

# 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 9 del programa**

**CX/FH 05/37/09  
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

### **INFORMES DE LAS CONSULTAS ESPECIALES FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN LOS ALIMENTOS Y ASUNTOS AFINES**

*Documento preparado por la FAO y la OMS*

#### **INTRODUCCIÓN**

A medida que Codex se esfuerza por proporcionar orientación sobre la gestión de riesgos en una amplia gama de cuestiones pertinentes a la inocuidad y a la calidad de los alimentos en el comercio internacional a fin de proteger la salud del consumidor, la FAO y la OMS se esfuerzan por proporcionar el asesoramiento científico relevante de manera oportuna. El asesoramiento científico que la FAO y la OMS proporcionan al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) no se limita a la evaluación de riesgos de los peligros microbiológicos en los alimentos sino que aborda una gama de cuestiones pertinentes al trabajo del Comité, tanto sobre proyectos en curso de elaboración como trabajos terminados. Un ejemplo de éstos es la orientación que la FAO y la OMS están elaborando actualmente para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de HACCP en las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas. El presente documento describe las actividades de la FAO y la OMS que son relevantes para los temas del programa que son específicos de la 37ª reunión del Comité, así como también información de actualización sobre actividades relevantes a trabajos pasados del Comité.

#### **A) ACTIVIDADES DE LA FAO Y LA OMS RELEVANTES A LOS TEMAS DEL PROGRAMA DE LA 37ª REUNIÓN DEL COMITÉ**

*Tema 3 del programa: Documento de Debate sobre la Gestión del Trabajo del Comité*

En relación con este asunto, la FAO y la OMS han informado a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), y mediante este medio al CCFH, acerca de los criterios utilizados por ambas organizaciones para la determinación de prioridades de las peticiones de asesoramiento científico presentadas por Codex. Estos criterios son los siguientes:

- la claridad del alcance del asesoramiento solicitado;
- la urgencia con que éste se requería;
- la disponibilidad de los datos necesarios o el compromiso de los países a proporcionar dichos datos; y
- la disponibilidad de recursos financieros.

Tema 4 del programa: Anteproyecto de la Revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños

En la 36ª reunión, la FAO y la OMS presentaron el informe preliminar de la reunión de expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula (preparado) en polvo para lactantes. El informe final, el cual presenta recomendaciones con respecto a la reducción del riesgo al mínimo e incluye una evaluación de riesgos preliminar, ha sido publicado como el número 6 en la Serie de Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos de la FAO y la OMS. Éste se encuentra disponible en las páginas Web de la FAO ([http://www.fao.org/es/ESN/index\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/index_en.stm)) y la OMS (<http://www.who.int/foodsafety/en/>) y se ha enviado una copia del informe a todos los Puntos de contacto del Codex.

En respuesta a la necesidad identificada por el CCFH en su 36ª reunión de continuar con el trabajo sobre la evaluación de riesgos, la FAO y la OMS establecieron un pequeño grupo consultivo y presentaron una petición de datos. La petición de datos resultó en la recolección de datos adicionales de la industria, los cuales fueron utilizados junto con los datos obtenidos de un extenso examen de las publicaciones disponibles como una base para continuar con la elaboración de la evaluación de riesgos. Este nuevo modelo de la evaluación de riesgos y la documentación de apoyo serán examinados en una reunión técnica de la FAO y la OMS a celebrarse más adelante en este año (2005).

Dos asesores de la FAO y la OMS en el ámbito de la evaluación de riesgos asistieron a la reunión del grupo de trabajo sobre la revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, celebrada en Ottawa, Canadá en noviembre de 2004, con el fin de presentar una perspectiva general del nuevo proyecto del modelo de la evaluación de riesgos y de sus capacidades así como para también recibir opiniones del grupo sobre los tipos de cuestiones que necesitaban tratar mediante el uso de la evaluación de riesgos. En la reunión del grupo de trabajo se identificó a “la manipulación y al almacenamiento de la fórmula en polvo para lactantes, así como a los riesgos relacionados de infección por *E. sakazakii* en los lactantes” como un área de preocupación en particular, dada la presencia incidental de patógenos en la fórmula para lactantes. Se aplicó el modelo para tratar esta cuestión y los resultados preliminares estuvieron posteriormente disponibles para su examen (véase el Anexo 1).

Otras cuestiones que el modelo de la evaluación de riesgos podría examinar incluyen, por ejemplo, la influencia del método de fabricación en el riesgo, la reducción del riesgo lograda por medio de la implementación de los distintos criterios microbiológicos, los métodos de muestreo y evaluación, etc. La FAO y la OMS realizarían este trabajo solamente si éste fuera identificado como una necesidad específica del Comité.

En la reciente Reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS (celebrada en Ginebra, del 17 al 25 de enero de 2005), se debatió y finalizó un proyecto de resolución sobre la nutrición de lactantes y niños pequeños a presentarse para su aprobación en la próxima reunión de la Asamblea Mundial de la Salud que será celebrada en mayo de 2005. Varios párrafos de esta resolución son relevantes a la presente cuestión de *E. sakazakii* en la fórmula en polvo para lactantes. En particular, el proyecto de resolución invita al Codex Alimentarius a “establecer normas, directrices y recomendaciones sobre alimentos para lactantes y niños pequeños formuladas de manera que se asegure la elaboración de productos inocuos y debidamente etiquetados que cumplan con las necesidades nutricionales y de inocuidad identificadas, reflejando de esta manera la política de la OMS, en particular la estrategia global para la alimentación de lactantes y niños pequeños y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna”. Asimismo, éste solicita al Codex que “termine urgentemente el trabajo en curso que trata del riesgo de la contaminación microbiológica de la fórmula en polvo para lactantes y que establezca criterios microbiológicos adecuados o normas relacionados con *E. sakazakii* y con otros microorganismos afines en la fórmula en polvo para lactantes; además, que proporcione orientación sobre la manipulación inocua y que explore la necesidad de agregar mensajes de advertencia en los envases del producto”.

Tema 5 del programa: Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para la [Gestión] de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos

La evaluación de riesgos realizada por la FAO y la OMS sobre *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo fue publicada en la Serie de Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos de la FAO y la OMS en 2004, y copias del informe técnico (Nº. 5 en la serie) y del resumen interpretativo (Nº. 4 en la serie) fueron enviadas a todos los Puntos de contacto del Codex. Ambos documentos también se encuentran disponibles en la página Web de la FAO ([http://www.fao.org/es/ESN/index\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/index_en.stm)) y de la OMS (<http://www.who.int/foodsafety/en/>).

El documento se entregó al grupo de trabajo del Codex sobre este tema, el cual celebró una reunión en Berlín, Alemania, en septiembre de 2004, para examinarlo e incluirlo en su trabajo. Tanto representantes de la FAO como de la OMS participaron en esta reunión del grupo de trabajo. La FAO y la OMS observaron las dificultades enfrentadas por el grupo en función de la incorporación de los resultados de la evaluación de riesgos y de su conversión a material de orientación sobre la gestión de riesgos. Como resultado de esta situación, la FAO y la OMS, con el apoyo del Instituto de Higiene y Seguridad Alimentaria, Kiel, Alemania, planean implementar una reunión técnica en julio de 2005 para tratar este asunto más a fondo.

