la definición de Gestor de riesgos. Para efectos de aclaración, ¿son la Comisión del Codex Alimentarius y sus comités auxiliares considerados Gestores de riesgos? Debería indicarse así de ser éste el caso.

### 3 PRINCIPIOS GENERALES PARA LA GRM

#### PRINCIPIO 1

CI

Respecto al PRINCIPIO 1 (La protección de la salud humana debería ser la consideración primordial en la GRM), CI opina que el término “debería” debería cambiarse a “debe”.

#### PRINCIPIO 7

##### ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La claridad del Principio 7 podría mejorarse con la siguiente redacción:

**PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos La GRM deberían considerar las diferencias regionales en tomar en cuenta los riesgos que resultan y en las opciones para la gestión de riesgos. de las diferencias regionales<sup>1</sup> en los peligros en la cadena alimentaria.**

#### PRINCIPIO 8

CI

Respecto al PRINCIPIO 8 (Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a examen y revisión), *Consumers International* cree que es importante tener en mente que, tal como se declara en las páginas 6 y 13, la GRM es un proceso continuo, y se persiguen y pueden lograrse mejoras adicionales en la salud pública. De hecho, la reducción de riesgos es una meta de este examen y proceso de revisión, y esto debería indicarse. Sugerimos que la redacción del principio se cambie de la siguiente manera:

Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a examen y revisión, CON LA META DE LOGRAR UNA MAYOR REDUCCIÓN DEL RIESGO Y UNA MEJORA DE LA SALUD PÚBLICA.

### 4 CONSIDERACIONES GENERALES

#### PRIMER PÁRRAFO

CI

Primera oración, "La protección de la salud de los consumidores (eliminar: "debería") DEBE ser el objetivo principal de las decisiones y las recomendaciones del Codex y de los Gobiernos".

#### SEGUNDO PÁRRAFO

##### ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se debería modificar el segundo párrafo para eliminar las observaciones relacionadas con las condiciones ecológicas y ambientales. En su redacción actual, esta declaración es demasiado vaga para ser útil en términos de proporcionar orientación y muy probablemente conducirá a barreras no arancelarias contra el comercio, puesto que en los debates del comercio internacional de los alimentos se incluye una variedad de cuestiones que están relacionadas sólo tangencialmente con la inocuidad de los alimentos.

**“La GRM debería abordar la cadena alimentaria en su totalidad al considerar los medios para controlar los riesgos para la salud pública relacionados con los alimentos. Esto debería incluir típicamente la producción primaria (incluidos los piensos, las prácticas agrícolas y las condiciones ambientales que conducen a la contaminación de los cultivos y los animales), el diseño y el procesamiento de productos, el transporte, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la preparación y las prácticas de manipulación para el consumo. utilizadas a lo largo de la cadena alimentaria, incluidos Esto debería incluir productos tanto nacionales como importados en la medida de lo posible”.**

---

**CUARTO PÁRRAFO****CANADÁ**

En el párrafo 4, segunda oración, el término “programas de la GRM” es confuso. ¿Se refiere al “proceso de la GRM” o al programa mismo de control alimentario? Además, en la misma oración, las palabras “los factores” deberían cambiarse a “otros factores” para ser más exactas y coherentes con la referencia de la nota al pie de página #12.

**CI**

La tercera oración parece ser demasiado preceptiva y no toma debidamente en cuenta el hecho de que gestionar un riesgo y proteger al público no constituyen siempre una ciencia exacta, que hay un poco de incertidumbre, y que la meta principal es asegurar la protección de la salud, mientras que al mismo tiempo se persigue no imponer restricciones al comercio o a las innovaciones cuando las restricciones no sean justificadas, tomando el NAP en consideración. Es necesario tener más flexibilidad para asegurar la protección de la salud pública. CI sugiere que la oración se modifique con la siguiente redacción:

Ellos deberían asegurar que las opciones elegidas **PROTEJAN LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES**, sean científicamente justificadas, proporcionales al riesgo identificado y que no limiten **EXCESIVAMENTE** más de lo requerido el comercio ni las innovaciones tecnológicas, **TOMÁNDOLO EN CUENTA** para lograr el NAP.

**QUINTO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La fase de implementación de la GRM no sólo requiere consultas sino también colaboración directa con la comunidad y educación. Por consiguiente, se debería modificar la primera oración del 5º párrafo con la siguiente redacción:

~~“Debido a que varios~~ **La mayoría de los** aspectos de la GRM son implementados por la industria, y otras partes interesadas **o por los consumidores. Por consiguiente,** los gestores de riesgos deberían asegurar ~~una~~ **consultas eficaces y oportunas con todas las partes interesadas relevantes antes que se tome una decisión sobre la GRM, así como también consultas eficaces, colaboración directa con la comunidad y educación después que se tome una decisión sobre la GRM.** ~~con todas las partes interesadas relevantes.~~ “

**SEXTO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Al final de la última oración del 6º párrafo, se debería insertar la frase “, y estas diferencias deberían ser documentadas en la medida de lo posible”.

