



Tema 8 del programa

CX/FH 10/42/8

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima segunda reunión

Kampala, Uganda, del 29 de noviembre al 3 de diciembre de 2010

PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS Y/O REVISIÓN DE NORMAS EXISTENTES

Preparado por Finlandia

Antecedentes:

1. Durante su 41ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) examinó el informe del Grupo de trabajo para el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH (para información detallada, véase el informe ALINORM 10/41/13, párrs. 125 - 138).
2. Entre otros puntos, el Comité acordó restablecer el Grupo de trabajo para el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH bajo el liderazgo de Finlandia, que examinaría las propuestas de nuevos trabajos que se remitirían en respuesta a la carta circular CL 2010/12-FH. Este grupo de trabajo se reunirá un día antes de la 42ª reunión del Comité (el 28 noviembre de 2010).
3. La carta circular CL 2010/12-FH se envió a todos los miembros y organizaciones internacionales interesadas, en mayo de 2010. En ella, se invitó a los Gobiernos miembros a proponer nuevos trabajos para ser examinados por el antedicho grupo de trabajo, y se les pidió hacerlo para antes del 31 de julio de 2010, de conformidad con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 19ª edición), y conforme al proceso descrito en el Apéndice V del documento ALINORM 07/30/13.

Teniendo en cuenta lo anterior:

En respuesta a la antedicha carta circular, se recibió una propuesta para un nuevo trabajo:

“Directrices para el control de parásitos zoonóticos específicos en la carne: Trichinella spiralis y Cysticercus bovis”¹

La propuesta, preparada por la Unión Europea y Nueva Zelandia, para nuevos trabajos en el área de higiene de las carnes bajo el marco del CCFH, representa una continuación de la elaboración de normas para las zoonosis de prioridad que puedan ser transmitidas por la carne y los productos cárnicos. Con la suspensión del Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes (CCMH) en el 2006, tras la finalización del nuevo “Código de Prácticas de Higiene para la Carne”, el avance de los nuevos trabajos de prioridad bajo el marco del CCFH reflejaría un enfoque eficaz y flexible para satisfacer las necesidades de los países miembros. La propuesta fue presentada ante el Comité Ejecutivo del Codex (CCEXEC) durante su 64ª reunión, celebrada en junio de 2010 (véase el párrafo 178 del informe ALINORM10/33/3A).

¹ El documento de proyecto se adjunta como Apéndice I.

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es ofrecer una orientación basada en el riesgo sobre el control de peligros biológicos de alta prioridad en la carne. Se prevé que la labor inicial se enfocaría en las medidas de control para *Trichinella spiralis* en los cerdos, junto con trabajos paralelos sobre *Cysticercus bovis* en los bovinos.

El ámbito de aplicación del nuevo trabajo propuesto incluiría lo siguiente:

- La identificación de medidas de control específicas que pudieran aplicarse.
- La aplicación de un enfoque de la granja al plato en la identificación y la evaluación de opciones de gestión de riesgos.
- La prestación de orientación cuantitativa sobre los ensayos / regímenes de control (en función de la prevalencia en un país, región o sistema agropecuario en específico) que deben aplicarse para garantizar la protección de los consumidores.
- La inclusión de referencias a normas actuales de la OIE, y el evitar la duplicación de componentes pertinentes.

Recomendación:

- Examinar si es apropiado o no que el CCFH realice trabajos relacionados con la higiene de la carne.
- Establecer como una prioridad para la elaboración de propuestas de nuevos trabajos para el CCFH.
- Con respecto al “Ámbito de aplicación del trabajo y el establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo”, el CCFH debería debatir si se debiera avanzar el trabajo sobre *T. spiralis* antes del de *C. bovis*, o elaborar ambas orientaciones en paralelo (tal como fue el caso con el “Proyecto de directrices para el control de *Salmonella* y *Campylobacter* en la carne de pollo”).
- En lo que atañe a la ubicación de cualesquier directrices posiblemente preparadas como resultado de esta propuesta de un nuevo trabajo, el CCFH debería debatir varias opciones para dicha ubicación:
 - a) Como un apéndice del Código de Prácticas de Higiene para la Carne (CAC/RCP 58-2005), con la idea de elaborar más apéndices para otros peligros de prioridad con el tiempo.
 - b) Como unas directrices basadas en el riesgo para una combinación específica de peligro y producto alimentario.

