



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre ALIMENTACIÓN ANIMAL

Séptima reunión

Berna, Suiza, 4-8 de febrero de 2013

PROYECTO DE ORIENTACIONES SOBRE APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN PIENSOS

Observaciones sometidas en el trámite 6 (en respuesta a la CL 2012/22-AF) de
Argentina, Canadá, Chile, Unión Europea, India, Irán, Nueva Zelanda, Filipinas,
Estados Unidos de América e IFIF

ARGENTINA

Argentina agradece la posibilidad de realizar los siguientes comentarios.

COMENTARIOS GENERALES

A nivel general, Argentina comparte el ordenamiento y contenidos del presente documento, siendo específicas las correcciones presentadas.

Dentro del enfoque general adoptado, creemos que sería importante remarcar de manera más explícita la diferenciación entre los piensos y los ingredientes de piensos, ambos abarcados por el presente documento.

Siendo los ingredientes de piensos uno de los componentes de un pienso, lo cual reduce el nivel de exposición de los animales a los peligros que puedan estar presentes en ellos, entendemos fundamental la aclaración de este enfoque en el documento.

Por último, y en estrecha relación con el documento de prioridades, consideramos que la explicación del marco de análisis de riesgos debería ser más explícita, entendiendo que cambia la figura 1 por la que proponemos a continuación

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

PÁRRAFO 5

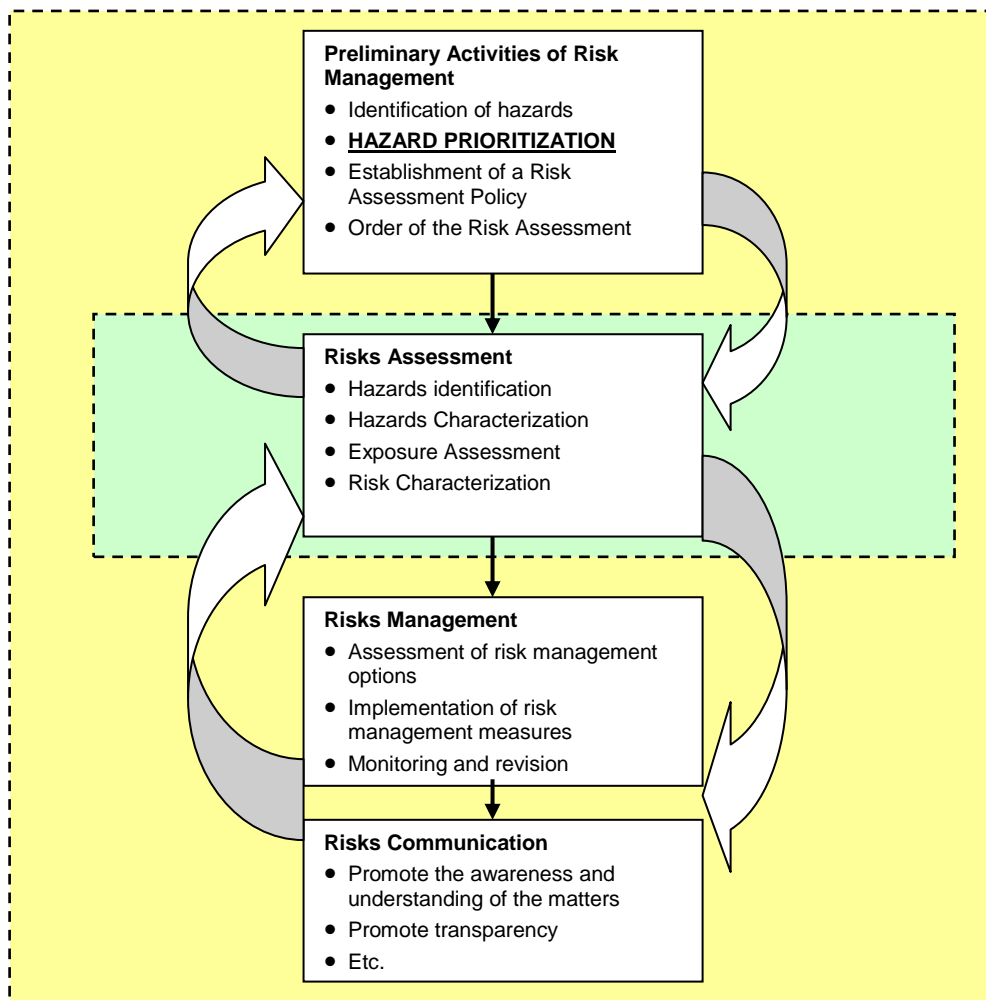
Al respecto del comentario general, entendemos que podría aclararse el texto de este párrafo de la siguiente manera:

*5. Estas directrices pretenden ofrecer una guía sobre la evaluación de riesgos en los piensos y los ingredientes de piensos, **reconociendo que la evaluación de riesgos de estos últimos debe considerar las particularidades que los diferencian de los piensos completos.***

DEFINICIONES

Queremos destacar que se ha definido como TRANSMISIÓN lo que aparece como TRANSFER en el texto en inglés. Entendemos que deberíamos definir tanto TRANSMISIÓN COMO TRANSFERENCIA para la mejor interpretación de ambos documentos de este Grupo de acción.

FIGURA 1 – se sugiere cambiarla por ésta:



PÁRRAFO 12

Las Actividades Preliminares de Gestión de Riesgos implican la identificación del peligro, la priorización del mismo, el establecimiento de una política de evaluación de riesgos y la encomienda de una evaluación propiamente dicha.

Atento a esto sugerimos el siguiente cambio:

12. El responsable de la gestión de riesgos es quien encarga la evaluación de riesgos. Las actividades preliminares de gestión de riesgos incluyen la identificación de un problema de inocuidad en los alimentos originado en el pienso, ~~el establecimiento de un~~ **y la elaboración del correspondiente** perfil de riesgos, ~~la priorización del peligro~~ **clasificación del peligro para establecer las prioridades de la evaluación y la gestión de riesgos**, la determinación de una política de evaluación de riesgos para la realización de dicha evaluación, la puesta en marcha de la evaluación de riesgos, ~~y el análisis de los resultados de la evaluación de riesgos~~

PÁRRAFO 13

Entendemos que el objetivo de la política de evaluación de riesgos es decir qué debe abarcar la evaluación que se está encomendando. Atento a esto, no coincidimos con lo que se describe en la segunda oración, sugiriendo el siguiente cambio:

13. Las políticas de evaluación de riesgos deberán ser establecidas por los responsables de la gestión de riesgos antes de la evaluación de dichos riesgos y en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. El objetivo de este procedimiento es **que la evaluación aborde los puntos clave que requiere el gestor de riesgos para las acciones de gestión posteriores, y garantizar que la**

~~misma sea realizada de manera~~ ~~evaluación de riesgos sea~~ sistemática, completa, documentada, transparente y que no presente sesgos. Las disposiciones que proporcionen los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos deberán ser tan claras como sea posible

PÁRRAFO 15

Consideramos que el experto esta dado por conocimientos teóricos y/o prácticos, por lo que sugerimos la siguiente corrección:

15. La selección de los expertos responsables de la evaluación de riesgos deberá realizarse por un procedimiento transparente y en base a sus conocimientos teóricos y/o prácticos, experiencia e independencia respecto a los intereses involucrados.

PÁRRAFO 17

No entendemos que significa la consideración de datos CUALITATIVOS en la segunda oración de este párrafo. Los datos para una evaluación de riesgos son CUANTITATIVOS, y en caso de no ser suficientes la EVALUACIÓN DE RIESGOS puede ser CUALITATIVA. En este sentido, entendemos que la oración induce al error y debería eliminarse.

17. La evaluación de riesgos deberá estar basada en toda la información científica relevante disponible, debiendo emplear los datos cuantitativos disponibles en la máxima medida de lo posible. ~~La evaluación de riesgos debe también tener en cuenta los datos cualitativos.~~

PÁRRAFO 18

Argentina solicita aclaración sobre el significado de la segunda oración del párrafo, en cuanto a su significado e interpretación.

PÁRRAFO 22

La primera parte del párrafo está mal traducida e induce al error. Sugerimos la siguiente corrección:

*22. ~~Las muestras y los estudios de investigación de carácter normativo,~~ **Información útil sobre la presencia de peligros en piensos puede ser obtenida de muestreos oficiales de vigilancia y trabajos de investigación, los datos** publicados por las agencias gubernamentales y los programas internacionales como el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente de la OMS (SIMUVIMA/Alimentos)³; el Programa conjunto FAO/OMS sobre la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)⁴; incluyen información de utilidad sobre la presencia de peligros en los piensos.*

PÁRRAFO 24

En la primera oración, sugerimos la incorporación del transporte como etapa donde se puede introducir un peligro en el pienso o ingrediente.

