



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

ANTEPROYECTO DE LAS DIRECTRICES DESTINADAS A LOS GOBIERNOS PARA DETERMINAR LA
PRIORIDAD DE LOS PELIGROS PRESENTES EN LOS PIENSOS A NIVEL NACIONAL

Observaciones sometidas en el trámite 3 por:

Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Egipto, Unión Europea, Irán, Japón, Noruega, Filipinas,
y Estados Unidos de América

ARGENTINA

Argentina agradece la posibilidad de realizar los siguientes comentarios.

COMENTARIOS GENERALES

En primer lugar queremos remarcar la necesidad de realizar una correcta interpretación del objetivo del presente documento en el marco del CODEX ALIMENTARIUS y la futura aplicación por parte de los gobiernos.

La Priorización de Peligros, en el marco de las Actividades Preliminares de Gestión de Riesgos, es una etapa clave para ordenar por orden de prioridad un conjunto de peligros y posteriormente encomendar evaluaciones de riesgos según los recursos disponibles.

En el trabajo de los órganos auxiliares de gestión del Codex, la priorización es clave ante los recursos humanos y financieros limitados para ir encomendando las evaluaciones de riesgos sobre aquellos peligros que reciben una priorización por parte de los países.

En caso de los gobiernos, la priorización debe tener el mismo fin y ser un punto de partida para la posterior evaluación de riesgos.

En el marco del Acuerdo MSF, la gestión por parte de los gobiernos debe ser siempre en relación a los riesgos y NO LOS PELIGROS, lo cual implica necesariamente la realización de evaluaciones de riesgos sobre los peligros identificados.

Atento a esto, como comentarios específicos se presentarán algunas correcciones bajo este criterio.

Por otro lado, queremos llamar la atención sobre la ausencia de los CRITERIOS PARA LA PRIORIZACION en el texto presentado, los cuales ya son ampliamente conocidos y están consensuados en el CODEX. Si bien ha habido cuestionamientos sobre la interpretación del IMPACTO EN EL COMERCIO, consideramos que los criterios utilizados por los gobiernos no deben diferir de los históricamente utilizados, por lo que sugerimos incorporar nuevamente los 3 criterios: RELEVANCIA PARA LA SALUD HUMANA, EXTENSION DE OCURRENCIA e IMPACTO EN EL COMERCIO.

En relación a los CRITERIOS consideramos clave su clara definición e interpretación, además de que el documento incorpore una guía clara sobre CÓMO deben utilizarse en el marco de la priorización de peligros, siendo clave entonces que los ejemplos que se presenten en el ANEXO 2 reflejen el procedimiento.

Finalmente, queremos mencionar una vez más nuestro cuestionamiento a la presentación del LISTADO DE PELIGROS conforme el ANEXO I.

La Task Force es un grupo de gestión de riesgos y no de expertos que pueda discutir sobre los peligros presentes en piensos, siendo además la referencia para este trabajo el Informe Final del Grupo de Expertos FAO/OMS del 2008.

Consideramos que resulta arbitrario realizar una cita de peligros que pueden sucederse en piensos, lo cual debería ser evaluado y reportado por un grupo de expertos específico, y en el mejor de los casos mediante una actualización del citado trabajo.

Atento a esto, y sin negar que los peligros citados pueden ser correctos, sugerimos que el documento haga mención a este trabajo y se encomiende de manera inmediata la actualización del citado documento.

COMENTARIOS ESPECIFICOS

PÁRRAFO 2

Conforme a lo expresado en los comentarios generales, la mención a las actividades de gestión es equivocada, por lo que sugerimos el siguiente cambio de texto:

2. La finalidad del proceso de priorizar peligros presentes en los piensos según lo descrito en este documento es garantizar **la realización de evaluaciones de riesgos conforme a la prioridad establecida sobre los peligros identificados y los recursos disponibles.** ~~la seguridad de los alimentos de origen animal optimizando la asignación de los recursos requeridos para actividades de gestión de riesgos.~~

PÁRRAFO 2-bis

Sugerimos la incorporación de un NUEVO PÁRRAFO a continuación del 2.

X. La priorización de peligros no debe inducir a la gestión de riesgos si no se ha realizado previamente una evaluación de riesgos específica considerando la tríada peligro/pienso-ingrediente/producto comestible.

AMBITO DE APLICACIÓN

Consideramos que falta un párrafo que haga mención a la razón final de este documento. En este sentido, sugerimos el siguiente texto:

X. Este documento ofrece una guía para que los gobiernos prioricen los peligros presentes en los piensos a fin de encomendar las correspondientes evaluaciones de riesgos en relación a sus recursos disponibles.