La FAO y la OMS consideran que esta reunión es muy importante para ayudar a asegurar la óptima utilización del trabajo de la evaluación de riesgos internacional tanto en el Codex como en el ámbito de los países, y también conciben que el resultado podría contribuir a la finalización del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. En el Anexo 2 se presenta información más detallada sobre esta reunión. La FAO y la OMS se encuentran actualmente en el proceso de identificar posibles expertos para participar en esta reunión. Para mayor información y detalles de solicitud para la plantilla de expertos, sírvanse consultar las páginas Web de la FAO ([http://www.fao.org/es/ESN/index\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/index_en.stm)) y la OMS (<http://www.who.int/foodsafety/en/>).

#### Tema 6 del programa: Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos

La FAO y la OMS han notado que el informe de la consulta sobre “Principios y directrices para la incorporación de evaluaciones de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas y directrices para la inocuidad de los alimentos y textos afines” (FAO/OMS, 2002; disponible en las páginas Web de la FAO ([http://www.fao.org/es/ESN/index\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/index_en.stm)) y la OMS (<http://www.who.int/foodsafety/en/>)) ha sido utilizado en la elaboración del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. La FAO y la OMS proporcionarán orientación adicional sobre este tema por medio de la implementación de una reunión en julio de 2005 para tratar el tema de la Elaboración de Estrategias Prácticas para la Gestión de Riesgos Basadas en los Resultados de las Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos. Se presentaron más detalles anteriormente bajo el tema 5 del programa.

#### Tema 8 del programa: Anteproyecto de la Revisión del Código de Prácticas de Higiene para los Productos Derivados del Huevo y Tema 10 del programa: Documento de Debate sobre las Directrices para la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control Basado en el Riesgo de *Salmonella spp.* en las Aves de Corral

Tal como se había informado anteriormente, el resumen interpretativo y el informe técnico de las evaluaciones de riesgos realizadas por la FAO y la OMS sobre *Salmonella* en los huevos y los pollos de engorde han sido publicados con los números 1 y 2 respectivamente, en la Serie de Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos de la FAO/OMS. La FAO y la OMS están muy interesadas en recibir las opiniones de los grupos de redacción sobre sus experiencias en cuanto al uso de las evaluaciones de riesgos en la elaboración de estos documentos de gestión de riesgos (códigos de prácticas de higiene), así como también sobre las dificultades que enfrentaron al hacerlo.

#### Tema 11 del programa: Documento de Debate sobre las Directrices para la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control Basado en el Riesgo de *E. coli* Enterohemorrágica en la Carne de Res Molida y los Embutidos Fermentados

El trabajo de la FAO y la OMS sobre este tema ha sido aplazado en espera de la decisión del Comité sobre el carácter específico del asesoramiento científico que necesita. El documento CX/FH 05/37/11 enumera varias preguntas sobre la gestión de riesgos y señala que toda evaluación de riesgos debería tratar de responder estas preguntas. Sin embargo, la presente redacción de estas preguntas no proporciona un ámbito de aplicación claro para ningún trabajo de evaluación de riesgos, por ejemplo, no se identifican los tipos de mitigaciones a considerarse en el sacrificio de las canales o en el procesamiento. Además, las lagunas de datos que han sido identificadas en el Perfil de riesgos (incluidas en el documento CX/FH 05/37/11) indican que actualmente no es posible abordar algunas de las preguntas de la gestión de riesgos, tales como aquellas relacionadas con el efecto de los probióticos y la contaminación cruzada entre las canales y las estrategias o procesos para reducir el número de organismos de ECEH en la carne de res molida. Para la utilización óptima del resultado de cualquier trabajo de evaluación de riesgos, es de vital importancia que el Comité identifique exactamente qué quiere obtener de la evaluación de riesgos y cómo pretende utilizar el resultado antes de que inicie los trabajos. Al final, esto acelerará la elaboración de orientación para la gestión de riesgos.

### Tema 13 del programa: Otros asuntos y trabajos futuros

#### *a) Perfil de riesgos de *Vibrio* spp. en los mariscos*

La FAO y la OMS han continuado los trabajos sobre las evaluaciones de riesgos de las especies de *Vibrio* en los mariscos, mientras que las evaluaciones de riesgos de *Vibrio cholerae* en el camarón de agua cálida para exportaciones y de *Vibrio vulnificus* en las ostras han sido revisadas por expertos y serán publicadas en los próximos meses. El trabajo continúa para la finalización de las evaluaciones de riesgos sobre *Vibrio parahaemolyticus*.

La FAO y la OMS han tomado en cuenta el estudio del Documento de Debate del CCFH sobre las Estrategias de Gestión de Riesgos para *Vibrio* spp. en los mariscos realizado por el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) (ALINORM 04/27/18), y las preguntas formuladas por ese comité. Algunas de las cuestiones planteadas por el CCFP, tales como el efecto de la utilización del agua desinfectada y las repercusiones del establecimiento de límites o criterios, están siendo estudiadas en por lo menos una de las evaluaciones de riesgos de *Vibrio*. Se pueden proporcionar respuestas más a fondo para algunas de estas preguntas si esto fuera necesario para facilitar el trabajo del Comité.

#### *b) Documento de debate sobre los virus en los alimentos*

La FAO y la OMS reconocen que la transmisión por medio de los alimentos y del agua tiene una importante función en la propagación de virus entéricos y esto ha sido bien documentado en el caso de los norovirus. Por lo general, el control de tales virus no es tomado en consideración en el establecimiento de sistemas de control alimentario, a pesar de que hay estimaciones que sugieren que hasta un 50 % de los casos de enfermedades de transmisión alimentaria es causado por virus. La falta de datos científicos ha dificultado hasta la fecha los avances en el control de los virus transmitidos por los alimentos; sin embargo, en los últimos años se han logrado muchos avances en función de la investigación y de la recolección de datos. Actualmente se está estableciendo una red de virólogos en materia alimentaria, a fin de empezar la recolección de datos, lo cual facilitaría cualquier trabajo futuro respecto a las evaluaciones de riesgos. Aquellas personas interesadas en participar en esta red deberían ponerse en contacto con la OMS ([jansenj@who.int](mailto:jansenj@who.int) o [benembarekp@who.int](mailto:benembarekp@who.int)).