Por otro lado, la tercera y cuarta oración del párrafo no hacen referencia a la identificación de los peligros, por lo cual sugerimos su eliminación para mantener la coherencia y consistencia del texto.

Específicamente, los cambios son:

*24. Se deberá tener en consideración el origen de los ingredientes del pienso, así como la posibilidad de introducción de peligros durante su fabricación, preparación, **transporte** y almacenamiento. Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, p.ej., incluyendo y sin estar limitado a, semillas de destilación para la producción de biocombustible, la agricultura y el procesado de alimentos, minerales procedentes de procesos industriales, etc. ~~Los ingredientes del pienso deberán obtenerse de fuentes fiables y someterse a análisis de seguridad, si los ingredientes son tanto productos derivados tanto de procesos como elaborados con tecnologías no evaluadas hasta la fecha, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El proceso empleado deberá estar en conformidad con el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.~~*

PÁRRAFO 28

Consideramos que la mención a la caracterización del peligro en el pienso es un error, ya que la caracterización tiene que ver con el efecto nocivo sobre la salud del consumidor, no con el medio por el cual llega el peligro. En este sentido, sugerimos la eliminación de esta mención.

28. Si los datos disponibles no son adecuados para caracterizar un peligro ~~en el piense~~, tal vez sea necesario considerar la elaboración de los mismos. [...]

PÁRRAFO 29

Por coherencia a lo largo del texto sugerimos modificar alimento por producto comestible.

29. La evaluación de la exposición consiste en la evaluación cualitativa y cuantitativa de la posible ingestión del peligro a través del alimento **producto comestible**.

PÁRRAFO 34

Sugerimos aclarar el origen del peligro como se presenta a continuación:

34. La evaluación de la exposición a un peligro originado a partir de un pienso es un proceso estructurado en dos etapas. La primera etapa afecta a la exposición al peligro del animal destinado a la producción de alimentos a través del pienso. La segunda etapa consiste en evaluar la transferencia/transmisión del peligro o peligros a los productos comestibles a través del animal destinado a la producción de alimentos. La finalidad de la evaluación de la exposición en el marco de la evaluación de riesgos en los piensos es valorar el nivel de prevalencia de los peligros en el producto comestible **cuyo origen haya sido el pienso**.

PÁRRAFO 35

Se ha cometido un error de traducción. Donde dice "figura" debería decir "es considerada".

PÁRRAFO 39

Unificando el criterio a lo largo del documento, donde diga TRANSFERENCIA, debería decir TRANSFERENCIA/TRANSMISIÓN.

PÁRRAFO 40, viñeta 2

Entendemos que la mención a la CEPA está equivocada en esta viñeta, ya que hace alusión a las cuestiones del ANIMAL y no del patógeno. Sugerimos entonces la eliminación de la palabra CEPA.

PÁRRAFO 42

Sugerimos realizar un desdoblamiento del párrafo, eliminar una oración que corresponde a evaluación de la exposición y una pequeña corrección según lo siguiente:

42. La caracterización del riesgo toma en cuenta los resultados clave de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición para estimar el riesgo para una población determinada. El resultado previsto de la caracterización del riesgo es el establecer la probabilidad de la presencia y gravedad de un efecto adverso identificado.

~~[La evaluación de la exposición del pienso tiene en cuenta los peligros presentes en productos comestibles. XX. La evaluación de la exposición humana se realiza durante **esta etapa** la evaluación de riesgos en los alimentos. Ello puede hacer necesario elaborar modelos de la ingestión diaria de los alimentos y grupos de alimentos relevantes por parte de grupos humanos específicos. Los resultados de tales evaluaciones se tienen en consideración a la hora de establecer límites para los peligros en los alimentos, como los límites o niveles máximos nacionales o del Codex.]~~

PÁRRAFO 43

Consideramos que el párrafo es reiterativo y no aporta contenido, por lo que sugerimos su eliminación.

PÁRRAFO 44

Sugerimos que por la importancia de la última oración la misma se presente como un párrafo aparte.

PÁRRAFO 47

Solicitamos se aclare qué significa "opiniones minoritarias". De referirse a opiniones de los expertos, solicitamos se aclare en el texto.

PÁRRAFO 48

Consideramos que la aclaración entre comas no es necesaria e induce a errores de interpretación. La Estimación del riesgo es la base de la evaluación, por lo que no debería dejar de ser parte del resultado. En este sentido sugerimos eliminar el texto referenciado.

48. La conclusión de la evaluación de riesgos ~~(incluso una estimación del riesgo, si fuera necesaria)~~ se deberá presentar de manera que sea fácilmente comprensible y utilizable por el gestor de riesgos, debiendo estar disponible para otros evaluadores de riesgos y para las partes interesadas para facilitar su revisión.

CANADÁ

Comentarios generales

Canadá sigue apoyando el ulterior desarrollo de este documento, ya que será una herramienta útil para guiar a los gobiernos en los procesos de evaluación de riesgos que son específicos de los piensos, tanto en caso de contaminación de piensos como para la evaluación de nuevos ingredientes de piensos.

Comentarios específicos

Apartado – Definiciones, párrafo 9

Evaluación de la exposición

A nuestro parecer, la definición de evaluación de la exposición no se ajusta claramente a lo que debería ser una evaluación de riesgos para el pienso. Para mantener la coherencia en el uso de las definiciones establecidas por el Codex, Canadá sugeriría mantener la definición del Codex tal como se menciona en el Manual de Procedimiento; sin embargo a continuación se hacen sugerencias para modificar la oración explicativa de modo que cubra completamente la aplicación para los piensos.

La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la posible ingestión humana de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones a otras fuentes si procede (Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos). En estas directrices, la evaluación de la exposición también puede abarcar la consideración de la exposición de un peligro a un animal destinado al consumo humano y una evaluación de la cantidad probable de un peligro en el pienso de un agente biológico o químico que puede transferirse a un producto comestible de origen animal, dada su presencia en un ingrediente del pienso.

Pienso:

Notamos una discrepancia en la definición de “pienso” en relación con el referido *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, CAC/RCP 054-2004*, que incluye “alimento para animales”. Canadá sugeriría volver a insertar este concepto en la definición para una mayor coherencia, como se señala aquí.

Pienso (alimento para animales)

Alimento para animales:

Teniendo en cuenta lo anteriormente explicado respecto al “pienso”, sugeriríamos eliminar esta definición de la lista, ya que podría considerarse parte de la definición de “pienso” y por lo tanto, es redundante.

~~Alimento para animales: En estas directrices, alimento para animales significa pienso.~~

Apartado – Procedimiento de evaluación de riesgos

Párrafo 13

Señalamos que es necesaria una pequeña adición a la primera oración, de la siguiente manera:

“...deberá quedar perfectamente indicada, ~~debiendo realizarse~~ y estar de acuerdo con las políticas de evaluación de riesgos.”

Apartado – Identificación del peligro

Párrafo 19

Apoyamos la inclusión de “pesticidas” en esta sección por considerarlo muy relevante. Se han aprobado bajo diversos marcos legales pesticidas integrados en piensos, tales como los vermícidias de acción en el estiércol, con el fin de posibilitar un modo de administración más eficiente a través del pienso, muy similar a como se da con los medicamentos de uso veterinario y, por ende, Canadá apoyaría la eliminación de los corchetes que encierran actualmente “pesticidas”.

Párrafo 20

A nuestro parecer, esta sección debe redactarse de manera que el peligro físico quede más claramente relacionado con un efecto adverso para la salud humana a través de la inocuidad de alimentos. Canadá sugiere aclarar el enunciado de la siguiente manera:

Se desconoce si los agentes físicos pueden suponer un peligro que pueda provocar riesgos en la inocuidad de la alimentación ~~efectos adversos en la salud humana~~, aunque podrían suponer un riesgo para la salud animal, lo cual queda fuera del ámbito de estas directrices. (N. de la trad: aquí se sugiere un cambio que no aplica al documento en español (eliminar la palabra “reasonably”))

Párrafo 22

Canadá considera que la información contenida en este párrafo está relacionada con el debate y las consideraciones alrededor de la identificación de peligros, y por ende apoyamos la eliminación de los corchetes.

Párrafo 23

Canadá sugiere la división del actual párrafo 24 en dos párrafos separados, ya que esto concierne a todos los ingredientes del pienso. Después de la mención de los derivados obtenidos en otros procesos de producción, el párrafo podría estar seguido de una descripción más generalizada sobre cualquier tipo de ingrediente del pienso. El texto siguiente podría considerarse como un nuevo párrafo 23 (bis) independiente.

