

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 4 (b) del programa

**CX/FH 06/38/4-Add. 2
Noviembre de 2006**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima octava reunión

Intercontinental Hotel, Houston, Estados Unidos de América

S

Observaciones sobre el

ANEXO III: EJEMPLOS DEL USO DE LOS OBJETIVOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, LOS OBJETIVOS DE RENDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DEL PROCESO Y DEL PRODUCTO, EN EL TRÁMITE 3

Se recibieron observaciones en respuesta al documento FH/CX 06/38/04 – Add. 1, de Canadá, la Federación Internacional de Lechería (FIL) y la *International Commission on Microbiological Criteria for Foods* (ICMSF)

Observaciones generales

CANADÁ

Canadá agradece al Grupo de trabajo encabezado por los Estados Unidos de América y Australia por la elaboración de este documento.

El tema abordado en el documento es muy complejo, y Canadá opina que se debería intentar que el texto explicativo sea tan simple y accesible como sea posible. Asimismo, sería útil aclarar más a fondo el propósito de este documento y a qué público estaría dirigido.

Tanto el anexo IIIA como IIIB se beneficiarían de una revisión de la redacción para asegurar que los conceptos sean coherentes y se expliquen claramente, y que se aborden las inconsistencias en cuanto a enfoques, terminología, etc. Si bien la información técnica proporcionada en el anexo IIIA es más extensa que aquella presentada en el anexo IIIB, Canadá opina que la primera es más útil puesto que los análisis proporcionados en el ejemplo ayudan al lector a entender mejor el texto.

ICMSF

El anexo IIIB proporciona una orientación adecuada sobre cómo pueden utilizarse las técnicas de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) para derivar los parámetros para la gestión de riesgos. Éste abarca todos los aspectos importantes en suficiente detalle y, de hecho, muestra que hay un nivel de complejidad en la ERM que necesita abordarse en la GRM. El anexo IIIA es más detallado pero, en varias partes, es posiblemente menos accesible para el público al que el documento está dirigido.

La atención se centra claramente en el uso del OR, en vez de en los otros parámetros, lo cual coincide con los debates celebrados en la reunión conjunta FAO/OMS de expertos, celebrada en Kiel, Alemania, del 3 al 7 de abril de 2006. No obstante, la orientación y el ejemplo toman fundamentalmente al OR como el punto de partida para el que la ERM (cuantitativa) se utiliza para derivar el OIA/N(A)P, las medidas de control (por ejemplo, los CPc, los CPo; el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos) o los criterios de verificación (es decir, los CM). En el documento de la GRM, el punto de partida es el NAP. Esto podría ser un poco confuso para los lectores.

En relación con el punto anterior, el OIA, el OR y los CR han sido presentados como parámetros relacionados con la salud pública (NAP). Sería más adecuado utilizarlos como parámetros solamente (1) cuando los gestores de riesgo gubernamentales estén decidiendo los valores a implementarse para estos parámetros, y (2) cuando de hecho estén relacionados con consideraciones de la salud pública. En el texto actual, esto no se indica explícitamente, y en algunas ocasiones se hace referencia al establecimiento de un OR tomando como base lo que uno podría denominar la práctica actual. Podría ser necesario ser explícitos aquí, en primer lugar porque, tal como lo declara el documento de la GRM, el OR y los CR pueden ser establecidos por la industria. Si la industria estableciera CR u OR sin tener una relación con parámetros acordados establecidos por el gobierno (OR u OIA), entonces éstos no deberían denominarse CR ni OR.

Debería tenerse cuidado en no aparentar la introducción de nuevos términos. Se ha sugerido una nueva redacción a tal efecto (por ejemplo, criterios de gestión de riesgos; parámetros de gestión de riesgos; parámetros de rendimiento de inocuidad de los alimentos).

FIL

El documento abarca el tema muy bien. El punto central se concentra en los OR, lo cual no es sorprendente, puesto que éstos serán los parámetros operativos derivados de los OIA. No obstante, el ejemplo está basado en el establecimiento de otros parámetros a partir de un OR en las fases iniciales de la cadena alimentaria.