APÉNDICE I

Documento de proyecto para un nuevo trabajo sobre las “Directrices para el control de parásitos zoonóticos específicos en la carne: *Trichinella spiralis* y *Cysticercus bovis*”

(Preparado por la Unión Europea y Nueva Zelanda)

Una propuesta para nuevos trabajos en el área de higiene de las carnes bajo el marco del CCFH representa una continuación de la elaboración de normas para las zoonosis de prioridad que puedan ser transmitidas por la carne y los productos cárnicos². Con la suspensión del Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes (CCMH) en el 2006, tras la finalización del nuevo “Código de Prácticas de Higiene para la Carne”, el avance de los nuevos trabajos de prioridad bajo el marco del CCFH reflejaría un enfoque eficaz y flexible para satisfacer las necesidades de los países miembros. De ser necesario, Nueva Zelanda (como presidente del CCMH) tendría muy buena disposición para organizar y ofrecer asistencia técnica a un grupo de trabajo entre reuniones.

Esta propuesta ya ha sido debatida y tomada en cuenta por el Comité Ejecutivo del Codex (CCEXEC) durante su 64ª reunión, celebrada en junio de 2010 (véase el párrafo 178 del informe Alinorm 10/33/3A).

1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es ofrecer una orientación basada en el riesgo sobre el control de peligros biológicos de prioridad en la carne. Se prevé que la labor inicial se enfocaría en las medidas de control para *Trichinella spiralis* en los cerdos, junto con trabajos paralelos sobre *Cysticercus bovis* en los bovinos.

El ámbito de aplicación del nuevo trabajo propuesto incluiría:

- La identificación de medidas de control específicas que pudieran aplicarse.
- La aplicación de un enfoque de la granja al plato en la identificación y la evaluación de opciones de gestión de riesgos.
- La prestación de orientación cuantitativa sobre los ensayos / regímenes de control (en función de las distintas prevalencias en los países, las regiones o los sistemas agropecuarios) que deben aplicarse para garantizar la protección de los consumidores.
- La inclusión de referencias a normas actuales de la OIE, y el evitar la duplicación de componentes pertinentes.

2. Pertinencia y actualidad

Con la rápida asimilación de los enfoques basados en el riesgo aplicados a la higiene de los alimentos por los gobiernos nacionales y la ulterior reevaluación de sus sistemas de control alimentario, podrían surgir problemas en el comercio a raíz de conocimientos inadecuados del valor de medidas específicas en la reducción de riesgos para la salud pública. Esto es especialmente importante en el caso de la higiene de las carnes.

Un enfoque basado en el riesgo aplicado a la higiene de las carnes requiere una reevaluación de las prácticas tradicionales y el volver a enfocar los recursos reglamentarios y de la industria, de una manera proporcional a los riesgos. Si bien este enfoque ahora es firmemente apoyado por los gobiernos nacionales, y el recientemente adoptado Código del Codex de Prácticas de Higiene para la Carne presenta un marco detallado para su implementación, su asimilación ha sido muy poco uniforme en el ámbito mundial. Como consecuencia, los requisitos de importación para la carne y los productos cárnicos de la mayoría de los países representan una mezcla desequilibrada e incoherente de procedimientos y ensayos “nuevos” (basados en el riesgo) y tradicionales.