## **B) INFORMACIÓN DE ACTUALIZACIÓN SOBRE ACTIVIDADES RELEVANTES A TRABAJOS PASADOS DEL COMITÉ**

### **Orientación para Gobiernos sobre la Aplicación del Sistema de HACCP en las Pequeñas Empresas y/o las Empresas Menos Desarrolladas**

En respuesta a la necesidad identificada por los países miembros y al ofrecimiento brindado por la FAO y la OMS en la 35ª reunión del Comité, la preparación de la orientación para gobiernos sobre la aplicación del

sistema de HACCP en las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas se encuentra en un estado avanzado. El proyecto actual ha sido elaborado tomando como base los debates de las reuniones pasadas de este Comité, las opiniones presentadas por un grupo de trabajo reunido por medios electrónicos y una reunión técnica que fue celebrada en Roma en diciembre de 2004. Los detalles completos y el documento proyecto están disponibles en el CRD XXX.

## **C) OTRAS ACTIVIDADES DE LA FAO Y LA OMS RELEVANTES PARA EL TRABAJO DEL COMITÉ**

### **Lactoperoxidasa**

En respuesta a la petición presentada en el 28º período de sesiones de la Comisión (Alinorm 04/27/41, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, Vigésimo séptimo período de sesiones, Centro Internacional de Ginebra, en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 3 de julio de 2004, Proyecto de Código de Prácticas para la Leche y los Productos Lácteos. 45). La FAO y la OMS se encuentran en el proceso de organizar una revisión por expertos o una reunión técnica para estudiar los datos disponibles sobre los posibles riesgos y beneficios del uso del sistema de la lactoperoxidasa. La secretaría del Programa Global de la Lactoperoxidasa (GLP, siglas en inglés) con sede en los Servicios de Producción Animal (AGAP) en la Dirección de Producción y Sanidad Animal (AGA) de la FAO está trabajando en estrecha colaboración con la secretaría del Codex para ultimar este acontecimiento.

## **D) OTROS ASUNTOS AFINES**

### **Herramientas de capacitación**

La FAO y la OMS se encuentran en el proceso de concluir la elaboración de un paquete de capacitación en disco compacto sobre el *Análisis de Riesgos de la Inocuidad de los Alimentos*, en el cual se incluye un manual que presenta un marco y perspectiva general, un módulo de capacitación, estudios de casos en el análisis de riesgos, y acceso a los recursos de la FAO y la OMS relacionados con el análisis de riesgos de la inocuidad de los alimentos. La FAO y la OMS presentaron un taller en Bali, Indonesia, el 4 de marzo de 2004, con el fin de presentar el paquete de capacitación a algunos posibles usuarios y de proporcionar a los participantes herramientas prácticas para el análisis de riesgos. El informe del taller está disponible en la siguiente página Web de la FAO: [ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/meetings/bali\\_report\\_mar04.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/meetings/bali_report_mar04.pdf)

Actualmente, la FAO y la OMS están elaborando un manual de capacitación sobre *Cómo Mejorar la Participación en el Trabajo del Codex*, diseñado para fortalecer los sistemas nacionales de inocuidad y calidad alimentaria por medio de una participación mejorada en el proceso del Codex. Éste ha sido evaluado en la práctica en África y en el Pacífico, y se prevé que estará disponible en su formato final en el primer semestre de 2005. El manual proporciona información sobre el proceso del Codex y la elaboración de programas nacionales del Codex. Debería ser útil como un documento de referencia para aquellas personas que participan en actividades nacionales del Codex y también como una herramienta de capacitación para cursos nacionales o regionales de capacitación sobre el Codex.

La FAO y la OMS, en colaboración con el *Industry Council for Development (ICD)*, están preparando un breve curso introductorio sobre la evaluación de riesgos microbiológicos y su uso en la gestión de riesgos. Este curso ha sido preparado teniendo en mente tanto a los gestores de riesgos como a los científicos o futuros evaluadores de riesgos. Está dirigido a participantes que provienen tanto de gobiernos como de instituciones científicas o académicas. El curso será implementado inicialmente por regiones, después de realizar unas pruebas piloto en septiembre de 2005 y tras la finalización posterior.

## **Anexo 1: Manipulación y Almacenamiento de la Fórmula en Polvo para Lactantes Rehidratada y los Riesgos Relacionados con la Infección por *E. sakazakii* en los Lactantes**

### **Resultados Preliminares de un Proyecto de Modelo de Evaluación de Riesgos**

Documento preparado para el:

**Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos**

**Grupo de redacción del Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos de Lactantes y Niños**

Preparado por:

Asesores de la FAO y la OMS\*

---

#### **PREFACIO**

En este documento se resume una serie de resultados preliminares respecto a la manipulación posterior a la rehidratación de la fórmula en polvo para lactantes, así como también la relación del tiempo y la temperatura de almacenamiento con estimaciones del riesgo relativo, a lo largo de una variedad de condiciones de almacenamiento. Las estimaciones del riesgo relativo están basadas en resultados de un modelo de evaluación de riesgos, en curso de preparación, para la infección por *E. sakazakii* en lactantes tras el consumo de la fórmula en polvo para lactantes rehidratada. El modelo está siendo elaborado bajo contrato con la FAO y la OMS bajo los auspicios de las actividades conjuntas de la FAO y la OMS sobre las evaluaciones de riesgos microbiológicos. Este modelo fue iniciado en un taller de la FAO y la OMS realizado en Ginebra en 2004 y es una extensión del modelo preparado durante esa reunión. El modelo está siendo elaborado con la participación de un grupo de trabajo especial organizado por la FAO y la OMS.

#### **SUPOSICIONES COMUNES**

Este análisis toma en cuenta las siguientes suposiciones:

- 1) La población inicial (antes de la multiplicación) de organismos en la fórmula en polvo que será consumida en una sola comida es de 1 UFC. Esto se basa en la expectativa de una concentración relativamente baja de organismos, de tal manera que la presencia de más de 1 UFC por porción (antes de la multiplicación de los organismos en la fórmula rehidratada) sería muy poco común.
- 2) El riesgo de infección es proporcional a la dosis, para la gama de dosis consideradas en este análisis. Esto se basa en la suposición de una curva exponencial de dosis y respuesta que es lineal en la región de interés, de manera que el riesgo es proporcional a la dosis ingerida. En pocas palabras, cuando se duplica la población de organismos, entonces el riesgo relativo también se duplica.
- 3) Los parámetros para la multiplicación microbiana y los tiempos de latencia están basados en publicaciones científicas y en respuestas a peticiones de datos presentadas por la FAO y la OMS.

---

\* El Sr. Gregory Paoli y la Dra. Emma Hartnett.

Estas suposiciones son las mismas que las presentadas en el taller FAO/OMS sobre *E. sakazakii* en la fórmula en polvo para lactantes. Señalamos que estas suposiciones son independientes de la fuente del patógeno (p. ej., el ambiente de fabricación versus el ambiente de preparación).