Aunque éste no es el orden especificado en las Directrices de la GRM, es una metodología que puede utilizarse, siempre y cuando todos los parámetros al final estén relacionados con los OIA (o NAP). Sin embargo, tal relación (inversa) puede demostrarse una vez que los parámetros hayan sido establecidos (utilizando un enfoque hacia delante). Recomendamos que esto sea incluido en el documento.

Además, el documento también podría beneficiarse de la inclusión de un ejemplo adicional donde el punto de partida metodológico sea un OIA.

La versión presentada en el anexo IIIa es más detallada, pero se beneficia de ser más explícita con respecto a la metodología, mientras que la versión más sencilla presentada en el anexo IIIb es más accesible, pero no incluye la metodología y, por lo tanto, puede no ayudar en la aclaración del concepto.

A fin de no perder información valiosa, recomendamos que el anexo III final sea una versión simple y fácil de leer (similar al proyecto de anexo del código del huevo) en el que se adjunte un contenido (metodología) más técnico.

Recomendamos que se establezca un grupo de trabajo basado en la presencia física. La FIL desea participar en él.

ANEXO IIIA. EJEMPLOS DE ENFOQUES PARA UTILIZAR TÉCNICAS CUANTITATIVAS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIANOS PARA RELACIONAR EL RIGOR DE LAS MEDIDAS DE CONTROL CON LOS RESULTADOS Y PARÁMETROS DE LA HIGIENE

Observaciones generales

CANADÁ

Canadá sugiere reestructurar el texto en las primeras 5 secciones del anexo IIIA, con el fin de aclarar el propósito del documento. En especial, parece haber un poco de incertidumbre con respecto al hecho de si el criterio microbiológico (CM), el criterio del proceso y el criterio del producto están o no relacionados directamente con el nivel de protección de la salud logrado o si estas medidas son derivadas del nivel de protección de salud deseado por el país. Canadá opina que estos parámetros deberían relacionarse con el nivel previsto de protección de la salud.

Canadá recomienda que se celebre un debate sobre el uso y la interpretación de los términos “parámetros de inocuidad de los alimentos” y “parámetros intermedios” dentro del contexto de la gestión de riesgos microbiológicos, y que se elaboren definiciones claras para estos términos a fin de proporcionar un punto de referencia adecuado para otros documentos que están siendo elaborados por el Comité. Su uso en este texto también debería ser claramente alineado con otros documentos redactados por el CCFH, específicamente con el anexo propuesto al Proyecto del Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo, la *Aplicación de Parámetros de Inocuidad de los Alimentos en la Toma de Decisiones en la Gestión de Riesgos - Huevos Enteros Líquidos Pasteurizados* (Tema 5 (b) del programa, CX/FH 06/38/4 - Add. 1). Además, se deberían elaborar dentro del CCFH definiciones y un grupo claro de siglas para los términos criterio del producto y criterio del proceso.

3. Relación entre distintos parámetros de la gestión de riesgos

CANADÁ

- En la 1ª viñeta, en la última oración, se indica que el criterio del producto establece eficazmente el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) para el producto. Canadá sugiere que, de hecho, el criterio del producto necesitaría elaborarse a partir del OIA para el producto listo para el consumo, es decir, qué nivel de actividad del agua (aw) o pH se requeriría para asegurar que la carga microbiológica en el punto de envasado permanezca sin cambio hasta que el producto se consuma a fin de garantizar que el OIA no sea superado.
- 2ª viñeta: el texto sugiere que el criterio del proceso se relaciona con cómo lograr una reducción deseada en el riesgo microbiológico. Dependiendo del tipo de alimento bajo estudio, el tratamiento, etc., podría ser necesario establecer un criterio del proceso donde el tratamiento no resulte en la multiplicación de patógenos (es decir, que no haya cambios en las concentraciones) o que, de hecho, limite la multiplicación de patógenos a un aumento leve, donde una reducción o un estado sin cambio no sea factible. Ninguno de estos panoramas puede considerarse una reducción en el riesgo microbiológico.
- Último párrafo: los elementos claves tales como el objetivo de rendimiento (OR) y los CM están relacionados de una forma demasiado casual. Un CM está claramente establecido con una variabilidad del muestreo en mente, de tal manera que podría ser necesario tener un CM

inferior a un OR a fin de obtener la confianza necesaria de que un resultado microbiológico negativo corresponde a un nivel de patógenos igual o inferior al OR para el producto.