**SÉPTIMO PÁRRAFO****CANADÁ**

En el párrafo 7, la primera oración sugiere que los niveles aceptables del riesgo varían según la carga microbiana, lo cual no describe adecuadamente la mayoría de las situaciones regionales. Recomendamos modificar la primera oración con la siguiente redacción:

~~“Los niveles aceptables de riesgo para~~ **Las decisiones de la GRM respecto a los peligros transmitidos por los alimentos variarán según las condiciones microbianas regionales y los NAP regionales”.**

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El séptimo párrafo necesita ser reconsiderado. En éste se mezclan dos atributos diferentes, las diferencias en los riesgos microbianos en distintas regiones y la diferencia en la aceptación de esos riesgos en distintas regiones. El CCFH puede proporcionar orientación en lo que respecta al segundo atributo en función de tomar en cuenta las diferencias en esos riesgos en las actividades tanto de la evaluación de riesgos como de la gestión de riesgos. No obstante, la aceptación del riesgo es un asunto nacional y es un área en la que la adopción de distintos "niveles aceptables del riesgo" para distintas regiones es una decisión social que un país debe tomar. Se debería modificar la oración del párrafo como se indica a continuación, de manera que sólo se debata el primer atributo.

~~“Los niveles aceptables de~~ **Los riesgos relacionados con los** peligros transmitidos por los alimentos **pueden variar** según las condiciones ~~microbianas~~ regionales. La GRM debería tomar en cuenta la diversidad de los métodos y procesos de producción, los sistemas de inspección, vigilancia y verificación, los métodos de muestreo y evaluación, los sistemas de distribución y comercialización, los patrones de uso, por parte del consumidor, relacionados con el alimento, **las metas declaradas de la salud pública (NAP) del país y la predisposición del consumidor al peligro.** ~~la percepción del consumidor y la prevalencia de efectos adversos para la salud específicos”.~~

**OCTAVO PÁRRAFO****CANADÁ**

En el párrafo 8, en la primera oración, recomendamos cambiar “un proceso continuo” a “un proceso iterativo”. Los países no pueden aplicar continuamente el proceso de la GRM; sin embargo, una vez que el proceso de la GRM ha sido aplicado a una situación, parte de éste o el proceso completo debería repetirse dentro de un período razonable de tiempo para asegurar que las decisiones tomadas todavía sean relevantes dado cualquier conocimiento nuevo que haya surgido a partir de la conclusión del proceso inicial.

**CI**

En la opinión de *Consumers International*, la redacción del último párrafo de esta sección debería ser la siguiente:

La GRM debería ser independiente, sistemática, objetiva, completa y continua. El proceso y las decisiones tomadas deberían estar sujetos a una revisión oportuna, que tome en cuenta todos los datos relevantes recientemente generados.

Las palabras “ser independiente, sistemática, objetiva, completa,” se encontraban en versiones anteriores de este documento, pero al parecer no se encuentran presentes en el texto actual y CI considera que son las palabras correctas a utilizarse en una descripción del proceso.

**5.1 Identificación de una cuestión de inocuidad microbiológica de los alimentos****PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Debido a que la primera oración indica que la gestión puede incluir cuestiones donde no se ha definido concretamente que se trata de un peligro de transmisión alimentaria, entonces la segunda oración necesita ser modificada de la siguiente manera: “El gestor de riesgos sigue el proceso de la GRM para **evaluar y, si fuera necesario,** gestionar el riesgo asociado”.

**CI**

En la última oración se debería aclarar a quién se debería identificar y comunicar claramente la cuestión de la inocuidad de los alimentos, teniendo en mente que la comunicación es un proceso bidireccional. CI recomienda que se realice la siguiente revisión sencilla:

Al inicio de este proceso, la cuestión de la inocuidad de los alimentos debería ser claramente identificada y comunicada **A LOS CORRESPONDIENTES GESTORES DE RIESGOS Y ASESORES DE RIESGOS, ASÍ COMO TAMBIÉN A LOS CONSUMIDORES AFECTADOS Y A LA INDUSTRIA AFECTADA.**

**CUARTO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Se deberían fusionar los párrafos 4 y 5, y se debería modificar la primera oración del 4º párrafo con la siguiente redacción "...una preocupación inmediata respecto a la salud pública ~~y cuando tengan que enfrentar una crisis~~". Esta frase es redundante en relación con la parte anterior de la oración.