### ALMACENAMIENTO BAJO REFRIGERACIÓN

Por medio del uso del modelo de la evaluación de riesgos, se estima el riesgo relativo para tiempos de almacenamiento de 1, 2, 4, 8, 12, 24 y 48 horas en temperaturas de refrigeración que abarcan desde 4 °C hasta 10 °C. Todos los resultados se basan en las siguientes condiciones de preparación, las cuales son constantes para todas las situaciones estudiadas de almacenamiento bajo refrigeración:

La preparación se lleva a cabo a temperatura ambiente (20 °C) y dura ¼ hora

El calentamiento se realiza a 27 °C por 30 minutos

La alimentación se efectúa en una temperatura ambiente más caliente, es decir, a 27 °C y dura 4 horas

El Cuadro 1 muestra el cambio en el riesgo relativo. El valor de referencia (es decir, un riesgo relativo con un valor asignado de 1) es el riesgo que corresponde a 1 hora de almacenamiento bajo refrigeración a 4 °C. Estos resultados suponen una temperatura del líquido de rehidratación de 40 °C. Las áreas sombreadas en el cuadro resaltan las combinaciones de tiempo y temperatura que presentan un riesgo que es por lo menos el doble que el del valor de las condiciones de referencia (p. ej., almacenamiento por 1 hora de refrigeración a 4 °C).

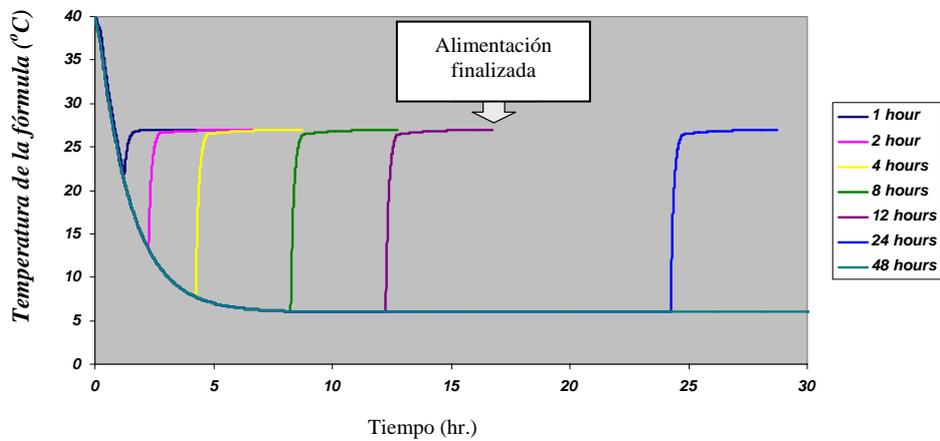
**Cuadro 1:** Riesgo relativo de infección por *E. sakazakii* que resulta a raíz de distintas condiciones de refrigeración especificadas por la duración de almacenamiento y la temperatura de refrigeración. Las estimaciones del riesgo son relativas a la estimación del riesgo en 1 hora de almacenamiento refrigerado a 4 °C.

<i>Tiempo (horas)</i>	<i>Temperatura de refrigeración ( °C)</i>						
	<i>4 °C</i>	<i>5 °C</i>	<i>6 °C</i>	<i>7 °C</i>	<i>8 °C</i>	<i>9 °C</i>	<i>10 °C</i>
<i>1</i>	<b>1</b>	1.0	1.1	1.1	1.2	1.2	1.3
<i>2</i>	1.2	1.3	1.4	1.6	1.8	1.9	2.1
<i>4</i>	1.3	1.5	1.8	2.1	2.5	3.1	3.7
<i>8</i>	1.3	1.6	2.0	2.6	3.5	4.8	7.0
<i>12</i>	1.2	1.6	2.1	3.0	4.6	7.2	12.2
<i>24</i>	1.1	1.6	2.6	4.8	10.2	24.0	64.2
<i>48</i>	0.8	1.6	3.8	12.3	50.4	264.8	1.8 x 10 <sup>3</sup>

### DEBATE BREVE: ALMACENAMIENTO BAJO REFRIGERACIÓN

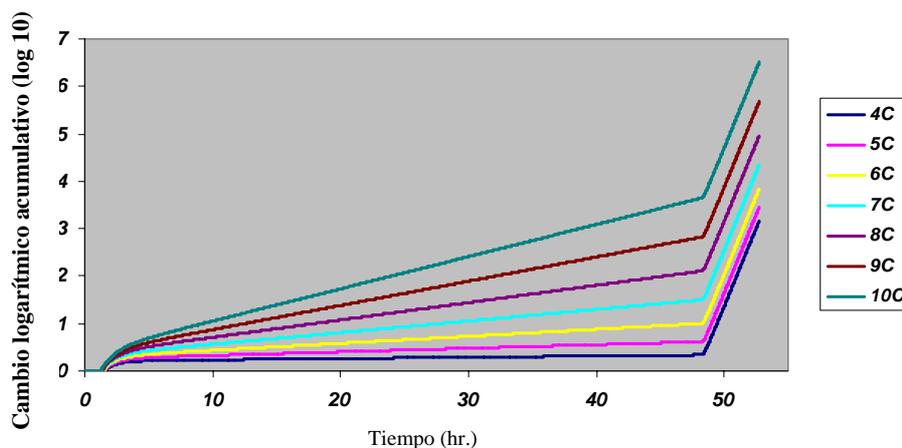
La estimación del riesgo relativo está basada en la predicción de la temperatura de la fórmula a lo largo de las etapas de rehidratación, preparación, enfriamiento, almacenamiento, calentamiento y alimentación. La Figura 1 muestra los perfiles de tiempo y temperatura para la fórmula preparada, correspondientes a una variedad de duraciones de almacenamiento para una temperatura de refrigeración de 6 °C. Tal como lo demuestra la figura, la refrigeración (si la hubiera) de la fórmula ocurre después de la preparación y continúa por la cantidad de tiempo especificada (p. ej., 1, 2, 4, ..., 48 horas). Luego, la fórmula es calentada

(rápidamente, p. ej., mediante su inmersión en un baño María) ocasionando un aumento de la temperatura de la fórmula. La temperatura entonces llega a una meseta en la temperatura ambiente en la que ocurre la alimentación, en este caso a 27 °C.



**Figura 1:** (Nota: La mejor manera de ver esta gráfica es en colores). Perfiles de tiempo y temperatura para la fórmula preparada a lo largo de una variedad de tiempos de almacenamiento bajo refrigeración (1, 2, 4, 8, 12, 24 y 48 horas), calentamiento y alimentación. La temperatura de refrigeración es de 6 °C, y la del líquido de rehidratación es de 40 °C. Nótese que los perfiles de enfriamiento se superponen; las 48 horas se encuentran fuera de la escala de la gráfica.