Igualmente señalamos que se requiere una pequeña adición ortográfica a la segunda oración para separar procesado de alimentos de minerales procedentes de procesos industriales; se añadió una coma después de procesado de alimentos. Por consiguiente, los nuevos párrafos quedarían así:

Nuevo párrafo 23 (con la coma) *(N. de la trad: en la versión en español del documento ya estaba esta coma.)*;

- Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, p.ej., incluyendo y sin estar limitado a, semillas de destilación para la producción de biocombustible, la agricultura y el procesado de alimentos, minerales procedentes de procesos industriales, etc.

Párrafo 23 (bis)

- Los ingredientes del pienso deberán obtenerse de fuentes fiables y someterse a análisis de seguridad, si los ingredientes son tanto productos derivados tanto de procesos como elaborados con tecnologías no evaluadas hasta la fecha, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El proceso empleado deberá estar en conformidad con el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.

Apartado – Caracterización del peligro**Párrafo 26**

Señalamos que se requiere una pequeña adición a la primera oración de la siguiente manera:

En el caso de la caracterización de peligros químicos, debe identificarse el valor de referencia relevante, especialmente en el caso **de** exposición por vía oral (p.ej. LD50,ADI). *(N. de la trad: este cambio no aplica a la versión en español).*

Apartado–Evaluación de la exposición**Párrafos 28-40**

Canadá desea sugerir la siguiente reorganización de esta sección para que quede mejor reflejado el desarrollo de una evaluación de la exposición del pienso. Durante la reunión del Grupo de Acción, la sesión del grupo de trabajo informal discutió brevemente esta sección y, tras deliberar, la relación entre la evaluación de la exposición del pienso y la evaluación de la exposición de los alimentos perdió relevancia. No se ha cambiado la esencia del texto original; sólo se han reorganizado algunos párrafos. Se han hecho modificaciones mínimas, tales como correcciones y sugerencias para lograr mayor claridad, las cuales se han marcado con negrita y subrayado. Se agrega una oración introductoria explicativa al párrafo 32, que carecía de conexión con el resto de la sección.

Evaluación de la exposición

28. La evaluación de la exposición consiste en la evaluación cualitativa y cuantitativa de la posible ingestión del peligro a través del alimento. **La finalidad de la evaluación de la exposición en el marco de la evaluación de riesgos en los piensos es estimar el nivel de prevalencia de los peligros en el producto comestible a través del pienso.**

29. El **o los** producto**(s)** comestible**(s)** final**(es)** sometido**(s)** a **la** evaluación de exposición deben definirse con toda la precisión que sea necesaria.

31. **Los datos obtenidos del muestreo de los piensos y los productos comestibles pueden ser útiles a la hora de cuantificar la exposición.** Los planes de muestreo de ~~ambos~~ los piensos y los productos comestibles deberán utilizar principios y procedimientos científicos reconocidos, y estar en conformidad con las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL50-2004). El plan de muestreo debe tomar en

consideración una posible distribución irregular del peligro.

33. La evaluación de la exposición a un peligro originado a partir de un pienso es un proceso estructurado en dos etapas. La primera etapa afecta a la exposición al peligro de **los animales** destinado a la producción de alimentos a través del pienso **y** la segunda etapa ~~consiste en evaluar~~ **la** transferencia/transmisión del peligro o peligros a los productos comestibles a través del animal destinado a la producción de alimentos. ~~La finalidad de la evaluación de la exposición en el marco de la evaluación de riesgos en los piensos es valorar el nivel de prevalencia de los peligros en el producto comestible.~~ **(agregado al anterior párrafo 28).**

~~34. La exposición humana figura bajo Caracterización del riesgo.~~ **(reubicar este párrafo al final, ver párrafo 40 más adelante)**

Primer paso: *Evaluación de la exposición animal*

34. **(antes: párrafo 35)** El primer paso implica:

- (a) Identificación de piensos que pueden contribuir a la ingestión de un peligro determinado;
- (b) Determinación de **la** concentración del peligro en el pienso; *(N. de la trad: este cambio no aplica a la versión en español.)*
- (c) Cálculo de la ingestión del peligro por el animal destinado a la producción de alimentos a partir de orígenes del pienso con relevancia, basado en la información sobre prácticas de alimentación (cantidad, frecuencia y duración de la ingestión del pienso) en la forma correspondiente.

35. **(antes: párrafo 36)** La exposición animal variará como consecuencia de la fórmula del pienso, los patrones de utilización por el animal y los entornos de exposición.

Segundo paso: *Transferencia/Transmisión*

36. **(antes: párrafo 37)** ~~En la segunda etapa~~ **Se emplean** modelos y medidas para calcular la transferencia a través de **los animales** destinados a la producción de alimentos y el nivel de peligro resultante, así como la prevalencia en ~~un~~ **productos** comestibles. *(N. de la trad: este cambio no aplica a la versión en español)*

37. **(antes: párrafo 38)** La transferencia de un peligro desde el pienso hasta ~~el~~ **productos** comestibles depende de su cinética en el interior del animal destinado a la producción de alimentos, incluyendo parámetros como absorción, [bio-] transformación del peligro, distribución, **excreción** y **el** potencial de acumulación o proliferación en los tejidos.

38. **(antes: párrafo 39)** La cinética puede verse influida en concreto por:

- las características biológicas o químicas del peligro;
- la especie, cepa, género, y estado vital del animal destinado a la producción de alimentos, **y sus condiciones de salud**;
- las interacciones potenciales entre el peligro y los componentes del pienso.

39. **(antes: párrafo 40).** Los modelos toxicocinéticos o de otro tipo publicados, preferentemente sometidos a revisión externa por expertos, que puedan predecir la transferencia del peligro del pienso a los productos comestibles pueden utilizarse o adaptarse para una evaluación de exposición concreta.

40. (antes: párrafo 34, reubicado aquí). La exposición humana figura bajo Caracterización del riesgo.

Apartado – Caracterización del riesgo

Párrafo 41

Sugerimos que este párrafo sea el vínculo a la finalidad de la evaluación de riesgos y a las conclusiones que puedan sacarse. Canadá sugiere las siguientes modificaciones a este párrafo, que también cumplen la función de relacionar la información contenida en los corchetes a los efectos de este párrafo.

La caracterización del riesgo **en el marco de una evaluación de riesgos para el pienso toma en cuenta** los resultados clave de **la** caracterización del peligro y **la** evaluación de la exposición para estimar el riesgo **para la inocuidad de los alimentos** ~~para una población determinada.~~ El resultado previsto de la caracterización del riesgo es el establecer la probabilidad de la presencia y gravedad de un efecto adverso identificado. ~~[La~~ **La** evaluación de la exposición del pienso ~~tiene en cuenta los peligros presentes en productos comestibles~~ **debe lograr determinar si existe un riesgo inaceptable de un peligro en productos comestibles. Luego se incorporaría este punto final a la evaluación de la exposición humana a los alimentos.** ~~La evaluación de la exposición humana se realiza durante la evaluación de riesgos en los alimentos.~~ Ello puede hacer necesario elaborar modelos de la ingestión diaria de los alimentos y grupos de

alimentos relevantes por parte de grupos humanos específicos **para dar cuenta de la nueva contribución en los productos comestibles**. Los resultados de tales evaluaciones se tienen en consideración a la hora de establecer **ajustar límites existentes o establecer nuevos** límites para los peligros en los alimentos, como los límites o niveles máximos nacionales o del Codex.}]

Párrafo 43

Para una mayor coherencia con la terminología que se encuentra en la definición de “peligro”, Canadá sugiere reemplazar en el punto (b) el término “nivel biológico” por “sustancia biológica”.

“...o (b) una prevalencia determinada de un **nivel-sustancia** biológica en el pienso puede...”

CHILE

Comentarios generales

En general se apoya el documento con algunas observaciones específicas que se indicarán.

Comentarios específicos

Comentario 1. Se propone corregir el párrafo en la versión en español, como sigue:

INTRODUCCIÓN

1. Estas directrices se destinan a ofrecer orientación para la evaluación de los riesgos presentes en el pienso de acuerdo con los principios del Codex. Atienden a los posibles riesgos para la salud humana, en relación con la presencia de peligros en los piensos ~~para animales destinados al consumo humano~~ **para animales destinados a la producción de alimentos**, así como con la transmisión de dichos peligros a los productos comestibles

Justificación: con la propuesta se refleja el objetivo del Anteproyecto y lo planteado en la versión en inglés.