Se deberían eliminar los corchetes de la segunda oración.

La tercera oración debería modificarse con la siguiente redacción:

**En esos casos, el carácter provisional de la decisión debería ser comunicada a todas las partes interesadas y Siempre que sea posible,** se debería articular el marco de tiempo o las circunstancias en las cuales se reconsiderará la decisión ~~{provisional}~~ (p. ej., reconsideración después de terminar una ERM) cuando la decisión sea comunicada inicialmente.

**5.2 Perfil de riesgos microbiológicos****FIL**

El contenido de estas dos secciones no concuerda completamente con el Anexo I, "Marco general para la gestión de riesgos transmitidos por los alimentos".

Por ejemplo, en el Anexo 1 no se considera la posibilidad de pasar directamente del paso de la "Identificación de una cuestión de inocuidad microbiológica de los alimentos" al paso de la "Evaluación de riesgos".

En nuestra opinión, las diferencias técnicas entre el perfil de riesgos y la evaluación de riesgos no se describen en suficiente detalle en las respectivas secciones, y la secuencia de actividades que conduce a la definición e implementación parece ser diferente. De hecho, parece como si el enfoque utilizado en una ERM completa fuera más cauteloso que el utilizado en un perfil de riesgos. Por ejemplo, en la sección 5.3 se indica que en el caso de una ERM, los gestores de riesgos deberían ser "informados en su totalidad sobre los puntos fuertes y las limitaciones del estudio de la ERM" y "deberían entonces decidir si la ERM es adecuada para continuar con su elaboración y/o evaluación, y decidir sobre las opciones adecuadas para la GRM".

Tales recomendaciones no se presentan en la sección 5.2, al contrario, a pesar de que las incertidumbres relacionadas con un perfil de riesgos pueden ser más importantes que en una ERM completa, se indica claramente que las opciones y las decisiones de la GRM pueden tomarse o implementarse de inmediato. No se presta la debida atención que se requiere para la interpretación.

Esto es algo probablemente no deliberado, pero recomendamos revisar las dos secciones y conformarlas con mayor coherencia respecto al Anexo 1. Sería útil presentar explicaciones sobre el contenido técnico tanto de los perfiles de riesgos como de la ERM en la forma de una introducción para las secciones (o referencias de documentos vigentes), seguida por indicaciones sobre la interpretación de los dos tipos de enfoques y finalmente por una descripción de los pasos que conducen a la implementación de las opciones de gestión.

**SEGUNDO PÁRRAFO****VENEZUELA**

Se debería eliminar el término "comisión" y reemplazarlo con "ejecución." En el resto del texto del documento se recomienda modificar la palabra comisión por ejecución (p. ej., Anexo 1).

**ÚLTIMO PÁRRAFO****CANADÁ**

En el último párrafo, consideramos que la última oración es confusa puesto que conduce al lector a creer que el perfil de riesgos mismo sería introducido en el proceso de trámites del Codex. Recomendamos cambiar la redacción como sigue:

*Las opciones para la GRM típicamente tomarán la forma de un documento proyecto de orientación para la GRM a introducirse en el proceso de trámites del Codex (p. ej., códigos de prácticas, documentos de orientación, especificaciones microbiológicas, etc.).*

## 6.1 Identificación de las opciones para la GRM disponibles para Codex y para los países

### CANADÁ

En el primer párrafo, recomendamos cambiar la primera oración con la siguiente redacción:

*El gestor de riesgos necesita asegurar que las opciones para la GRM sean identificadas y que las más adecuadas sean seleccionadas para ser implementadas posteriormente por las partes relevantes interesadas.*

Un equipo multidisciplinario es el más apto para encargarse de la identificación de las opciones para la GRM en cuestiones complejas y también podría proporcionar asesoramiento sobre los criterios para la toma de decisiones en la selección de las opciones más adecuadas. Aunque el gestor de riesgos tiene la responsabilidad final de hacer una elección, un enfoque interactivo que incluya partes relevantes interesadas proporcionará información clave requerida por el gestor de riesgos para asegurar que la opción seleccionada sea adecuada para la situación en cuestión.

### 6.1.2 Países

#### ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El texto de la 8ª viñeta debería modificarse con la siguiente redacción:

- el establecimiento de requisitos para procedimientos de inspecciones ~~públicas~~ y auditorías, procedimientos de certificación o aprobación;

La presente redacción da a entender que el consumidor realizaría la inspección.