Tomando como base las predicciones del perfil de tiempo y temperatura de la fórmula, se puede predecir el grado de multiplicación o de inactivación que podría ocurrir en cualquier población contaminante de *E. sakazakii*, y es un factor acumulativo para dar una estimación final de la dosis en el momento de la alimentación. El grado de multiplicación de los organismos depende grandemente de la temperatura de refrigeración. Esto es más notable cuando la temperatura de refrigeración es de 10 °C, donde el riesgo a 10 °C es más de 1000 veces mayor que el riesgo a 4 °C para un tiempo de almacenamiento de 48 horas. La Figura 2 muestra el cambio acumulativo, en unidades logarítmicas, en las poblaciones de *E. sakazakii* que ocurre durante el enfriamiento, el almacenamiento, el calentamiento y la alimentación de la fórmula. Un cambio logarítmico positivo indica la multiplicación de organismos. Esta figura ilustra, tal como se suponía, que el cambio logarítmico total es mayor para el almacenamiento refrigerado en las temperaturas más altas, con la diferencia en el cambio logarítmico a 10 °C en comparación con el aumento a 4 °C con duraciones de almacenamiento mayores.



**Figura 2:** (Nota: la gráfica es en colores). Cambio acumulativo, en unidades logarítmicas, que ocurre al paso del tiempo en las poblaciones contaminantes de *E. sakazakii* según las predicciones del modelo de la evaluación de riesgos para una variedad de temperaturas de refrigeración. En las condiciones de este ejemplo, después de 48 horas, la fórmula es recalentada a temperatura ambiente para la alimentación. Un cambio logarítmico positivo indica la multiplicación de organismos.

### INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA DEL LÍQUIDO DE REHIDRATACIÓN PARA EL ALMACENAMIENTO BAJO REFRIGERACIÓN

En las estimaciones del riesgo relativo presentadas en el **Cuadro 1** se supuso que el líquido utilizado para rehidratar la fórmula se encontraba a una temperatura de 40 °C. Sin embargo, la temperatura del líquido de rehidratación influye en el perfil general del riesgo. El Cuadro 2 muestra el riesgo relativo según la temperatura del líquido de rehidratación y la duración del almacenamiento bajo refrigeración. Estos resultados se basan en la refrigeración de la fórmula por las duraciones especificadas (1, 2, 4, 8, 12, 24 y 48 horas) a 6 °C. Para estos ejemplos, en las condiciones del valor de referencia (p. ej., al que se le asigna un riesgo relativo de 1) se emplea la rehidratación con una temperatura líquida de 10 °C y el almacenamiento bajo refrigeración se realiza a 6 °C por 1 hora. Las áreas sombreadas en el cuadro resaltan las combinaciones de tiempo y temperatura que presentan un riesgo que es por lo menos el doble que el de la rehidratación con una temperatura líquida de 10 °C y almacenamiento bajo refrigeración por 1 hora. Este cuadro muestra que la utilización de temperaturas de rehidratación entre 40 °C y 50 °C representa las condiciones que corresponden a las estimaciones más altas del riesgo.

**Cuadro 2:** Riesgo que resulta del almacenamiento a lo largo de una variedad de tiempos de almacenamiento bajo refrigeración (1, 2, 4, 8, 12, 24 y 48 horas) a 6 °C por 1 hora y a una variedad de temperaturas del líquido de rehidratación.

	<i>Temperatura del líquido de rehidratación (°C)</i>						
<i>Tiempo (horas)</i>	10 °C	20 °C	30 °C	40 °C	50 °C	60 °C	65 °C
<b>1</b>	<b>1</b>	1.8	4.4	10.5	7.4	0.1	< 0.01
<b>2</b>	1.1	2.0	5.0	13.9	15.7	1.0	< 0.01
<b>4</b>	1.1	2.2	5.9	17.3	20.9	1.5	< 0.01
<b>8</b>	1.2	2.3	6.3	19.0	23.2	1.6	< 0.01
<b>12</b>	1.3	2.5	6.7	20.3	24.8	1.8	< 0.01
<b>24</b>	1.5	3.0	8.2	24.8	30.3	2.2	< 0.01
<b>48</b>	2.2	4.3	12.2	37.0	45.3	3.2	< 0.01

### DEBATE BREVE: INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA DEL LÍQUIDO DE REHIDRATACIÓN PARA EL ALMACENAMIENTO BAJO REFRIGERACIÓN

La temperatura del líquido de rehidratación influye en el riesgo de dos maneras clave. En primer lugar, hay un efecto de inactivación al añadir el líquido. La inactivación empieza a ocurrir a temperaturas arriba de los 49 °C; sin embargo, la inactivación importante ocurre a temperaturas superiores a los 55 °C. En segundo lugar, la temperatura del líquido de rehidratación influye en el perfil de tiempo y temperatura de la fórmula preparada. Mientras más baja sea la temperatura del líquido de rehidratación, más rápidamente alcanzará la

fórmula las temperaturas de refrigeración durante el enfriamiento, de manera que la multiplicación de los organismos será reducida al mínimo. A la inversa, mientras más caliente esté el líquido de rehidratación cuando se añada a la fórmula, más tiempo habrá en que la fórmula proporcione las condiciones favorables de temperatura para la multiplicación de los organismos. El Cuadro 3 muestra el tiempo en que la fórmula preparada estará a una temperatura menor de 25 °C, entre 25 °C y 49 °C, y arriba de 49 °C. El intervalo más favorable para la multiplicación de organismos se encuentra entre 25 °C y 49 °C. En el Cuadro 3 se puede observar que, mientras más alta sea la temperatura del líquido de rehidratación, mayor será el período de tiempo que se pase dentro del intervalo de 25 °C a 49 °C.

**Cuadro 3:** Período de tiempo (horas) en que la fórmula preparada se encontrará a una temperatura inferior a 25 °C, entre 25 °C y 49 °C, y superior a 49 °C; toma en cuenta la preparación, la refrigeración a 6 °C por 8 horas, el calentamiento y la alimentación.

<i>Tiempo (horas)</i>	<i>Temperatura del líquido de rehidratación (°C)</i>						
	<i>10 °C</i>	<i>20 °C</i>	<i>30 °C</i>	<i>40 °C</i>	<i>50 °C</i>	<i>60 °C</i>	<i>65 °C</i>
<i>Temperatura &lt; 25 °C</i>	8.56	8.56	8.1	7.66	7.32	7.06	6.94
<i>Temperatura de 25 a 49 °C</i>	4.18	4.18	4.64	5.08	5.38	5.3	5.3
<i>Temperatura &gt; 49 °C</i>	0	0	0	0	0.04	0.38	0.5
<i>Tiempo total</i>	12.74	12.74	12.74	12.74	12.74	12.74	12.74

#### ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE

Para estudiar la influencia del almacenamiento a temperatura ambiente, se estimó el riesgo relativo para duraciones de almacenamiento de 1 a 10 horas en una variedad de temperaturas ambiente, específicamente a 15, 20, 25, 30 y 35 °C. Este intervalo de temperaturas ambiente se considera como una representación de una posible variedad de climas y, por lo tanto, como una variación en las temperaturas ambiente en las que se podría retener la fórmula. Todos los resultados están basados en las siguientes condiciones de preparación, las cuales son constantes para todos los ejemplos estudiados de la retención del producto a temperaturas ambiente.