En la última reunión del CCMH antes de aplazarlo *sine die* en el 2005, el Comité debatió la necesidad de elaborar apéndices para ofrecer orientación sobre medidas de control basadas en el riesgo para peligros específicos. El CCMH expresó mucho apoyo, en principio, pero consideró que la orientación en el nuevo código de prácticas necesitaba tiempo para asentarse antes de que se realizara trabajo más específico.

² Otro trabajo que está actualmente en curso es el “Proyecto de directrices para el control de *Salmonella* y *Campylobacter* en la carne de pollo”.

A medida que los gobiernos modernizan sus sistemas de higiene de las carnes, es evidente que en la situación nacional, algunas medidas de control tradicionales para la carne y los productos cárnicos en el comercio en su aplicación actual pueden ser singularmente inadecuadas en función de su proporcionalidad al riesgo. Los ensayos de rutina utilizados en el matadero en la carne de cerdo para *Trichinella* y la intensiva inspección *postmortem* para *Cysticercus bovis* son dos ejemplos de esto. Estos dos casos presentan ejemplos muy contrastantes de la aplicación de principios de análisis de riesgos a distintos tipos de procedimientos tradicionales de higiene de las carnes.

La necesidad de orientación basada en el riesgo proporcionada por Codex para estos peligros biológicos es una cuestión de interés mundial. Estos parásitos existen en algún nivel en la gran mayoría de los países en todo el mundo, y las medidas de control tradicionales constituyen una parte integrante de los requisitos de importación de la mayoría de los países. A falta de una norma del Codex que facilite la aplicación de medidas de control basadas en el riesgo a nivel nacional, se seguirán presentando problemas en el comercio y se seguirán desperdiciando recursos de control alimentario en un grado considerable. Además, los resultados en función de la reducción del riesgo son muy cuestionables en muchas situaciones del comercio.

Las directrices ofrecerían una base técnica coherente y transparente para el establecimiento de medidas de control nacionales, y esto debería satisfacer la determinación de la equivalencia por parte de los países importadores donde tales medidas difieran de las propias.

El trabajo propuesto podría resultar en otras evaluaciones basadas en el riesgo de otros peligros de prioridad transmitidos por las carnes, que estén causando problemas en el comercio.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

Las directrices propuestas se basarían en los principios del Codex para el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos, y presentarían asesoramiento tanto cualitativo como cuantitativo para la implementación de medidas específicas de control en el ámbito nacional. Dependiendo de la decisión del Comité, el trabajo sobre *T. spiralis* podría realizarse antes del trabajo sobre *C. bovis*, o ambas orientaciones podrían elaborarse en paralelo.

El preámbulo de las directrices describiría la naturaleza y la epidemiología de los peligros, basándose en gran medida en referencias cruzadas con los textos de la OIE, a fin de no duplicar material existente.

De igual manera, una descripción de las buenas prácticas de higiene al nivel de la explotación agrícola, se basaría en gran medida en los textos existentes de la OIE.

Se presentarían principios de análisis de riesgos que regulan la identificación, selección, validación, verificación y seguimiento de las medidas de control.

El formato del cuerpo de las directrices sería similar al utilizado en el "Proyecto de directrices para el control de *Salmonella* y *Campylobacter* en la carne de pollo" que ahora se encuentra en el proceso de trámites del CCFH, es decir, un enfoque de flujo del proceso que identifique posibles medidas de control en diferentes fases de la cadena alimentaria. No obstante, las directrices serían mucho más sencillas que las arriba mencionadas debido al número muy limitado de medidas de control específicas disponibles³. Las medidas de control específicas para *T. spiralis*, distintas de las buenas prácticas de higiene en la granja y los bucles de retroalimentación si se detecta un animal positivo o una línea de producción positiva están prácticamente limitadas a los ensayos de laboratorio (y la cocción). Las medidas de control específicas para *C. bovis*, distintas de las buenas prácticas de higiene en la granja y los bucles de retroalimentación si se detecta un animal positivo o una línea de producción positiva están prácticamente limitadas a la inspección *postmortem* y a más inspecciones (de la empresa) durante el deshuesado.