Comentario 2. Se propone corregir el párrafo en la versión en español, como sigue:

ÁMBITO DE APLICACIÓN

6. Estas directrices se aplican a todos los peligros en piensos ~~para animales destinados a consumo humano~~ **para animales destinados a la producción de alimentos**.

Justificación: con la propuesta se refleja el ámbito del Anteproyecto y refleja lo planteado en la versión en inglés.

Comentario 3. Se propone corregir el párrafo en la versión en español, como sigue:

DEFINICIONES (para debates posteriores)

Pienso: Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de ~~animales destinados al consumo humano~~ **animales destinados a la producción de alimentos** (Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal. CAC/RCP 054-2004).

Justificación: con la propuesta se refleja el ámbito del Anteproyecto y lo planteado en la versión en inglés.

Comentario 4. Se propone corregir el párrafo en la versión en español, como sigue:

DEFINICIONES (para debates posteriores)

Riesgo: Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de dicho efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos (Comisión del Codex Alimentarius; Código de Procedimientos). En estas directrices, el riesgo, también puede hacer referencia a la probabilidad de que un peligro contenido en el pienso de los ~~animales destinados al consumo humano~~ **animales destinados a la producción de alimentos** pase a un producto comestible hasta el punto que pueda producir un efecto adverso en la salud humana.

Justificación: con la propuesta se refleja el ámbito del Anteproyecto y lo planteado en la versión en inglés.

Comentario 5. Se sugiere incorporar la definición de alimentos

DEFINICIONES (para debates posteriores)

Alimento - Se entiende por alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos. (Comisión del Codex

Alimentarius: Código de Procedimientos).

Justificación: otorgar mayor claridad cuando se haga referencia en el texto y no corresponda a alimentos para animales.

Comentario 6. Al final del párrafo correspondiente a la definición de contaminante, se sugiere eliminar la frase que se señala:

Contaminante: Se entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en la agricultura, la zootecnia y la medicina veterinaria), la fabricación, la elaboración, la preparación, el tratamiento, el envasado, el empaquetado, el transporte o el almacenamiento de dicho alimento, o como resultado de la contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas (Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos). ~~En estas directrices, el término «alimento» deberá interpretarse como «pienso o alimento».~~

Justificación: el término “alimento” es utilizado en el texto tanto para alimentos para animales, como para alimentos de consumo humano.

Comentario 7.

Párrafo 19.: Se sugiere incluir en definiciones el concepto de “bio-trasformación”, utilizado en numerosas oportunidades, a lo largo del documento.

Justificación: se sugiere especificar definición para aclarar a qué situaciones se refiere y aplica este concepto.

Comentario 8. Se considera que el párrafo 24, contiene la información que se está proponiendo en el párrafo 23.

~~23. [Entre los factores a tener en consideración que puedan ejercer una influencia notable en la aparición de un peligro determinado en el pienso, y que puedan ser específicos de una zona, país o región, se incluyen las condiciones y las interacciones medioambientales con otros materiales durante el cultivo, la cosecha, el secado, el almacenamiento, la manipulación y el transporte.]~~

Comentario 9. Se sugiere complementar el párrafo 24 tal como se señala a continuación:

24. Se deberá tener en consideración el origen de los ingredientes del pienso, **las condiciones y las interacciones medioambientales, así como la posibilidad de introducción de peligros durante todas las etapas de su proceso productivo**, almacenamiento, **manipulación, transporte y distribución**. Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, p.ej., incluyendo y sin estar limitado a, semillas de destilación para la producción de biocombustible, la agricultura y el procesado de alimentos, minerales procedentes de procesos industriales, etc. Los ingredientes del pienso deberán obtenerse de fuentes fiables y someterse a análisis de seguridad, si los ingredientes son tanto productos derivados tanto de procesos como elaborados con tecnologías no evaluadas hasta la fecha, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El proceso empleado deberá estar en conformidad con el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.

Comentario 10.

Párrafo 27. En el caso de la caracterización de peligros químicos, debe identificarse el valor de referencia relevante, especialmente en el caso de exposición por vía oral (p.ej. LD50, ADI). Para los peligros ~~microbiológicos~~ **biológicos**, deben caracterizarse la naturaleza y gravedad de las consecuencias negativas para la salud y, siempre que fuese posible, establecerse una relación dosis-respuesta.

Justificación: se sugiere modificar para generar concordancia con las definiciones y con el Anteproyecto de Priorización de peligros en los piensos.

Comentario 11.

Párrafo 28. Si los datos disponibles no son adecuados para caracterizar un peligro en el pienso, tal vez sea necesario considerar la elaboración de los mismos. El responsable de la gestión de riesgos puede pedir una acción para resolver la ausencia de datos **al evaluador de riesgo. Esta acción debe fundamentarse en principios y procedimientos científicos reconocidos.**

Justificación: se sugiere agregar la frase final con el objetivo de explicitar las responsabilidades en la correcta entrega de la información, y las características de ésta.

Comentario 12.

Se sugiere corregir la versión en español, y cambiar la palabra “cepa” por “raza”

40. La cinética puede verse influida en concreto por:

- las características biológicas o químicas del peligro;
- la especie, ~~cepa~~ **raza**, género y estadio vital del animal destinado a la producción de alimentos;
- las interacciones potenciales entre el peligro y los componentes del pienso.

Justificación: el término propuesto es más adecuado dentro de la clasificación de animales.

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea (UE) desea felicitar a Suiza por el esfuerzo continuo llevado a cabo para apoyar la labor del Grupo de Trabajo.

Se adjuntan los comentarios de la UE tal como se solicitó en la Carta Circular CL 2012/22-AF.

En general, es deseable que tanto este documento como el “Anteproyecto de las directrices destinadas a los gobiernos para determinar la prioridad de los peligros presentes en los piensos” utilicen las mismas definiciones y terminología. En los comentarios específicos hemos incluido algunos puntos a este respecto.

Comentarios específicos

DEFINICIONES

Las definiciones deben ser idénticas en este documento y en el “Anteproyecto de las directrices destinadas a los gobiernos para determinar la prioridad de los peligros presentes en los piensos”.

La UE desea proponer que se incluya la siguiente **definición de biotransformación**: **“Biotransformación es el proceso por el cual un peligro se transforma en otras moléculas por medio de un proceso metabólico en el cuerpo”.**

La **definición de arrastre** debe tomarse del documento “Anteproyecto de las directrices destinadas a los gobiernos para determinar la prioridad de los peligros presentes en los piensos”.

Definición de contaminantes: La UE propone utilizar la nueva definición aprobada por la CAC35: *“Toda sustancia no añadida intencionadamente al alimento o al pienso, que está presente en dicho alimento o pienso como resultado de la producción (incluyendo operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o pienso o como resultado de la contaminación medioambiental. Este término no hace referencia a los fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias externas.”*

Las **definiciones de pienso y alimento para animales** deben también homogeneizarse utilizando la misma redacción que en CAC/RCP 54-2004 y en el documento “Anteproyecto de las directrices destinadas a los gobiernos para determinar la prioridad de los peligros presentes en los piensos”.

Las **definiciones de transmisión** no son idénticas actualmente en ambos documentos. Adicionalmente, la definición debería abarcar de manera más clara tanto la transferencia de un peligro químico como la transmisión de un peligro biológico. Asimismo debería incluir una anotación sobre el metabolismo o la biotransformación del peligro en el animal. La UE pregunta si sería necesario indicar las circunstancias bajo las cuales puede establecerse un índice de transmisión (estado constante, consumo regular del pienso por parte del animal o del producto comestible por parte de humanos, etc.).

EVALUACIÓN DE RIESGOS DENTRO DEL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS DEL CODEX

Párrafo 9

Se requiere una oración que presente la figura. La UE propone la siguiente: “La evaluación de riesgos es uno de los tres elementos del marco del análisis de riesgos junto con la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. **Esto se ilustra en la figura 1.**”

Figura 1

La UE sugiere mantener la figura 1 y completarla con flechas para ilustrar los vínculos existentes entre los elementos de la misma, siguiendo la sugerencia de algunas delegaciones del Grupo de Trabajo electrónico (Argentina, Holanda, otros).

Párrafo 11

La referencia al “Anteproyecto de las directrices destinadas a los gobiernos para determinar la prioridad de los peligros presentes en los piensos” debe ubicarse en un nuevo párrafo independiente con el siguiente texto:

“La prioridad de la gestión de riesgos puede establecerse siguiendo el ‘Anteproyecto de las directrices destinadas a los gobiernos para determinar la prioridad de los peligros presentes en los piensos’.”