La preparación se efectúa a temperatura ambiente y toma ¼ hora  
 No hay enfriamiento bajo refrigeración ni calentamiento deliberado  
 La temperatura del líquido de rehidratación es de 40 °C

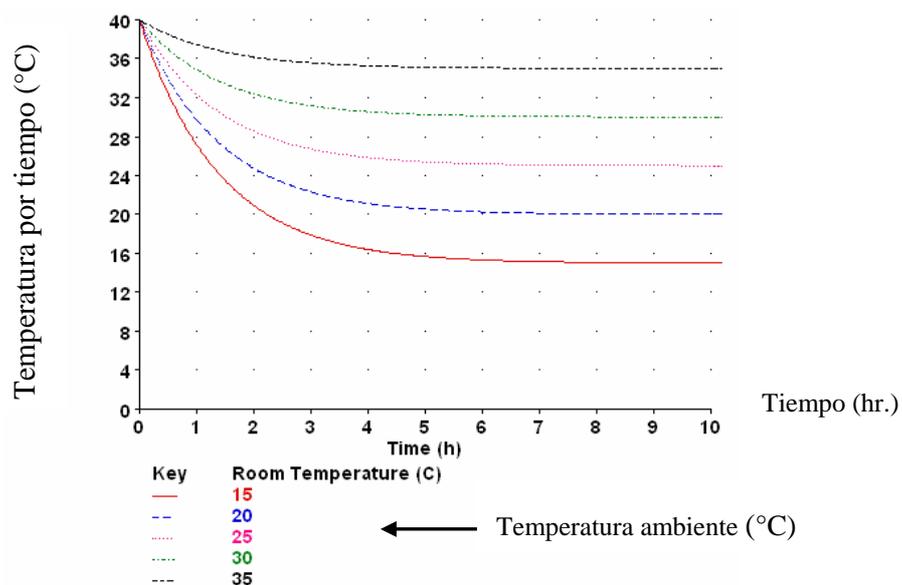
En estos ejemplos, cada temperatura de retención tiene sus propias condiciones de referencia (es decir, 1 hora de retención a esa temperatura tiene un riesgo relativo asignado de 1). A fin de investigar la influencia de la duración de almacenamiento en cada temperatura ambiente (15, 20, 25, 30 y 35 °C), se estimó el riesgo (relativo a la retención por 1 hora en esa temperatura) y los resultados se presentan en el Cuadro 4. Se puede observar que a medida que la duración de la retención aumenta, también aumenta el riesgo, siendo el efecto mucho más pronunciado a temperaturas ambiente más calientes.

**Cuadro 4:** Riesgo representado por la retención a temperatura ambiente por 1 a 10 horas. La estimación del riesgo es relativa al riesgo que resulta de la retención por 1 hora para cada temperatura ambiente estudiada. En este cuadro, las estimaciones del riesgo relativo son válidas solamente dentro de las columnas.

	<i>Temperatura ambiente (°C) – temperatura del líquido de reconstitución 40 °C</i>				
<i>Tiempo (horas)</i>	<i>15 °C</i>	<i>20 °C</i>	<i>25 °C</i>	<i>30 °C</i>	<i>35 °C</i>
<i>1</i>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>2</i>	2.5	3.6	5.4	7.7	9.1
<i>3</i>	4.8	10.5	24.2	52	78.1
<i>4</i>	8.2	26.8	98.3	337.2	681.9
<i>6</i>	20.3	147.8	1.4 x 10 <sup>3</sup>	1.3 x 10 <sup>4</sup>	5.1 x 10 <sup>4</sup>
<i>8</i>	47.3	762.8	2.0 x 10 <sup>4</sup>	5.0 x 10 <sup>5</sup>	3.9 x 10 <sup>6</sup>
<i>10</i>	108.5	3.9 x 10 <sup>3</sup>	2.7 x 10 <sup>5</sup>	1.9 x 10 <sup>7</sup>	2.9 x 10 <sup>8</sup>

**DEBATE BREVE: ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE**

Durante la retención a temperatura ambiente, la fórmula preparada se enfría a partir de 40 °C hasta que alcanza el equilibrio con la temperatura del entorno. Por lo tanto, mientras más alta sea la temperatura ambiente, mayor será la temperatura de la fórmula cuando se llegue al equilibrio. Esto se ilustra en la Figura 3. En todas las temperaturas estudiadas, la retención de la fórmula por períodos extendidos aumenta la oportunidad de que se multipliquen los organismos. En las temperaturas ambiente más calientes, las condiciones de crecimiento son más favorables y, por lo tanto, el grado de crecimiento que puede ocurrir aumenta. Estos dos factores resultan en un aumento en el riesgo.



**Figura 3:** (Nota: la gráfica es en colores). Perfil de temperatura de la fórmula preparada retenida en una variedad de temperaturas ambiente por hasta 10 horas, con una temperatura del líquido de rehidratación de 40 °C.

### INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA DEL LÍQUIDO DE REHIDRATACIÓN DURANTE LA RETENCIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE

En las estimaciones del riesgo relativo presentadas en el Cuadro 4 se supuso que el líquido utilizado para rehidratar la fórmula se encontraba a una temperatura de 40 °C. No obstante, en lo que respecta al almacenamiento bajo refrigeración, la temperatura del líquido de rehidratación influye en el perfil del riesgo general para la retención a temperatura ambiente. El Cuadro 5 muestra el riesgo relativo según la temperatura del líquido de rehidratación y la duración de la retención a una temperatura ambiente de 25 °C. Las estimaciones son relativas al riesgo tras la rehidratación con líquido a una temperatura de 10 °C y la retención a temperatura ambiente (25 °C) por 1 hora. Las áreas sombreadas en el cuadro resaltan las combinaciones de tiempo y temperatura que presentan un riesgo que es por lo menos el doble que el del valor relativo a la rehidratación con una temperatura líquida de 10 °C y retenida a temperatura ambiente (25 °C) por 1 hora. Este cuadro muestra que las temperaturas de rehidratación que se encuentran entre 40 °C y 50 °C tienen las estimaciones más altas de riesgos asociados.

**Cuadro 5:** Riesgo que resulta de la retención a temperatura ambiente (25 °C) por duraciones de 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 10 horas para una variedad de temperaturas del líquido de rehidratación.