El texto de la 10ª viñeta podría requerir reconsideración puesto que parece estar mezclando dos ideas distintas. La primera trata de la creación de programas de sensibilización y capacitación para informar al público, y la segunda trata de programas de capacitación para educar a los inspectores en cuanto a lo que necesita realizarse para hacer cumplir los requerimientos reglamentarios. Lo mejor sería separar estas dos ideas en dos viñetas separadas.

#### CI

La última oración (subviñeta con guión) necesita ser editada. Sugerimos lo siguiente:

el etiquetado se realice correctamente con información para el consumidor que instruya AL CONSUMIDOR respecto a las prácticas inocuas de manipulación del producto Y, DONDE CORRESPONDA, QUE INFORME BREVEMENTE AL CONSUMIDOR SOBRE EL PROBLEMA DE LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO

## 6.2 Selección de las opciones para la GRM

### SEGUNDO PÁRRAFO

#### FIL

Recomendamos que en la primera viñeta se reemplace el texto “control de peligros” con “control de peligros planificado”.

### CUARTO PÁRRAFO

#### ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El 4º párrafo debería modificarse con la siguiente redacción:

“Siempre que sea factible, tanto Codex como los países deberían intentar especificar el nivel de control o la reducción del riesgo que sea necesario (es decir, establecer el rigor requerido para los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos), **al mismo tiempo que se proporciona tanta flexibilidad como sea posible en las opciones que la industria pueda utilizar para lograr el nivel de control previsto.**”

### 6.2.1. Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)

**PRIMER PÁRRAFO****FIL**

En el primer párrafo (última oración) y en la última viñeta, las referencias a la “industria”, como se dan a entender en la nota al pie de página n°. 6, no son completamente correctas. En su lugar, se debería utilizar el siguiente texto “el operador individual de la empresa alimentaria (p. ej., el fabricante de alimentos)”. No son los “sectores” los que deberían establecer o los que establecerán estos objetivos.

**SEGUNDO PÁRRAFO****CANADÁ**

El párrafo 2 necesita ser articulado más claramente, en particular, debería indicar cómo el estudio de reconocimiento epidemiológico se relaciona con el NAP. Recomendamos el siguiente cambio para las oraciones dos y tres:

*Uno está basado en una observación del estado de la salud pública, principalmente con la ayuda de estudios epidemiológicos, **para obtener una relación dosis y respuesta con los alimentos implicados.** El otro está basado en **pruebas experimentales o en pruebas científicas de otra índole para elaborar una** curva de dosis y respuesta que relaciona los niveles de peligro con ~~los casos~~ **la incidencia de enfermedades (caracterización del riesgo).***

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Sería más exacto modificar la segunda oración con la siguiente redacción:

El otro está basado en curvas de ~~dosis y respuesta~~ **caracterización del riesgo** que relacionan los niveles de peligro con los casos de enfermedades (~~caracterización del riesgo~~).

**TERCER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

En la tercera viñeta del tercer párrafo, la frase “En particular, los OIA pueden no ser universalmente comunes y pueden tomar en cuenta diferencias regionales,” no corresponde a esa ubicación en el texto y debería trasladarse al final del párrafo. Además, debería ser modificada para ser coherente con el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS).

**6.2.2 Objetivo de rendimiento (OR)****PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El texto de la 2ª viñeta del primer párrafo debería modificarse con la siguiente redacción, “Si se puede demostrar **y validar** (p. ej., ~~por medio de la validación~~) que el nivel del peligro disminuirá...”

El texto de la 3ª viñeta del primer párrafo debería modificarse con la siguiente redacción “...entonces el Objetivo de rendimiento y el Objetivo de inocuidad de los alimentos **serían** ~~podrían ser, desde un punto de vista teórico,~~ el mismo.

**TERCER PÁRRAFO****CANADÁ**

Canadá recomienda modificar el tercer y cuarto párrafo de esta sección para reflejar más claramente la relación entre el OR y los sistemas de control de inocuidad de los alimentos y los criterios microbiológicos. En el tercer párrafo, Canadá recomienda eliminar la tercera oración y modificar la última para incorporar el concepto de margen de seguridad en el sistema de control de inocuidad de los alimentos, de la siguiente manera:

~~“Estos conocimientos pueden ser la base para considerar un margen de seguridad en el nivel del OR/OIA. En el diseño del sistema de control de inocuidad de los alimentos, de tal manera que se cumpla con el OR (establecido por el gobierno o la industria) y con el OIA (establecido por el gobierno), la industria tendrá que hacer provisiones según respecto a su capacidad para cumplir sistemáticamente con estas normas en la práctica operativa, con la inclusión de un margen de seguridad”.~~

#### FIL

En el 3<sup>er</sup> párrafo, sólo se hace referencia a la ERM. Hay una necesidad de abordar también el análisis cuantitativo de peligros y la validación, puesto que éstos serán las principales herramientas aplicadas por la industria en el establecimiento de las relaciones adecuadas entre los OIA (establecidos según la ERM) y los OR específicos, así como también en el establecimiento de las relaciones adecuadas entre los OR y los CR.