PÁRRAFO 7 – DEFINICIONES

Consideramos que la definición de ARRASTRE y CONTAMINACION CRUZADA no son correctas, y que no se encuentran vinculadas con el presente documento. En este sentido sugerimos su eliminación.

Asimismo, consideramos que debería definirse TRANSMISION.

PÁRRAFO 9

El texto presentado no resulta clara ni correcta. Resulta correcto hacer mención a las actividades preliminares de gestión de riesgos debido a que la priorización de peligros forma parte de ella, pero contrariamente la gestión de riesgos resulta confusa en este párrafo. En este sentido y conforme a lo expresado en los comentarios generales, sugerimos la siguiente corrección:

9. La gestión de riesgos incluye actividades preliminares de gestión de riesgos **como son la identificación de peligros en problemas de seguridad alimentaria relacionados con los piensos, la priorización de los peligros, el establecimiento de una política de evaluación de riesgos y la encomienda de la evaluación propiamente dicha.** ~~determinación de perfiles de riesgo y priorización), evaluación de opciones de gestión de riesgos (por ejemplo, encargo de evaluaciones de riesgos, comunicación de riesgos), implementación de opciones de gestión de riesgos, seguimiento y revisión.~~

PÁRRAFO 10

Este párrafo resulta reiterativo en relación al 9, por lo que sugerimos su eliminación dejando únicamente la referencia al documento del CODEX.

PÁRRAFO 11

Conforme lo expresado en los Comentarios Generales, entendemos que la priorización debe realizarse en base a los Criterios establecidos. En este sentido, no logramos interpretar la mención a “criterios múltiples” y sugerimos que se elimine.

11 [...] (4) priorización ~~mediante análisis de decisión con criterios múltiples~~ y (5) comunicación del proceso, los métodos y resultados.

PÁRRAFO 13

Al final del párrafo se menciona la priorización para la gestión lo cual resulta un error. Sugerimos la siguiente corrección:

13. Sobre la base de informes de ocurrencia de peligros en piensos o productos comestibles, este paso inicial designa combinaciones de peligro/pienso/producto comestible potencialmente asociadas a problemas de seguridad alimentaria, y que deben priorizarse para **su consecuente evaluación de riesgos**. ~~las actividades sucesivas de gestión de riesgos.~~

PÁRRAFO 14

En comentarios generales hicimos mención al ANEXO I, por lo que sugerimos que este párrafo únicamente haga mención al INFORME FAO/OMS del Grupo de Expertos.

PÁRRAFO 15

Consideramos que la mención al “control medioambiental” no se encuentra relacionado con el presente documento y sugerimos su eliminación.

15. Las fuentes de información sobre la ocurrencia de peligros en piensos y productos comestibles incluyen, por ejemplo, inspecciones y programas de seguimiento de piensos y productos comestibles, datos de vigilancia animal y humana, ~~control medioambiental,~~ investigaciones de brotes de enfermedades transmitidas por piensos y alimentos, sistemas de alerta nacionales e internacionales, programas internacionales como el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente de la OMS (GEMS/Food) y la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos Conjunta de la FAO/OMS (INFOSAN) (referencias en el Anexo 3) y publicaciones científicas revisadas por homólogos.

PÁRRAFO 16

En relación a la falta de datos, consideramos que el texto sobre el rol del gestor de riesgos no es claro, por lo que sugerimos el siguiente cambio:

16. Cuando lagunas de conocimiento impidan identificar una clara asociación entre una combinación de peligro/pienso/producto comestible y un problema de seguridad alimentaria, el gestor de riesgos podría **impulsar la generación de los datos previo a la priorización y posterior evaluación de riesgos**. ~~incluir la combinación en el siguiente paso (determinación de perfiles de riesgo) para obtener información adicional.~~

PÁRRAFO 17

Sugerimos la siguiente corrección:

17. **Debe establecerse** ~~Se establece~~ un perfil de riesgo para cada combinación de peligro potencial/pienso/producto comestible identificada en el paso anterior.