Párrafo 12

El término “*políticas de evaluación de riesgos*” no es claro. La UE propondría modificar el párrafo de la siguiente manera:

Este procedimiento de análisis de riesgos tiene como objetivo garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, documentada, transparente y que no presente sesgos. Las capacidades que los gestores de riesgos transfieran a los evaluadores de riesgos deberán ser tan claras como sea posible. Los responsables de la gestión de riesgos deben consultar a los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas antes de llevar a cabo la evaluación de riesgos.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

Identificación del peligro

Párrafo 18

La UE propone sustituir los corchetes [**bio-**] por paréntesis normales. Por consiguiente, la UE propone agregar la definición del término **bio-transformación** en la Sección “Definiciones”.

Párrafo 19

La UE propone eliminar los corchetes en esta oración de modo que diga: “*Los aditivos, medicamentos de uso veterinario y pesticidas utilizados en el pienso, cuya seguridad haya sido evaluada y que hayan sido utilizados en las condiciones de uso establecidas, en la forma previamente autorizada por las autoridades competentes, no deberían considerarse ~~prima facie~~ en principio como peligro.*”

La siguiente oración debe **agregarse al Párrafo 19**:

“Sin embargo, en el caso de arrastre, la presencia de tales sustancias (tales como medicamentos de uso veterinario) debe evaluarse como peligro potencial.”

Caracterización del peligro

Párrafo 21

Se propone agregar al final del párrafo: ‘**y programas de autorregulación de la industria**’ de la siguiente manera:

“Las muestras y los estudios de investigación de carácter normativo, los datos publicados por las agencias gubernamentales y los programas internacionales como el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente de la OMS (SIMUVIMA/Alimentos)³; el Programa conjunto FAO/OMS sobre la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)⁴ y programas de autorregulación de la industria; incluyen información de utilidad sobre la presencia de peligros en los piensos.

Párrafo 22

La UE propone eliminar los corchetes y agregar el término ‘**procesamiento**’ de la siguiente manera:

“... durante el cultivo, la cosecha, el secado, el procesamiento, el almacenamiento, la manipulación y el transporte.”

Párrafo 23

Este párrafo destaca la necesidad de considerar, en el análisis de riesgos, el origen de los ingredientes del pienso y, en particular, el hecho de que muchos ingredientes del pienso son coproductos o derivados de otros procesos industriales. Un ejemplo de derivados de la industria de alimentos son los de la industria azucarera, cuyo origen requiere consideración especial para tener en cuenta los residuos de los coadyuvantes de elaboración y las impurezas químicas asociadas a esta industria. El párrafo también enumera varios ejemplos de otros derivados del procesamiento de productos no comestibles cuyo uso en los piensos probablemente aumente en los próximos años.

Por lo tanto, la UE quisiera corregir el párrafo de la siguiente manera:

*Con el fin de evaluar cuáles ingredientes del pienso contienen un peligro dado, se deberá tener en consideración ~~su el origen de los ingredientes del pienso~~, así como la posibilidad de introducción de peligros durante su fabricación, preparación, **transporte** y almacenamiento. **Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, p.ej. derivados de la agricultura, minerales procedentes del procesado de alimentos originados en procesos industriales, derivados de la industria azucarera, etc. Pero también la industria de productos no comestibles suministra derivados para uso en los piensos, p.ej. derivados de la producción de biocombustible, de la industria farmacéutica y de la industria oleoquímica.** ~~Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, p.ej., incluyendo y sin estar limitado a, semillas de destilación para la producción de biocombustible, la agricultura y el procesado de alimentos, minerales procedentes de procesos industriales, etc.~~ Los ingredientes del pienso deberán obtenerse de fuentes fiables y someterse a análisis de seguridad, **si estos productos** son tanto productos derivados tanto de procesos como elaborados con tecnologías no evaluadas hasta la fecha, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El proceso empleado deberá estar en conformidad con el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.*

Párrafo 24

La UE propone corregir este párrafo de la siguiente manera: “*La caracterización del peligro hace referencia a la evaluación cualitativa y cuantitativa de la naturaleza de las consecuencias negativas para la salud que se asocian a los peligros **en los piensos**, que pueden estar presentes en los productos comestibles **como resultado de transferencia**. Con cualquier peligro que sea identificado, incluyendo los productos de (bio-) transformación presentes en productos comestibles, debe realizarse un proceso de caracterización del mismo.*”

Párrafo 25

Sustituir “*por instituciones*” por “*por instituciones de evaluación de riesgos*”.

Párrafo 26

Cambiar el orden y completar la información entre paréntesis de la siguiente manera:

“*..(IDA, IDT, DRA, DL₅₀) ...*”.

Razonamiento: La IDA y la IDT se usan para efectos a largo plazo, la DRA y la DL₅₀ se usan para efectos agudos a corto plazo.

Párrafo 29

La oración debe completarse al final con: “*y posible*”.

Evaluación de la exposición

Párrafo 35

En la letra (a) se podría borrar la coma después de identificación de piensos. (*N. de la trad.: no aplica para la versión en español del documento.*)

Debe agregarse una nueva letra (d) para mencionar la exposición al peligro proveniente de otras fuentes diferentes al pienso. La UE propone la siguiente redacción:

(d) Identificación y, de ser posible, cuantificación de otras fuentes del peligro que puedan contribuir a la exposición animal o a la acumulación del peligro en el animal (suelo, agua, aire, medicamentos, biocidas u otros).

Párrafo 39

La UE propone la siguiente redacción:

La cinética puede verse influida en concreto por:

- *las características biológicas o químicas del peligro;*
- *la especie, ~~espa~~, género, y ~~estadío vital~~ y estado de salud del animal destinado a la producción de alimentos;*
- *la frecuencia y la duración de la ingesta del pienso;*

- **la formulación del pienso y las interacciones potenciales entre el peligro y los componentes del pienso.**

Caracterización del riesgo

Párrafo 41

La UE propone **eliminar** las oraciones que actualmente se encuentran entre corchetes y propone **sustituirlas** de la siguiente manera:

~~“[La evaluación de la exposición del pienso tiene en cuenta los peligros presentes en productos comestibles. La evaluación de la exposición humana se realiza durante la evaluación de riesgos en los alimentos. Ello puede hacer necesario elaborar modelos de la ingestión diaria de los alimentos y grupos de alimentos relevantes por parte de grupos humanos específicos. Los resultados de tales evaluaciones se tienen en consideración a la hora de establecer límites para los peligros en los alimentos, como los límites o niveles máximos nacionales o del Codex.] Para los efectos de este documento, la evaluación de la exposición del pienso tiene en cuenta la presencia de peligros en productos comestibles como resultado de su presencia en el pienso.”~~

(Nuevo párrafo 41 bis):

“En la mayoría de los casos, cuando el peligro también puede estar presente en alimentos de origen no animal, ya se ha llevado a cabo una evaluación de exposición humana durante la evaluación de riesgos para alimentos en general. Esto puede incluir o requerir la elaboración de modelos de la ingestión diaria de los alimentos y grupos de alimentos relevantes por parte de grupos humanos específicos. Los resultados de tales evaluaciones se tienen en consideración a la hora de establecer límites para los peligros en los alimentos, tales como los límites o niveles máximos nacionales o del Codex. También puede ser necesario tomar en cuenta estas evaluaciones y límites para la caracterización de riesgos del peligro cuando surge del pienso.”

ANEXO I

La UE preferiría mantener este anexo.

INDIA

DEFINICIONES

La definición de “**Contaminante**” debe modificarse de la siguiente manera:

“Se entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en la agricultura, la zootecnia y la medicina veterinaria), la fabricación, la elaboración, la preparación, el tratamiento, el envasado, el empaquetado, el transporte o el almacenamiento de dicho alimento, o como resultado de la contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.”

EVALUACIÓN DE RIESGOS DENTRO DEL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS DEL CODEX

Párrafo 11: El texto debe modificarse de la siguiente manera: (*N. de la trad.: en la versión en español del documento ver un párrafo siguiente al citado en estos comentarios (en este caso, el párrafo 12)*).

El responsable de la gestión de riesgos es quien encarga la evaluación de riesgos. Las actividades preliminares de gestión de riesgos incluyen la identificación de un problema de inocuidad en los alimentos originado en el pienso, el establecimiento de un perfil de riesgos, la clasificación del peligro para establecer las prioridades de la evaluación y la gestión de riesgos, la determinación de una política de evaluación de riesgos para la realización de dicha evaluación, la puesta en marcha de la evaluación de riesgos y el análisis de los resultados de la evaluación de riesgos. ~~[Se hace referencia al Anteproyecto para priorizar la lista de peligros presentes en los piensos (Grupo de Acción Intergubernamental especial del Codex sobre Alimentación animal)].~~

Justificación: El texto hace referencia a la Lista priorizada de Peligros presentes en los Piensos, que es una lista dinámica y no necesita mencionarse en este documento.