#### CUARTO PÁRRAFO

##### CANADÁ

Canadá también recomienda reemplazar las dos últimas oraciones del párrafo 4 con la siguiente redacción:

*Los países pueden establecer un OR general para un alimento cuando los pasos ulteriores en la cadena alimentaria sean generalmente uniformes. Los países también pueden establecer un requerimiento microbiológico (p. ej., un criterio preventivo ["safe harbour"]) para ser aplicado por aquellas empresas alimentarias que no son capaces de establecer un OR por sí mismas. En los casos donde el mismo alimento sea comercializado en distintos países que tengan distintos niveles de protección (expresados como OIA), sería aconsejable que la industria estableciera un requerimiento microbiológico correspondiente al OR más riguroso que asegure que el OIA pueda ser logrado dentro de todos los países.*

#### FIL

En el 4<sup>o</sup> párrafo, la referencia a la “industria”, como se da a entender en la nota al pie de página n<sup>o</sup>. 6, no es completamente correcta. En su lugar, se debería utilizar el siguiente texto “la empresa alimentaria individual (p. ej., el fabricante de alimentos)”.

### 6.2.3 Criterio de rendimiento (CR)

#### SEGUNDO PÁRRAFO

##### CANADÁ

En el 2<sup>o</sup> párrafo, en la última oración, recomendamos insertar las palabras “frecuencia y/o” para reflejar el hecho de que tanto la frecuencia como la concentración pueden ser modificadas mediante la aplicación de la medida de control.

*El criterio de rendimiento (CR) puede ser expresado, por ejemplo, en función de una reducción deseada (o de un aumento aceptable) en la **frecuencia y/o** concentración de un peligro...*

### 6.2.4 Criterio microbiológico (CM)

#### SEGUNDO PÁRRAFO

##### ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se debería modificar el segundo párrafo con la siguiente redacción “...el control del peligro, **el grado de confianza requerido** y los métodos estadísticos...”

**TERCER PÁRRAFO****CANADÁ**

En el 3<sup>er</sup> párrafo, en la última oración, el ejemplo no debería simplemente reflexionar sobre la relación entre los niveles de *E. coli* y la contaminación fecal. El problema en sí es la presencia de los patógenos que puedan estar relacionados con la contaminación fecal. El ejemplo debería ser modificado para reflejar la relación entre la presencia y la medida de la contaminación con *E. coli* que está directamente relacionada con la presencia de patógenos específicos, p. ej., *E. coli* O157:H7 o *Salmonella* spp.

**7 IMPLEMENTACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM****PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La última oración en el primer párrafo, “Codex no implementa las opciones para la GRM”, es una afirmación muy general y muy fuerte. A pesar de que Codex no implementa programas reglamentarios tradicionales, sí implementa, en colaboración con las organizaciones que le dieron origen (FAO y OMS), tanto la elaboración como la difusión de normas de productos y programas afines de orientación y colaboración directa con la comunidad. Uno se preguntaría con algún grado de justificación si el Codex Alimentarius satisface la definición de un gestor de riesgos, si no participa en las cuatro fases de la gestión de riesgos. Aunque ésta no es una pregunta para el grupo de trabajo o incluso para el CCFH, es una pregunta que parece estar causando un poco de confusión.

**7.2 Países****CANADÁ**

Tal como se incluye en el texto relacionado con la Industria en la sección 7.3, se debería indicar claramente que una parte de las responsabilidades de los gobiernos es asegurar que los consumidores reciban información adecuada, educación, etc., para entender su función en la inocuidad de los alimentos. Los programas podrían incluir una evaluación del funcionamiento de los consumidores en el cumplimiento de sus responsabilidades en relación con la GRM.

**PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

En la última oración del primer párrafo se debería insertar la frase “y los consumidores”. Esto refleja el hecho de que algunas opciones pueden ser programas educativos destinados al consumidor final.

**TERCER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Al final de la primera oración en el 3<sup>er</sup> párrafo, se debería reemplazar “el cumplimiento” con “la implementación”. No todas las opciones implicarán el observar conformidad.