Tiempo (horas)	Temperatura del líquido de rehidratación (°C) – Temperatura ambiente de 25 °C						
	10 °C	20 °C	30 °C	40 °C	50 °C	60 °C	65 °C
1	1	1	1	1.8	1.1	0.8	0.1
2	1	1.3	3.9	10.5	8.1	0.8	0.1
3	1.5	4.3	15.2	46.7	41.5	1.2	0.1
4	4.9	15.2	58	190.2	180.9	5.4	0.1
6	61.3	200.5	803.8	2.8 x 10 <sup>3</sup>	2.8 x 10 <sup>3</sup>	86.4	0.1
8	815.3	2.7 x 10 <sup>3</sup>	1.1 x 10 <sup>4</sup>	3.8 x 10 <sup>4</sup>	3.8 x 10 <sup>4</sup>	1.2 x 10 <sup>3</sup>	0.1
10	1.1 x 10 <sup>4</sup>	3.6 x 10 <sup>4</sup>	1.5 x 10 <sup>5</sup>	5.2 x 10 <sup>5</sup>	5.2 x 10 <sup>5</sup>	1.7 x 10 <sup>4</sup>	0.1

#### DEBATE BREVE: INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA DEL LÍQUIDO DE REHIDRATACIÓN: RETENCIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE

La temperatura del líquido de rehidratación influye en este perfil de riesgos. Mientras más caliente esté el líquido al añadirse a la fórmula, mayor será el aumento en el riesgo para los tiempos de retención más largos. Durante la retención a temperatura ambiente, la fórmula preparada se enfriará o calentará según la temperatura ambiente. Cuando las temperaturas de rehidratación sean inferiores a la temperatura ambiente, la fórmula se calentará hasta alcanzar la temperatura ambiente. Cuando las temperaturas de rehidratación sean superiores a la temperatura ambiente, la fórmula se enfriará hasta alcanzar la temperatura ambiente. Esto se ilustra en la Figura 4.



**RESUMEN**

- Para las temperaturas de refrigeración de 4 °C a menos de 6 °C, el almacenamiento hasta por 48 horas tiene una influencia relativamente pequeña en el riesgo (es decir, el riesgo aumenta menos de 4 veces el valor de referencia). Para el almacenamiento a 6 °C por 48 horas, el riesgo relacionado se convierte en un riesgo ~4 veces mayor que el correspondiente al almacenamiento a 4 °C por 1 hora.
- Las temperaturas de refrigeración hasta los 10 °C tienen una influencia relativamente baja en el riesgo (es decir, un aumento menor a 4 veces el valor de referencia) siempre y cuando el tiempo de almacenamiento sea menor de 4 horas. El almacenamiento por 4 horas a 10 °C está relacionado con un aumento de 4 veces el riesgo relativo al almacenamiento a 4 °C por 1 hora.
- El almacenamiento en temperaturas de refrigeración mayores a los 6 °C por largos períodos de tiempo, genera estimaciones de riesgos relacionados mayores. El almacenamiento por 24 horas a 10 °C está relacionado con un aumento de ~65 veces el valor de referencia del riesgo, y el almacenamiento por 48 horas a 10 °C está relacionado con un aumento de más de 1,000 veces el valor de referencia del riesgo. Se debería tomar en cuenta que, en algunas situaciones de manipulación del producto, la capacidad de enfriar grandes volúmenes de líquido caliente podría ser más importante que la temperatura de refrigeración misma. Las tasas de enfriamiento lento junto con la rehidratación caliente representan una situación con un riesgo relativamente alto.
- Los períodos mayores de retención a temperatura ambiente de la fórmula preparada aumentan el riesgo considerablemente. Por ejemplo, para una temperatura ambiente de 25 °C, la población (y por ende el riesgo) aumenta 5 veces con 2 horas de retención, y 24 veces con 3 horas de retención en relación con la retención por 1 hora. La temperatura ambiente aumenta considerablemente esta influencia del tiempo de retención.
- Las temperaturas ambiente muy calientes junto con la ausencia de la refrigeración, tal como puede ser la práctica normal en muchos de los países en desarrollo, constituyen una situación de muy alto riesgo (p. ej., un aumento mayor a 1000 veces el valor de referencia), cuando ésta se compara con las temperaturas ambiente moderadas junto con el almacenamiento bajo refrigeración de la fórmula rehidratada. Las recomendaciones de manipulación necesitarían considerar estas condiciones obvias de alto riesgo. Como un ejemplo, gran parte del exceso del riesgo relativo puede ser mitigado al tener un tiempo menor correspondiente entre la rehidratación y el consumo.
- La temperatura del líquido de rehidratación influye en el perfil del riesgo, de manera que las mayores estimaciones del riesgo relativo corresponden a las temperaturas de rehidratación de 40 °C a 50 °C (p. ej., debido a que la rehidratación ocurre casi en las temperaturas óptimas de crecimiento).
- Las estimaciones del riesgo son sensibles al tiempo de latencia, la tasa de crecimiento y a otros parámetros microbiológicos previsibles. La identidad de estos parámetros todavía no puede determinarse claramente debido a la carencia de suficientes datos. Sin embargo, el uso de las estimaciones presentadas en este informe respecto al riesgo relativo debería limitar la influencia de esta sensibilidad.

## **Anexo 2: Nota del concepto para la consulta FAO/OMS sobre la Elaboración de Estrategias Prácticas para la Gestión de Riesgos Basada en los Resultados de las Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos**

**Antecedentes:** En 1999, tras la petición de la Comisión del Codex Alimentarius, la FAO y la OMS iniciaron trabajos en el área de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM). El propósito de esta nueva área de trabajo era facilitar la elaboración de nuevas estrategias para la gestión de riesgos y brindar apoyo para ello a fin de tratar el problema de la inocuidad microbiológica de los alimentos. A pesar de que en la década anterior se habían obtenido grandes avances en esta área con la aplicación de las Buenas prácticas de higiene (BPH) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), éstos no son siempre lo suficientemente eficaces y se necesitan nuevos enfoques para mejorar estos sistemas o respaldar la implementación de otras estrategias para la gestión de riesgos microbiológicos o de estrategias adicionales. Por ejemplo, la aplicación del sistema de HACCP es limitada o no existe en la producción primaria de los alimentos, a pesar de que la abundancia de agentes microbianos en este ambiente algunas veces pone gravemente en peligro la inocuidad del producto. La gestión de riesgos también necesita proporcionar soluciones en esta área y esto puede lograrse por medio de la identificación de programas eficaces de intervención basados en la evaluación de riesgos.

La evaluación de riesgos, como herramienta, puede ser utilizada para examinar a fondo un sistema de producción de alimentos, a fin de identificar más claramente sus puntos fuertes y debilidades en función del control microbiano y de proporcionar una estimación del riesgo para el consumidor, tomando como base un sistema existente o como un resultado de cambios simulados en un sistema. Por lo tanto, como herramienta, la evaluación de riesgos tiene el potencial de permitir al usuario elaborar estrategias para la gestión de riesgos que sean eficaces y dirigidas a un objetivo específico.