Párrafo 14: El texto debe modificarse de la siguiente manera:

La selección de los expertos responsables de la evaluación de riesgos deberá realizarse por un procedimiento transparente y en base a sus conocimientos teóricos y prácticos, experiencia e independencia respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos empleados para la selección de dichos expertos deberá estar documentada ~~e, y puede~~ incluir una declaración pública de cualesquiera

conflictos de intereses que pudieran existir. Esta declaración también deberá identificar y describir detalladamente la experiencia, los conocimientos teóricos y prácticos y la independencia a nivel individual.

Justificación: Los procedimientos empleados para la selección de expertos deben incluir una declaración de conflictos de intereses.

Párrafo 19: El texto debe modificarse de la siguiente manera:

Los aditivos y medicamentos de uso veterinario [~~así como los pesticidas~~] utilizados en el pienso, cuya seguridad haya sido evaluada y que hayan sido utilizados en las condiciones de uso establecidas, en la forma previamente autorizada por las autoridades competentes, no deberían considerarse *prima facie* como peligro.

Justificación: No se utilizan pesticidas en los piensos.

Párrafo 22: El texto debe modificarse de la siguiente manera:

~~[Entre los factores a tener en consideración que puedan ejercer una influencia notable en la aparición de un peligro determinado en el pienso, y que puedan ser específicos de una zona, país o región, se incluyen las condiciones y las interacciones medioambientales con otros materiales durante el cultivo, la cosecha, el secado, el almacenamiento, la manipulación y el transporte.]~~

Justificación: La orientación dada en el párrafo sobre los factores a tener en consideración que podrían ejercer una influencia notable en la aparición de un peligro es útil y aceptable.

Párrafo 32: El texto debe modificarse de la siguiente manera:

Los métodos de análisis en laboratorio deben validarse merced a principios y procedimientos con sustento científico de acuerdo con los [~~Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios~~ (Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius)].

Justificación: La referencia a los “Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios” en el Manual de Procedimientos del Codex es útil y aceptable.

Párrafo 34: El texto debe corregirse de la siguiente manera:

*La exposición humana figura bajo Caracterización del riesgo. **Con respecto al pienso, la exposición humana se estima a través de la exposición animal y la transferencia/transmisión del contaminante desde el animal hasta el producto comestible. Ello puede hacer necesario elaborar modelos de ingestión del pienso relevante por parte de animales y de alimentos y grupos de alimentos por parte de grupos humanos específicos.***

Justificación: Lograr mayor claridad e incluir orientación relevante con relación a la estimación de la exposición humana.

Párrafo 41:

La caracterización del riesgo toma en cuenta los resultados clave de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición para estimar el riesgo para una población determinada. El resultado previsto de la caracterización del riesgo es el establecer la probabilidad de la presencia y gravedad de un efecto adverso identificado. ~~{La evaluación de la exposición del pienso tiene en cuenta los peligros presentes en productos comestibles. La evaluación de la exposición humana se realiza durante la evaluación de riesgos en los alimentos. Ello puede hacer necesario elaborar modelos de la ingestión diaria de los alimentos y grupos de alimentos relevantes por parte de grupos humanos específicos. Los resultados de tales evaluaciones se tienen en consideración a la hora de establecer límites para los peligros en los alimentos, como los límites o niveles máximos nacionales o del Codex. }~~

Justificación: Se propone agregar al párrafo 35 la oración eliminada por ser una ubicación más apropiada. Ver también el comentario anterior sobre el párrafo 35.

IRÁN

Comentarios generales: Irán apoya este documento y quiere dar las gracias a Suiza por haber preparado el anteproyecto de la normativa.

Comentarios párrafos específicos:

9-control (N. de la trad.: párrafo 8 “definiciones” en la versión en español del documento.)

Agregar **en los piensos** al final de la oración.

27-renglón 3

Sugerimos cambiar dosis-respuesta por **infección-dosis**.

NUEVA ZELANDA

Encontramos que en los párrafos 15 – 47 del informe de la 12ª sesión del Grupo de Acción sobre Alimentación Animal (REP12/AF), las referencias a los párrafos del Anteproyecto de Directrices detalladas en el Apéndice II eran confusas, y al parecer no se ajustaban a la numeración real de los párrafos. En consecuencia, para que haya claridad, en estos comentarios hemos asumido que la numeración de los párrafos en el Anteproyecto de Directrices es como en el Apéndice II (páginas 21 – 28) del REP 12/AF (*N. de la trad.: páginas 24 – 32 en la versión en español del documento.*).

En estos comentarios se tomaron en cuenta las explicaciones detalladas en el REP 12/AF párrafos 15 – 47.

Comentarios específicos sobre el Anteproyecto de Directrices:

- Párrafo 1 – se sugiere que al final diga: “...así como con la subsiguiente transmisión de dichos peligros a los productos comestibles.”
- Párrafo 18 (*N. de la trad.: ver en la versión en español del documento siempre el párrafo siguiente al citado aquí (e.g., en este caso, el 19).*) – la transformación de un peligro puede darse tanto por medios biológicos como no biológicos (ver detalles lista de influencias en el párrafo 39) y deben tenerse en cuenta ambas formas de transformación. Por consiguiente sugerimos que la segunda oración diga: **“Deben tomarse en consideración los productos procedentes tanto de las transformaciones biológicas como no biológicas del peligro presente en los productos comestibles”**. En posteriores referencias a la transformación sólo es necesario mencionar “transformación(es)” y no especificar ninguna de las dos formas de transformación.
- Párrafo 22 – Este párrafo entre corchetes no tiene sentido como está en el borrador porque no está terminado. Tendría sentido si dijera: “Entre los factores a tener en consideración se **incluyen aquellos** que puedan ejercer una influencia notable...”.
- Consideramos que no sobra expresar que los modelos utilizados deben describirse claramente, y que las inseguridades inherentes al contexto de su uso deben tratarse aunque este concepto se exprese en otra parte del Anteproyecto de Directrices.
- Párrafo 41 – Consideramos que las palabras entre corchetes: “La evaluación de la exposición del pienso (...) niveles máximos nacionales o del Codex” son confusas y no aportan nada útil al Anteproyecto de Directrices. Sugerimos eliminarlas.
- Párrafo 43 – la parte (b) de este párrafo es incorrecta en su redacción actual en cuanto a que la valoración de un riesgo es una probabilidad, y la parte (b) no indica tal como está nada acerca de la probabilidad. La redacción de esta parte debe ser similar a la de la parte (a) y, en consecuencia, sugerimos que indique lo siguiente: “(b) **una valoración de la probabilidad de que una prevalencia determinada de un agente infeccioso** en el pienso...”.
- También en el párrafo 43 – en la última oración: “Si no existiese una norma internacional o nacional (...) podría plantearse la realización de una evaluación de riesgos...”, consideramos que la palabra “podría” es demasiado vaga, y que la palabra “debería” reflejaría mejor la situación.

Estamos de acuerdo con que se ha logrado un excelente avance en el borrador de este documento, y esperamos con interés continuar dicho avance.

FILIPINAS

Comentarios generales:

Filipinas valora el trabajo encabezado por Suiza con relación al Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Pienso.

- (i) Filipinas apoya el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 6.

(ii) Comentarios sobre párrafos:

Definiciones

Contaminante: Se entiende ~~por contaminante~~ cualquier sustancia no añadida intencionalmente...

Contaminante: cualquier sustancia no añadida intencionalmente...

Justificación: Lograr coherencia con el formato de los otros términos definidos en el apartado Definiciones, así como con el Codex, donde el término a definir no se repite. (Editorial)

Párrafo 12

y el análisis de los resultados de la evaluación de riesgos. [~~Se hace referencia al Anteproyecto para priorizar la lista de peligros presentes en los piensos (Grupo de Acción Intergubernamental especial del Codex sobre Alimentación animal)~~]

Justificación: No es necesario incluir tal información para lograr coherencia con el formato de los demás párrafos presentados en el anteproyecto. (Editorial)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**COMENTARIOS ESPECÍFICOS:****Introducción****Párrafo 1:** Cambio sugerido en la redacción.

1. Estas directrices ~~ofrecense destinan a ofrecer~~ orientación...

Justificación: Se sugiere esta corrección en la redacción.**Párrafo 2:** Se sugiere agregar el texto subrayado.