**CI**

En la primera oración, al parecer no se tomó en cuenta el punto de vista de los consumidores que son afectados por la opción de la GRM pero que no tienen ningún deber de observar conformidad. Sugerimos que la oración se modifique con la siguiente redacción:

Para asegurar la transparencia, los gestores de riesgos deberían comunicar las decisiones tomadas sobre las opciones para la GRM a todas las partes interesadas, con inclusión de la justificación, y cómo se prevé el cumplimiento por parte de las partes afectadas, DONDE CORRESPONDA.

**CUARTO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Los corchetes alrededor de la palabra "provisionales" deberían ser eliminados.

**CI**

Debido a que la GRM ya está definida como un proceso continuo, el uso del término “provisionales” debería ser eliminado o aclarado.

**SEXTO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El 6º párrafo está describiendo en realidad una actividad de vigilancia y revisión que es más adecuada para la sección 8.2. Este párrafo debería ser trasladado. No es aparente el por qué la modificación del plan de implementación es menos importante para las actividades de largo plazo en comparación con los planes provisionales. Uno podría debatir lo contrario, que los planes provisionales son de corta duración, por lo que la capacidad de modificar un programa es menos importante.

**7.4 Consumidor****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Este párrafo debería modificarse con la siguiente redacción:

“Los consumidores **pueden mejorar tanto su salud personal como la salud pública** ~~son responsables de al estar bien informados y seguir~~ ~~observar~~ las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. **Se deberían tener múltiples medios para proporcionar esta información a los consumidores, tales como** ~~Este incluye (p. ej.,~~ los programas de educación pública, las etiquetas con información para la manipulación inocua del producto, las fechas en las etiquetas, **y los mensajes de interés público.** ~~prevención de la contaminación cruzada). Las organizaciones pro consumidor pueden desempeñar una función importante en proporcionar esta información a los consumidores”.~~

**VENEZUELA**

Se debería eliminar el término “inocua” y reemplazarlo con “higiénica”.

**FIL**

A pesar de que las responsabilidades de los países y la industria están elaboradas con lujo de detalle, esta sección sobre los consumidores es muy general y vaga. Nos agradecería tener comentarios más específicos, p. ej., sobre los distintos tipos de consumidores, como las personas individuales o los hogares, en vez de las comunidades o los servicios de comidas para colectividades tales como los encontrados en los hospitales o centros afines. En particular, en las instituciones, se necesita la aplicación de las BPH y de actividades similares al sistema de HACCP, y el texto de varias de las viñetas incluidas bajo la sección 7.3 también sería aplicable. En el caso de los consumidores individuales, el seguir las direcciones de manipulación en las etiquetas y las instrucciones de los fabricantes es esencial.

**8.1 Vigilancia****PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El primer párrafo de esta sección debería modificarse con la siguiente redacción. La justificación de la modificación es que no todas las mejoras conducirán a una mejor salud pública. Una mejora prevista en el sistema de control alimentario podría factiblemente mantener el *statu quo* en función de la salud pública pero reduciría considerablemente el costo de lograr ese nivel de control.

“Una parte esencial del proceso de la GRM está constituida por la continua recopilación, análisis e interpretación de datos relacionados con **el funcionamiento / rendimiento de los sistemas de control alimentario, que** dentro de este contexto se conocen como vigilancia. La vigilancia es la base sobre la que el gestor de riesgos evalúa qué tan bien funcionan las opciones para la GRM, y puede proporcionar información que el gestor podría utilizar para determinar qué pasos pueden tomarse para lograr mejoras adicionales en el ~~estado del grado o la eficacia de~~ **la mitigación del riesgo y la salud pública. Los programas de la gestión de riesgos deberían luchar por una mejora continua de la salud pública”.**

**SEGUNDO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El segundo párrafo debería ser modificado con la siguiente redacción: “Las actividades de vigilancia relacionadas con la medición del estado de la salud pública constituyen, en la mayoría de los casos, la responsabilidad de los gobiernos nacionales. Por ejemplo, los países generalmente realizan la vigilancia de las poblaciones humanas y el análisis de los datos de la salud humana en el ámbito nacional. Las organizaciones internacionales, tales como la OMS, proporcionan orientación para el establecimiento y la implementación de programas de vigilancia de la salud pública”.

**TERCER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El tercer párrafo parece pedir un programa de vigilancia general para evaluar todos los alimentos en función de las preocupaciones de la salud pública. Aunque esto sería algo muy atractivo, sería más beneficioso que el presente documento proporcionara orientación para el establecimiento de sistemas de vigilancia diseñados para evaluar específicamente el funcionamiento de un programa de gestión de riesgos específico. Se necesita una orientación práctica sobre cómo pueden los gestores de riesgos diseñar un componente de vigilancia dentro de sus programas de gestión de riesgos.