5. Uso directo de una ERM cuantitativa frente a parámetros intermedios

CANADÁ

Primer párrafo, tercera oración; se sugiere en el texto que no hay necesidad de establecer parámetros intermedios cuando los CM, los criterios del proceso y los criterios del producto se introducen en el modelo de evaluación de riesgos. Canadá no apoya esta sugerencia y recomienda modificar el texto para indicar claramente que, de hecho, los CM, los criterios del proceso y los criterios del producto se establecen **debido** a la necesidad de verificar que un OR específico puede ser o es obtenido por el sistema en cuestión. Dichos modelos consideran intrínsecamente tanto la carga inicial de organismos en la materia prima como la reducción o el control administrado por los criterios del proceso o los criterios del producto (y tal vez según lo refleja la capacidad del producto para cumplir con los CM). Ya sea explícita o implícitamente en el modelo del riesgo, se generará una serie de OR que resulten en un OIA y por medio de respuestas a dosis, el nivel de riesgo relacionado con la situación específica.

6. Ejemplo: *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío

CANADÁ

El ejemplo proporcionado en esta sección ayuda al lector a entender mejor los conceptos presentados en la parte anterior del documento; no obstante, no se entiende claramente cómo el modelo aborda las fuentes de contaminación ambiental a las que se hace referencia en el primer párrafo de la sección 6.6. La contaminación ambiental se describe como “la principal fuente” de contaminación con *L. monocytogenes* en el modelo y, por consiguiente, se recomienda que ésta sea abordada debidamente en este ejemplo.

9. Verificación del logro de los parámetros de funcionamiento / rendimiento de la inocuidad de los alimentos mediante el establecimiento de criterios microbiológicos.

CANADÁ

Canadá observa que la confusión con respecto a cuáles de los parámetros, p. ej., los CM, se consideran realmente parámetros es evidente en el título de esta sección.

La última oración del primer párrafo en su redacción actual podría ser confusa puesto que ésta insinúa que el CM relaciona el rigor del OR con un nivel específico de protección. Si bien el OR es el valor a partir del cual puede derivarse el CM, el CM no relaciona el rigor del OR con un nivel específico de protección. Tal como se indica en la 2ª oración del último párrafo de esta sección, el OR establece un punto de decisión entre lo que se considera inocuo y lo que no lo es, mientras que el CM establece el programa de pruebas para determinar si ese nivel es logrado.

Figura 1

CANADÁ

Canadá observa la falta de un “criterio del producto” en este diagrama y recomienda su inclusión según corresponda.

ICMSF

Opinamos que la Figura 2 es más útil que la Figura 1. [Se aplica solamente a la versión en inglés].
En la Figura 1, tanto en el anexo A como B, hay un error tipográfico en la palabra "criterion" en los recuadros del criterio del proceso 1 y 2.

**ANEXO IIIB. EJEMPLOS DE ENFOQUES PARA UTILIZAR TÉCNICAS
CUANTITATIVAS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIANOS PARA
RELACIONAR EL RIGOR DE LAS MEDIDAS DE CONTROL CON LOS RESULTADOS
Y PARÁMETROS DE LA HIGIENE**

9. Relación entre distintos parámetros de la gestión de riesgos

CANADÁ

Parece haber confusión en el uso de las siglas utilizadas para el criterio del producto y el criterio del proceso en la segunda versión del documento. Las explicaciones en las dos viñetas presentadas después de la oración introductoria en la sección 9, **Relación entre distintos parámetros de la gestión de riesgos**, utilizan las siglas equivocadas, es decir, CPo para criterios del producto y CPr para criterios del proceso. El uso de estas siglas también debería ser claramente alineado entre los dos anexos.