2. Estas directrices deben permitir la evaluación de riesgos que probablemente se den en los piensos en función de las condiciones locales, y teniendo en cuenta el impacto que pudieran tener en la inocuidad de los alimentos y la salud humana. 9 (*N. de la trad.: Ningún cambio a la versión en español del documento.*)

Justificación: Resultaría coherente con las palabras empleadas en el documento *NDirectrices para Gobiernos sobre la Priorización de Peligros presentes en los Piensos*". (CX/AF 13/7/5).**Párrafo 5:** Cambio sugerido en la redacción.

5. Estas directrices ~~ofrecen pretenden ofrecer~~ una guía...

Justificación: Se sugiere esta corrección en la redacción.**Ámbito de aplicación****Párrafo 7:** Se sugiere agregar el texto subrayado.

7. No se tomará en consideración la exposición directa de seres humanos a los peligros presentes en los piensos, como, por ejemplo, la exposición ocupacional durante la producción y la elaboración de los mismos, ya que no se incluye en el ámbito de aplicación del Codex Alimentarius.

Justificación: Resulta coherente con el párrafo anterior.**Definiciones:** Incluir una definición de "bio-transformación".Justificación: Aparece en el documento en varios casos y debe ser definido. Dado que la bio-transformación ya se tiene en cuenta en la determinación del nivel máximo del Codex para plaguicidas y medicamentos de uso veterinario, así como en el nivel máximo del Codex para cada contaminante, no está claro por qué sería necesario mencionar específicamente la bio-transformación en el texto. Una definición clara de bio-transformación ayudaría a explicar el propósito y la importancia de incluir este término.**Evaluación de Riesgos dentro del Marco del Análisis de Riesgos del Codex****Párrafo 11** (*N. de la trad.: Párrafo 12 en la versión en español del documento*): Eliminar corchetes y agregar la corrección sugerida.

- 11... Se hace referencia al Anteproyecto de las Directrices destinadas a los Gobiernos para determinar la Prioridad de los Peligros presentes en los Piensos~~Anteproyecto para priorizar la lista de peligros presentes en los piensos~~ (Grupo de Acción Intergubernamental especial del Codex sobre Alimentación

animal).

Justificación: Esta corrección es coherente con el título real del documento de directrices.

Párrafo 13: Se sugiere corrección para mayor claridad.

13. El ámbito y el objetivo de la evaluación de riesgos específica que se vaya a llevar a cabo deberá quedar perfectamente indicada, debiendo realizarse de acuerdo con las políticas de evaluación de riesgos. Se deberán definir el formulario de resultados y los posibles resultados alternativos de la evaluación de riesgos. El resultado debe ser relevante respecto a las preguntas relativas a gestión de riesgos, y brindarle a los gestores de riesgos opciones respaldadas científicamente.

Justificación: Con esta adición se logra mayor claridad y elaboración.

Párrafo 18: Mantener los corchetes.

[bio-] transformación

Justificación: “Productos de biotransformación” debe mencionarse para un mejor entendimiento de su relevancia y su finalidad en este documento.

Párrafo 19: Eliminar los corchetes y aplicar las correcciones sugeridas.

Los aditivos y los residuos de medicamentos de uso veterinario ~~[-~~ así como los pesticidas ~~]-~~ utilizados en el pienso, cuyo uso se haya aprobado ~~cuya seguridad haya sido evaluada~~ y que hayan sido aplicados ~~utilizados~~ en las condiciones de uso establecidas, en la forma previamente autorizada ~~según lo determinado~~ por las autoridades competentes, no deberían considerarse *prima facie* como peligro.

Justificación: Estas correcciones hacen más preciso el texto.

Párrafo 22: Eliminar los corchetes y reubicar el párrafo 22 antes del párrafo 21 (versión actual).

Justificación: Este párrafo es relevante y debe ubicarse antes del párrafo 21, ya que introduce el debate sobre los factores a tener en cuenta en relación con la identificación de peligros.

Párrafo 23: Se sugieren correcciones.

Se deberá tener en consideración el origen de los ingredientes del pienso, así como la posibilidad de introducción de peligros durante su fabricación, preparación, transporte, manipulación y almacenamiento. Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, y puede ser necesario evaluar dichos procesos, así como la posibilidad de que introduzcan peligros en el pienso, p.ej., incluyendo y sin estar limitado a, semillas de destilación para la producción de biocombustible, la agricultura y el procesado de alimentos, minerales procedentes de procesos industriales, etc.

Justificación: El texto sugerido tematiza la necesidad de evaluar y revisar los procesos de un grupo más amplio de productos.

Párrafo 24: Mantener los corchetes.

[bio-] transformación

Justificación: Es preciso definir “Biotransformación” para un mejor entendimiento de su relevancia y su finalidad en este documento.

Párrafo 25: Incluir la siguiente corrección.

25. Puede obtenerse información sobre la caracterización de peligros específicos en informes internacionales y monografías publicadas por instituciones y, preferiblemente, procedentes de la literatura científica sometida a revisión externa por expertos (en el Anexo 1 se encuentran referencias relevantes al respecto). Deben documentarse las fuentes de información.

Justificación: Corrección sugerida.

Párrafo 30:

Si no se dispone de datos cuantitativos, puede ser útil adoptar un planteamiento de evaluación de riesgos semi-cuantitativo o cualitativo para evaluar el potencial de riesgo para la inocuidad del alimento. Si es necesario, la evaluación puede reconsiderarse una vez se disponga de datos científicos cuantitativos.

Justificación: Esta adición aportaría mayor claridad. Dependiendo de la(s) pregunta(s) sobre la evaluación de riesgos y, de ser posible, puede llevarse a cabo una evaluación cuantitativa completa cuando se disponga de los datos necesarios.

Párrafo 37: Eliminar el término “transmisión”.

Transferencia/transmisión

Justificación: “Transmisión” no se incluye en la definición actual de “transferencia”. (*N. de la trad.: en la versión en español del documento ocurre lo contrario: “transferencia” no está incluido en la definición de “transmisión”.*)

Párrafo 33: Reubicar el párrafo 33 después del párrafo 28, eliminar el término “transmisión” y agregar texto.

33...29.... ... La evaluación de la exposición a un peligro originado a partir de un pienso es un proceso estructurado en dos etapas. La primera etapa afecta a la exposición al peligro del animal destinado a la producción de alimentos a través del pienso. Si dicha exposición está presente, la segunda etapa consiste en evaluar la transferencia/transmisión del peligro o peligros a los productos comestibles a través del animal destinado a la producción de alimentos. La finalidad de la evaluación de la exposición en el marco de la evaluación de riesgos en los piensos es valorar el nivel de prevalencia de los peligros en el producto comestible.

Justificación: Esta reorganización da mayor fluidez a la sección.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE INDUSTRIAS DE PIENSOS (IFIF)

INTRODUCCIÓN

2. Estas directrices deben permitir la evaluación de riesgos **que probablemente se den** en los piensos en función de las condiciones locales, y teniendo en cuenta el impacto que pudieran tener en la inocuidad de los alimentos y la salud humana. La aplicación de estas directrices debe asimismo facilitar la comparación a nivel internacional de las evaluaciones de los riesgos presentes en los piensos y, por consiguiente, promover las prácticas correctas en el comercio de alimentos y piensos.

Justificación: En concordancia con el documento *Guidance for Governments on Prioritizing Hazards in Feed*

ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. No se tomará en consideración la exposición directa de seres humanos a los peligros presentes en los piensos, como, por ejemplo, la exposición ocupacional durante la producción y la elaboración de los mismos, **ya que no se incluyen en el ámbito de aplicación del Codex Alimentarius**.

Justificación: En concordancia con el párrafo anterior.

DEFINICIONES (para debates ulteriores)

Bio-transformación (este término se utiliza en varias ocasiones en el documento y debe definirse con precisión)

Transparencia: Característica de un proceso por la cual la justificación, la lógica del desarrollo, las restricciones, las suposiciones, los **juicios** de valor, las decisiones, las limitaciones y las incertidumbres de la resolución expresada están indicadas, documentadas y disponibles para su revisión de forma completa y sistemática (*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbio- lógicos*, CAC/GL 30-1999).