Hasta la fecha, la FAO y la OMS han elaborado conjuntamente evaluaciones de riesgos sobre *Salmonella* en los huevos y los pollos de engorde, *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, *Vibrio* spp. en los mariscos y *Campylobacter* spp. en las aves de corral. Éstas fueron realizadas en respuesta a peticiones específicas del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). A pesar del hecho de que las evaluaciones de riesgos han abordado preguntas específicas formuladas por Codex, la tarea internacional de la gestión de riesgos de convertir los resultados de estas evaluaciones de riesgos a estrategias eficaces para la gestión de riesgos ha resultado ser difícil. Hay varias posibles razones del por qué es éste el caso. La ERM es una nueva herramienta que sólo recientemente ha sido utilizada en el ámbito nacional. Esta experiencia limitada de su uso en los países ha dificultado la comprensión de cómo podría utilizarse en el ámbito internacional o en la esfera del Codex. En los últimos dos años se ha obtenido un poco de experiencia en el ámbito internacional a medida que se continúan los esfuerzos de incorporar los resultados de las evaluaciones de riesgos en los textos del Codex sobre la gestión de riesgos. Ahora es importante aprender de esta experiencia limitada y proponerse la elaboración de orientación para el futuro.

También existen dificultades porque los resultados de la ERM son distintos de aquellos de las evaluaciones químicas, las cuales han sido realizadas ya por muchos años. Los resultados numéricos de “línea luminosa” de las evaluaciones químicas, que con frecuencia están relacionados con niveles definidos o dosis bajo las que no se presentan síntomas, se utilizan directamente para elaborar normas. Con una ERM, el tratar con un agente vivo que puede reaccionar de diferentes maneras en diferentes condiciones, conduce a una evaluación más compleja. Una ERM puede proporcionar mucha información valiosa y entendimiento pero no los resultados numéricos de “línea luminosa” con los que muchos gestores de riesgos están familiarizados. Esta complejidad aumenta por el hecho de que no se aplica ninguna dosis infecciosa mínima para los microorganismos infecciosos, puesto que incluso un solo organismo puede causar enfermedades. Algunos otros factores de complicación incluyen lagunas de datos relacionadas con la epidemiología y la ecología microbianas, así como las complejidades de las relaciones de dosis y respuesta influenciadas por muchas condiciones humanas y ambientales. Todos estos factores han contribuido a un problema conceptual básico sobre cómo puede utilizarse una ERM.

En 2002, la FAO y la OMS celebraron una reunión en Kiel<sup>1</sup> para elaborar directrices para la Aplicación de la Evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines. Aunque esta reunión proporcionó algunos resultados y consejos muy útiles sobre la realización de la evaluación de riesgos, sobre todo porque había buena experiencia en esa área en el ámbito nacional y porque se habían aprendido varias lecciones en ese respecto, los resultados en función de la orientación sobre cómo utilizar los resultados de las evaluaciones de riesgos en la gestión de riesgos fueron menos concretos. Además, el proyecto actual del Codex sobre los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos<sup>2</sup>, a pesar de sus considerables méritos y beneficios de elaboración, no proporciona una orientación práctica que sea específica y útil.

La lucha tanto en el ámbito nacional como internacional para utilizar efectiva y eficazmente la evaluación de riesgos microbiológicos como una herramienta de apoyo para la gestión de riesgos ha recalado la necesidad de reconsiderar esta área más a fondo y de estudiar las experiencias en los países que están utilizando las ERM con el objetivo de elaborar una orientación práctica que facilitaría el trabajo de los gestores de riesgos nacionales e internacionales.

**Propósito y ámbito de aplicación:** El objetivo de esta consulta es determinar las distintas formas en las que una ERM puede contribuir a la mejora de las estrategias actuales para la gestión de riesgos o a la elaboración de estrategias nuevas y eficaces para ser implementadas en pasos diferentes a lo largo de la cadena alimentaria. El resultado final de la reunión será un documento de orientación para la preparación de estrategias para la gestión de riesgos utilizando una ERM e información científica afín, que sería útil para la gestión de riesgos microbiológicos tanto nacional como internacional.

Para lograr esto, se tendrán que considerar varias cuestiones, las cuales se mencionan a continuación.

- ¿Qué dificultades u obstáculos se han encontrado hasta la fecha en la elaboración de una orientación práctica para la gestión de riesgos (GR) tomando como base los resultados de la ERM e información científica afín o pertinente? ¿Qué hace falta? ¿Qué se puede hacer para superar estos obstáculos y dificultades?
- ¿Qué clase de acciones de gestión de riesgos puede prepararse utilizando una ERM junto con otra información científica y tecnológica?
- ¿Cómo se puede utilizar la ERM junto con otras herramientas de apoyo para la GR a fin de elaborar mejores estrategias para la gestión de riesgos en niveles prácticos tales como en Códigos de prácticas de higiene y sistemas de HACCP con intervenciones para la reducción de riesgos en el ámbito de la producción primaria y del procesamiento?
- Las ERM son elaboradas tanto nacional como internacionalmente. Mientras que las evaluaciones nacionales o de un solo país son normalmente para su uso exclusivo dentro de ese país, las evaluaciones de riesgos internacionales deberían ser establecidas de preferencia para ser utilizadas en el ámbito tanto internacional, por Codex, como nacional, por los países, aunque no necesariamente de la misma manera. Por lo tanto, la consulta también examinará cómo se puede utilizar una evaluación de riesgos en distintas circunstancias como base para las acciones de la gestión de riesgos (véase la Figura 1).
- Debido a las diferencias regionales, culturales y geográficas en el mundo, las orientaciones producidas para la gestión de riesgos, particularmente en el ámbito internacional, tendrán limitaciones en función de

---

<sup>1</sup> FAO/OMS, 2002. Principios y directrices para la incorporación de evaluaciones de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas y directrices para la inocuidad de los alimentos y textos afines. Informe de una Consulta Conjunta FAO/OMS, 18 - 22 de marzo de 2002, Kiel, Alemania.

<sup>2</sup> Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM), Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), 37<sup>a</sup> reunión, Buenos Aires, Argentina, del 14 al 19 de marzo de 2005 (CX/FH 05/37/6).

su especificidad y son normalmente de carácter más general. Por lo tanto, la orientación sobre la gestión de riesgos necesitará ser adaptada a situaciones nacionales o regionales. El nivel de adaptación necesario variará dependiendo de la especificidad del documento de orientación. ¿Cómo se puede utilizar una ERM y otra información científica para que tales orientaciones para la gestión de riesgos sean tan útiles como sea posible y para facilitar su adaptación en el ámbito nacional?

- Las ERM pueden ser de carácter cualitativo o cuantitativo por lo que será necesario estudiar cómo influirá el tipo de ERM en la manera en que ésta será utilizada en la gestión de riesgos. La misma pregunta se aplica al uso de información de un Perfil de riesgos como una base para la gestión de riesgos microbiológicos.
- La viabilidad técnica y económica, así como la disponibilidad de los datos, son también cuestiones que tienen que ser consideradas en el proceso de la gestión de riesgos. A pesar de que estas cuestiones son asuntos reconocidos, la consulta actual no las abordará a fondo sino que se concentrará en el uso óptimo de los resultados de la ERM y de la información científica afín, en la elaboración de las estrategias para la gestión de riesgos.

**FIGURA 1: Orientación práctica para la gestión de riesgos en el ámbito nacional e internacional, basada en la aplicación interactiva de la ERM**