La prestación de orientación cuantitativa se basaría en los niveles de detección de animales infectados, logrados mediante la implementación de medidas de control específicas. Esta orientación incluiría cálculos de las tasas de no detección de residuos donde haya distintas prevalencias en un país, región o sistema agropecuario, p. ej., la comparación de resultados donde la prevalencia de infección sea de grado medio, bajo o insignificante. En el caso de *C. bovis*, los resultados se compararían usando distintas intensidades de la inspección *postmortem*.

No se prevé que la norma del Codex aplicaría un modelo de evaluación de riesgos para determinar los niveles reales de la protección conferida al consumidor en distintas situaciones hipotéticas de exposición.

³ Cabe notar que las medidas de control basadas en las buenas prácticas de higiene serán tratadas en gran medida al hacer referencia a los textos de la OIE

No obstante, se presentaría una narrativa cualitativa derivada de resultados obtenidos a partir de modelos de evaluación de riesgos que han sido elaborados por algunos países.

Como parte fundamental de las directrices, se presentaría una descripción de respuestas recomendadas en el ámbito de la explotación agrícola para cuando se detecten animales infectados, que sean proporcionales a los riesgos probables para el consumidor en diferentes situaciones hipotéticas de detección.

El CCFH podría continuar basándose en el contenido del proyecto de directrices para establecer una norma basada en el riesgo para *T. spiralis* y/o *C. bovis* para la carne y los productos cárnicos en el comercio. La OIE ha establecido una norma de tal índole para la encefalopatía espongiforme bovina. Además, hay precedentes en otros trabajos del CCFH, p. ej., *Cronobacter sakazakii* en los preparados para lactantes.

4. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

4.1. Criterio general

El trabajo propuesto está claramente enfocado en los peligros para la salud humana transmitidos por las carnes, que existen comúnmente en todo el mundo, aunque su prevalencia sea muy distinta en diferentes países. En el caso de *C. bovis*, la idoneidad del producto también es un asunto de interés.

En lo que respecta a las prácticas equitativas en el comercio, la aplicación no diferenciada de medidas de control tradicionales de la higiene de las carnes sin tener en consideración la equivalencia de distintos enfoques en diferentes países, es un problema importante en el comercio. Además de desperdiciar los escasos recursos del control alimentario en algunas situaciones, el desperdicio de productos y la excesiva contaminación cruzada que resulta como consecuencia de los enfoques tradicionales, pueden causar más desigualdades.

4.2. Criterios aplicables a temas generales

Con respecto a la “Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes, resultantes o posibles, que se oponen al comercio internacional”, es muy evidente, en el examen de los requisitos de los países importadores, que actualmente existen considerables diferencias. A pesar de esto, muchos países ahora cuentan con principios de análisis de riesgos incorporados en su legislación nacional, y están comprometidos a la aplicación del principio de equivalencia tal como se presenta en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS). La disponibilidad de directrices del Codex ayudaría en gran medida a tener un enfoque flexible en los requisitos de importación basados en la proporcionalidad al riesgo.

Las directrices también contribuirían considerablemente a que los países importadores puedan determinar la equivalencia de distintas medidas de control en los casos donde las medidas aplicadas por los países exportadores difieran de las propias.

Con respecto al “Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo”, el CCFH podría decidir avanzar el trabajo sobre *T. spiralis* antes del de *C. bovis*, o elaborar ambas orientaciones en paralelo (tal como fue el caso con el “Proyecto de directrices para el control de *Salmonella* y *Campylobacter* en la carne de pollo”).

En lo que atañe a los “Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental”, los textos de la OIE ofrecen una amplia información general pero no abordan la orientación basada en el riesgo de tal manera que pudiera reducir los problemas actuales en el comercio internacional.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

5.1. Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales

El trabajo propuesto es una reflexión directa de los objetivos estratégicos del Codex y de recientes marcos legislativos nacionales en cuanto a que las normas para alimentos en el comercio internacional deberían basarse en la ciencia y en la evaluación de riesgos en la máxima medida posible.