**CUARTO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La 3ª viñeta del 4º párrafo debería modificarse como se indica a continuación. Además de un cambio en el orden del texto, se eliminó la frase final puesto que se repite nuevamente en la viñeta siguiente.

"-La vigilancia basada en pruebas de laboratorio de ~~peligros cultivados de~~ muestras de seres humanos, plantas, animales, alimentos y entornos de procesamiento de alimentos **para la detección de peligros pertinentes transmitidos por los alimentos** ~~datos de salud ambiental sobre prácticas y procedimientos~~";

**VENEZUELA**

El texto de la 3ª viñeta del 4º párrafo debería modificarse con la siguiente redacción: La vigilancia de peligros de muestras obtenidas de seres humanos, plantas, animales y entornos de procesamiento de alimentos; basadas en las pruebas de laboratorios y datos de salud ambiental sobre prácticas y procedimientos.

**SEXTO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El 6º párrafo se concentra en rediseñar los sistemas de vigilancia completos dentro de los países. Sería más práctico proporcionar asesoramiento sobre cómo pueden utilizarse o modificarse a un pequeño grado los sistemas de vigilancia actuales para vigilar la eficacia de un programa específico de la gestión de riesgos.

Estados Unidos todavía está preocupado respecto a que el uso de la vigilancia será confundido con la definición empleada en conjunción con el sistema de HACCP.

**8.2 Revisión de las opciones para la GRM****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Esta sección se beneficiaría de orientación práctica y de ejemplos de cómo los países y el Codex diseñan un proceso de revisión dentro de las actividades de la GRM. Asimismo, sería beneficioso identificar “factores de activación” que debieran emplearse para indicar cuándo es tiempo de realizar una revisión. Una pregunta pertinente que es con frecuencia polémica es, ¿quién debería tener la capacidad de solicitar una revisión? ¿Deberían tener los países involucrados en una transacción de comercio internacional la capacidad de solicitar una revisión? ¿Cuándo debería Codex examinar sus Códigos de Prácticas de Higiene? Esto es algo particularmente pertinente cuando surgen nuevas opciones para controlar el riesgo de preocupación.

**Anexo I**

**CANADÁ**

El texto explicativo que acompañaba este diagrama en documentos anteriores ya no está presente. Debería incluirse puesto que ayudaba a guiar al lector a lo largo de este complejo diagrama.

El recuadro titulado “Selección de la GRM” debería ser cambiado a “Identificación y selección de las opciones para la GRM”.

Debería haber una flecha entre la “Implementación de las opciones para la GRM” y la “Vigilancia y revisión de las opciones para la GRM”.

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El anexo actual parece ser en parte un árbol de decisiones y en parte un diagrama de flujo. Se debería rediseñar el diagrama de manera que se utilice solamente un solo estilo de presentación. También debería ser examinado para asegurar que los pasos en el diagrama concuerden con los pasos en el cuerpo del texto. Parece haber algunas diferencias.

**FIL**

Tal como se indicó en nuestras observaciones anteriores sobre las secciones 5.2 y 5.3, el diagrama de flujo no refleja completamente el texto.

Además, sugerimos eliminar la flecha entre "Selección de la GRM" y "No hay acción" puesto que la falta de acción casi no puede ser considerada una opción de gestión. En su lugar, recomendamos que se coloque una flecha desde la "Evaluación de los resultados de la ERM" hasta el recuadro de "No hay acción".

No se entiende claramente lo que se quiere dar a entender con "Inicio del trabajo experimental". No se menciona nada en el texto, ni en el anexo 2, acerca del trabajo experimental, y consideramos que esta frase debería ser reemplazada con "Inicio del proceso de la recopilación de datos". Asimismo, sería importante incluir el paso de la vigilancia y las flechas apropiadas que indiquen la necesidad, por ejemplo, de revisar las opciones de gestión si éstas no fueran adecuadas.

**Anexo II****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Al pasar este anexo de regreso por los documentos de la GRM a partir del documento del “proceso”, parece que éste ha perdido algunos de sus atributos como un medio de introducir material en el proceso del CCFH. Los dos grupos de trabajo deberían reunirse (antes de la reunión si fuera posible) para asegurarse de que el anexo actual satisfaga las necesidades de ambos documentos.

**FIL**

La sección 5.2 describe el perfil de riesgos como una "herramienta para la toma de decisiones", mientras que la sección sobre el propósito en el Anexo 2 lo describe como un "documento de debate abreviado". Al parecer, falta coherencia.

**2. Descripción del problema de la salud pública****VENEZUELA**

Cambiar el título al siguiente, “**Documentación y** descripción del problema de la salud pública”.