EVALUACIÓN DE RIESGOS DENTRO DEL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS DEL CODEX

11. El responsable de la gestión de riesgos es quien encarga la evaluación de riesgos. Las actividades preliminares de gestión de riesgos incluyen la identificación de un problema de inocuidad en los alimentos originado en el pienso, el establecimiento de un perfil de riesgos, la clasificación del peligro para establecer las prioridades de la evaluación y la gestión de riesgos, la determinación de una política de evaluación de riesgos para la realización de dicha evaluación, la puesta en marcha de la evaluación de riesgos y el análisis de los resultados de la evaluación de riesgos. [Se hace referencia al **Directrices para Gobiernos sobre la Priorización de Peligros presentes en los Piensos** (Grupo de Acción Intergubernamental especial del Codex sobre Alimentación animal)].

Justificación: Cambiado para que coincida con el título real del documento de directrices que se encuentra actualmente en revisión, reflejando así la decisión del grupo de trabajo AF de no crear una “lista de prioridades” como se implica en esta frase (en la versión en inglés del documento).

12. Las políticas de evaluación de riesgos deberán ser establecidas por los responsables de la gestión de riesgos antes de la evaluación de dichos riesgos y en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. El objetivo de este procedimiento es garantizar que la evaluación de

riesgos sea sistemática, completa, documentada, transparente y que no presente sesgos. Las disposiciones que proporcionen los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos deberán ser tan claras como sea posible.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

13. El ámbito y el objetivo de la evaluación de riesgos específica que se vaya a llevar a cabo deberá quedar perfectamente indicada, debiendo realizarse de acuerdo con las políticas de evaluación de riesgos. Se deberán definir los resultados y los posibles resultados alternativos **de la** evaluación de riesgos.

16. La evaluación de riesgos deberá estar basada en toda la información científica relevante disponible, debiendo emplear los datos cuantitativos disponibles en la máxima medida de lo posible. La evaluación de riesgos debe también tener en cuenta los datos cualitativos, **pero sólo cuando no se disponga de datos científicos cuantitativos y hasta que los mismos puedan obtenerse.**

Justificación: La evaluación cuantitativa de riesgos es la regla de oro y debe ser siempre el objetivo final.

Identificación del peligro

18. Entre los peligros presentes en el pienso se pueden incluir los agentes biológicos, las sustancias químicas (como los «metales pesados», las dioxinas y los niveles excesivos de plaguicidas, los medicamentos de uso veterinario y los aditivos), los radionúclidos y otras sustancias no deseadas. Los productos de la [bio-] transformación del peligro presente en los productos comestibles debe también tomarse en consideración.

Justificación: Debe definirse “productos de bio-transformación” y tratarse más ampliamente este punto.

19. Los aditivos y **residuos de** medicamentos de uso veterinario [así como los pesticidas] utilizados en el pienso, **cuyo uso se haya aprobado** y que hayan sido **aplicados en** las condiciones de uso establecidas por las autoridades competentes, no deberían considerarse *prima facie* como peligro. (*N. de la trad: aquí se propone un cambio en la redacción que no aplica al documento en español (cambiar “as a hazard” por “to be a hazard”)*)

21. Entre los factores a tener en consideración que puedan ejercer una influencia notable en la aparición de un peligro determinado en el pienso, y que puedan ser específicos de una zona, país o región, se incluyen las condiciones y las interacciones medioambientales con otros materiales durante el cultivo, la cosecha, el secado, el almacenamiento, la manipulación y el transporte.

Justificación: Cambiando de lugar este párrafo se logra mayor coherencia y fluidez en la directriz.

23. Se deberá tener en consideración el origen de los ingredientes del pienso, así como la posibilidad de introducción de peligros durante su fabricación, preparación, **transporte, manipulación** y almacenamiento. Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, **y podría ser necesaria una evaluación de estos procesos y su potencial de introducir peligros en el pienso** p.ej., incluyendo y sin estar limitado a, semillas de destilación para la producción de biocombustible, la agricultura y el procesado de alimentos, minerales procedentes de procesos industriales, etc. Los ingredientes del pienso deberán obtenerse de fuentes fiables y someterse a análisis de seguridad, si los ingredientes son tanto productos derivados tanto de procesos como elaborados con tecnologías no evaluadas hasta la fecha, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El proceso empleado deberá estar en conformidad con el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.

Justificación: Así queda mejor definida la necesidad de evaluar y revisar los procesos de un grupo mayor de derivados que se utilizan y se utilizarán como ingredientes en piensos.

Caracterización del peligro

24. La caracterización del peligro hace referencia a la evaluación cualitativa y cuantitativa de la naturaleza de las consecuencias negativas para la salud que se asocian a los peligros, que pueden estar presentes en los productos comestibles. Con cualquier peligro que sea identificado, incluyendo los productos de [bio-] transformación presentes en productos comestibles, debe realizarse un proceso de caracterización del mismo.

Justificación: Debe definirse “productos de bio-transformación” y tratarse más ampliamente este punto.

25. Puede obtenerse información sobre la caracterización de peligros específicos en informes internacionales y monografías publicadas por instituciones y, **preferiblemente** procedentes de la literatura científica sometida a revisión externa por expertos (en el Anexo 1 se encuentran referencias relevantes al respecto). **Deben documentarse las fuentes de información.**

Justificación: Los datos procedentes de una revisión externa por expertos es un estándar crucial frente al que no debe transigirse.

26. En el caso de la caracterización de peligros químicos, debe identificarse el valor de referencia relevante, especialmente en el caso de exposición por vía oral (p.ej. LD50, ADI). Para los peligros microbiológicos, deben caracterizarse la naturaleza y gravedad de las consecuencias negativas para la salud y, siempre que fuese posible, establecerse una relación dosis-respuesta.

27. Si los datos **científicos** disponibles no son adecuados para caracterizar un peligro en el pienso, tal vez sea necesario considerar la elaboración de los mismos. El responsable de la gestión de riesgos puede pedir una acción para resolver la ausencia de datos.

Evaluación de la exposición

29. La evaluación de la exposición a un peligro originado a partir de un pienso es un proceso estructurado en dos etapas. La primera etapa afecta a la exposición al peligro del animal destinado a la producción de alimentos a través del pienso. La segunda etapa consiste en evaluar la transferencia/transmisión del peligro o peligros a los productos comestibles a través del animal destinado a la producción de alimentos. La finalidad de la evaluación de la exposición en el marco de la evaluación de riesgos en los piensos es valorar el nivel de prevalencia de los peligros en el producto comestible.

Justificación: Ésta es una posición más apropiada para el párrafo porque le da mayor fluidez a la directriz. Los otros cambios aportan claridad a la directriz. Se eliminó “transmisión” por no estar incluida en la definición del término “transferencia” en este documento. (*N. de la trad: en la versión en español de este documento ocurre lo contrario (en la definición de “transmisión” no está incluido “transferencia”).*)

30. La evaluación de la exposición debe utilizar datos cuantitativos respecto al nivel del peligro o peligros, o de su prevalencia en el pienso o en los productos comestibles. Si no se dispone de datos cuantitativos, puede ser útil adoptar un planteamiento de evaluación de riesgos semicuantitativo o cualitativo para evaluar el potencial de riesgo para la inocuidad del alimento, **hasta que se obtengan datos científicos cuantitativos.**

Transferencia/transmisión

Justificación: Se eliminó “transmisión” por no estar incluida en la definición del término “transferencia” en este documento. (*N. de la trad: en la versión en español de este documento ocurre lo contrario (en la definición de “transmisión” no está incluido “transferencia”).*)

38. La transferencia de un peligro desde el pienso hasta el producto comestible depende de su cinética en el interior del animal destinado a la producción de alimentos, incluyendo parámetros como absorción, [bio-] transformación del peligro, distribución y potencial de acumulación o proliferación en los tejidos.

Justificación: Debe definirse “productos de bio-transformación” y tratarse más ampliamente este punto.

40. Los modelos toxicocinéticos o de otro tipo publicados, ~~preferentemente~~ sometidos a revisión externa por expertos, que puedan predecir la transferencia del peligro del pienso a los productos comestibles pueden utilizarse o adaptarse para una evaluación de exposición concreta. **Deben documentarse las fuentes de información.**

41. La caracterización del riesgo toma en cuenta los resultados clave de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición para estimar el riesgo para una población determinada. El resultado previsto de la caracterización del riesgo es el establecer la probabilidad de la presencia y gravedad de un efecto adverso identificado. [La evaluación de la exposición del pienso tiene en cuenta los peligros **de un pienso potencialmente** presentes en productos comestibles. La evaluación de la exposición humana se realiza durante la evaluación de riesgos en los alimentos. Ello puede hacer necesario elaborar modelos de la ingestión diaria de los alimentos y grupos de alimentos relevantes por parte de grupos humanos específicos. Los resultados de tales evaluaciones se tienen en consideración a la hora de establecer límites para los peligros en los alimentos, como los límites o niveles máximos nacionales o del Codex.]