Unas directrices del Codex con una naturaleza prevista tal, proporcionarían un fuerte punto de referencia para armonizar los requisitos reglamentarios nacionales en una base mundial.

Además, el Codex fomenta la validación, la verificación y el seguimiento de las medidas de control alimentario para garantizar un funcionamiento basado en el riesgo, y dichos aspectos serían una característica de las directrices propuestas.

5.2. Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

Los principios de análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos y el enfoque del plato a la granja fomentados por el Codex brindarán la estructura central para la elaboración de las directrices. Los aspectos cuantitativos de las directrices reflejarán el principio del Codex de que la aplicación de las medidas de control debería ser proporcional al riesgo.

5.3. Objetivo 3: Fortalecer la capacidad del Codex para la gestión de su trabajo

Con la suspensión del CCMH en el 2006, tras la finalización del nuevo “Código de Prácticas de Higiene para la Carne”, el avance de los nuevos trabajos de prioridad bajo el marco del CCFH reflejaría un enfoque eficaz y flexible para satisfacer las necesidades de los países miembros. De ser necesario, Nueva Zelandia (como presidente del CCMH) tendría muy buena disposición para organizar y ofrecer asistencia técnica a un grupo de trabajo entre reuniones.

5.4. Objetivo 4: Promover la participación efectiva del mayor número posible de miembros.

El trabajo propuesto promovería los objetivos del Codex en esta área.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes

El trabajo propuesto está relacionado con varios textos “horizontales” del Codex, como los mencionados anteriormente, y el propósito de estos textos horizontales sería puesto plenamente en práctica en las directrices que se elaboren.

7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad

El asesoramiento científico de expertos que se necesite para la elaboración de la orientación cuantitativa incluida en el trabajo propuesto, se obtendría mediante procesos de grupos de trabajo entre reuniones. Se prevé que esta orientación estaría limitada al cálculo de tasas de no detección para animales infectados en distintas situaciones hipotéticas de exposición. Podría resultar en la elaboración de una norma cuantitativa del Codex si así fuera decidido por el CCFH.

8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Si bien la JEMRA presta asesoramiento sobre la evaluación de riesgos y exámenes por colegas sobre peligros microbiológicos en los alimentos, a la fecha no se ha pedido a la JEMRA asesoramiento de expertos para evaluaciones de riesgos de otros peligros biológicos tales como los parásitos. Independientemente de esto, los principios de evaluación de riesgos son similares para todos los tipos de peligros biológicos (y de hecho, son más fáciles de aplicar a los parásitos que no se multiplican en los alimentos). Por consiguiente, se podría pedir asesoramiento científico a la JEMRA o un examen por colegas.

9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo

Noviembre de 2010:	Ratificación de la propuesta del nuevo trabajo por el CCFH
Mayo de 2011:	El primer grupo de trabajo presencial prepara el proyecto de directrices
Julio de 2011:	Aprobación del nuevo trabajo por la CAC
Noviembre de 2011:	Examen del anteproyecto de directrices en el trámite 4 por el CCFH
Mayo de 2012:	Un grupo de trabajo electrónico continúa la elaboración de las directrices
Noviembre de 2012:	Examen del anteproyecto de directrices por el CCFH, y avance al trámite 8
Julio de 2013:	Aprobación por la CAC

Si se inicia este nuevo trabajo, las opciones de dónde colocar a las directrices, una vez que sean aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), son:

- Como un apéndice del Código de Prácticas de Higiene del CCMH para la Carne, con la idea de elaborar más apéndices para otros peligros de prioridad con el tiempo.
- Como unas directrices del CCFH basadas en el riesgo para una combinación específica de peligro y producto alimentario.