## **Anexo III**

### **GENERAL**

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Este anexo apenas está empezando a madurar y requiere que se le dedique más trabajo. Estados Unidos reconoce que esta sección es nueva y que varios de los conceptos y procedimientos para tener la capacidad de proporcionar ejemplos significativos se encuentran todavía en curso de elaboración tanto por este grupo de trabajo como por el grupo de trabajo sobre *Listeria monocytogenes*, el cual proporcionó ejemplos aún más detallados en un anexo de su documento. Puede que sea beneficioso, desde el punto de vista del progreso de ambos grupos de trabajo, que el Comité considere transmitir una petición a la FAO y la OMS para realizar una consulta de expertos sobre los conceptos y procedimientos que podrían ser utilizados para vincular estas medidas de rigor.

#### **FIL**

Es necesario dedicar más tiempo a la elaboración de estos ejemplos. Por ejemplo, sería muy útil ilustrar cómo se puede establecer la cascada de objetivos y criterios que dependen mutuamente entre sí.

Asimismo, es importante que la información en este anexo sea coherente con la información proporcionada en el Anexo II del documento sobre *Listeria*, y viceversa.

### **1. PRODUCTO PERECEDERO PASTEURIZADO**

#### **CANADÁ**

Puesto que se trata de un ejemplo, recomendamos utilizar en la primera oración las palabras “puede estar” en lugar de “estar” o, de otra forma, hacer una referencia a otras intervenciones de eliminación en vez de citar solamente el tratamiento térmico.

#### **PRIMERA VIÑETA**

#### **CANADÁ**

Nuevamente, el establecimiento de criterios preventivos [“safe harbour”] debería aplicarse a aquellas industrias que no tengan la capacidad de establecer criterios específicos del proceso para cumplir con los criterios de rendimiento (CR). Sin embargo, debería haber disposiciones en el sistema de inocuidad de los alimentos para permitir que una industria elabore criterios de rendimiento y criterios afines del proceso que sean diferentes de los criterios preventivos [“safe harbour”], siempre y cuando la industria pueda demostrar que las diferencias significativas en la manipulación del producto, ya sea en pasos iniciales o finales de la cadena, permiten el cumplimiento con los OR u OIA posteriores. Por consiguiente, Canadá sugiere el siguiente cambio:

*Un fabricante o las autoridades competentes pueden establecer criterios preventivos [“safe harbour”] que produzcan sistemáticamente un criterio de rendimiento dado (p. ej., una reducción de 6 unidades logarítmicas en el nivel del peligro). Las empresas alimentarias pueden utilizar estos criterios por defecto o pueden establecer criterios específicos del proceso para lograr un criterio de rendimiento diferente, dependiendo de sus necesidades.*

#### **VENEZUELA**

- El término “refugio” consideramos que confunde por lo que recomendamos considerar la posibilidad de utilizar otro término.

### **2. Producto fermentado crudo conservado a temperatura ambiente en la cual no puede crecer el peligro:**

#### **CANADÁ**

En la tercera oración, a pesar de que un criterio microbiológico establece el método analítico y los planes de muestreo a aplicarse, la industria o las autoridades competentes son todavía responsables de verificar el cumplimiento. Por lo tanto, recomendamos la siguiente modificación:

*Siempre y cuando no pueda ocurrir la recontaminación, por ejemplo, si el producto **no** es cortado en trozos antes de ponerse a la venta, se puede establecer un CM **para el producto** y ser utilizado para asegurar el cumplimiento con el OR.*

### **3. Producto crudo conservado a bajas temperaturas en las cuales puede crecer el peligro:**

#### **CANADÁ**

Para efectos de claridad, recomendamos modificar la redacción como sigue:

*Debido a que el crecimiento del peligro es posible entre el punto de venta al consumidor y el momento de consumo, es relevante establecer primero un OR para aplicarse en el ámbito de la venta al por menor. Este OR debería tomar en cuenta la posibilidad de la multiplicación de organismos de manera que, en el momento de consumo, la cantidad del peligro por porción no exceda el OIA. Se podría establecer y utilizar un CM para asegurar el cumplimiento con el OR, o se podría establecer una norma relevante a otros indicadores medibles, siempre y cuando se establezca una relación clara entre el nivel del indicador y el OR relevante.*

*Debido a que el crecimiento es posible entre el momento en que el producto es fabricado y el momento en que éste es vendido al consumidor, se debería establecer otro OR que sea más riguroso que el que se aplica en el ámbito de la venta al por menor. Una vez más, se podría establecer y aplicar un CM para el producto, a fin de verificar el cumplimiento con este OR por parte del fabricante.*

*Otros CM deberían establecerse para la materia prima, según corresponda.*