PÁRRAFO 18

Este párrafo resulta falaz en cuanto a que el perfil de riesgos es clave para la evaluación de riesgos y no para las decisiones de gestión de riesgos. En este sentido, sugerimos la siguiente corrección:

18. El perfil de riesgo reúne toda la información que es relevante para **la evaluación de riesgos**. ~~decisiones de gestión de riesgos.~~

PÁRRAFO 20

Sugerimos algunas correcciones para mejor interpretación del texto:

20. Algunos ejemplos de información que podría recogerse en un perfil de riesgo son: una descripción del problema de seguridad alimentaria potencialmente asociado con la combinación de peligro/pienso/producto comestible, descripciones del pienso y del producto comestible, características químicas o biológicas y perfil toxicológico del peligro, niveles de peligro en piensos y productos comestibles, fuentes posibles de peligro durante la producción, el procesamiento, el transporte y el almacenamiento, legislación relevante, disponibilidad de **otras** evaluaciones de riesgo, disponibilidad de opciones de **gestión mitigación** de riesgos, información sobre **impacto económico** ~~consecuencias económicas~~ e información sobre lagunas de conocimiento.

PASO 3 – CRITERIOS

Conforme a lo expresado en comentarios generales sugerimos la incorporación de los 3 CRITERIOS con su definición e interpretación, manteniendo el concepto de su impacto en la inocuidad y la posibilidad de que se conviertan en un riesgo en el producto comestible.

PÁRRAFO 23

Sugerimos la siguiente corrección del texto:

23. La aplicación de los criterios deben reflejar condiciones y prácticas locales y regionales relevantes en relación con los piensos y los alimentos.

PÁRRAFO 24

Sugerimos la siguiente corrección del texto:

24. Dentro de lo posible, los criterios deberían ser cuantificados ~~seleccionados deben ser objetivamente cuantificables~~ para permitir asignar una puntuación. Esto debe establecerse bajo consulta con expertos científicos.

PÁRRAFO 25

Se sugiere eliminación de la última parte del texto y sustitución de la siguiente manera:

25. Si en los perfiles de riesgo no se proporcionan datos relevantes para un criterio dado, entonces deberían generarse los mismos como condición previa a la conclusión del perfil de riesgos. ~~entonces los perfiles de riesgo deberán actualizarse según corresponda~~

PÁRRAFO 27

Sugerimos eliminar la mención a los Criterios Múltiples, al igual que la última oración, la cual no guarda relación con el texto. Consideramos que faltaría hacer un detalle más exhaustivo de cómo se aplican los 3 criterios.

27. La agregación de las puntuaciones derivadas de los criterios de las combinaciones seleccionadas de peligro/pienso/producto comestible exige cierta forma de análisis de decisión con estos criterios múltiples. ~~En la documentación científica y en informes de organismos reguladores existen ejemplos de dichos métodos de análisis y su aplicación (véanse las referencias en el Anexo 3).~~

ANEXO 1

Reiterando lo expresado en Comentarios Generales, consideramos que este ANEXO debería eliminarse y dejarse la mención al Informe del Grupo de Expertos FAO/OMS.

ANEXO 2

Consideramos que los ejemplos no resultan claros, no han utilizado los 3 CRITERIOS básicos del Codex ni clarifican sobre la metodología que lleva a la priorización de peligros en piensos.

Básicamente, creemos que únicamente deberían incorporarse al texto POCOS EJEMPLOS (uno químico y uno biológico) que describan paso a paso la secuencia de priorización, detallando los supuestos, la información de cada criterio y el procedimiento de calificación que lleva a otorgarle un valor que define una prioridad.

De no ser posible esta claridad, y ante la posibilidad de generar confusión y malas interpretaciones sobre el documento, sugerimos NO SE INCORPOREN EJEMPLOS.

BRASIL

COMENTARIOS GENERALES

Brasil felicita al Grupo de Trabajo Electrónico por la nueva redacción del anteproyecto de las "Directrices destinadas a los Gobiernos para determinar la Prioridad de los Peligros presentes en los Piensos a nivel nacional" y agradece la oportunidad de comentarla.

Brasil considera que el documento propuesto ha mejorado y apoya las recomendaciones en general. Sin embargo, a nuestro parecer, el documento es demasiado conciso y existen vacíos de información que sería importante cubrir para orientar a los gobiernos; por lo tanto, sugerimos una redacción más detallada, especialmente del Anexo 2, para facilitar una mejor aplicabilidad.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Brasil sugiere el siguiente texto para el ámbito de aplicación:

3 – Este documento ofrece orientación a los gobiernos en relación con los criterios para la priorización de los peligros presentes en los piensos y su aplicación en el proceso de evaluación de riesgos.

~~3.4~~ - En este documento, "piensos" hace referencia tanto a los ingredientes de los piensos como a los propios piensos.

5 – Esta orientación es aplicable a todos los peligros presentes en los piensos para animales destinados al consumo humano. El término "peligro" se refiere a cualquier agente que pueda causar un efecto nocivo sobre la salud humana. En esta orientación no se consideran los agentes que puedan causar un efecto nocivo sobre la salud animal, pero que no afecten la inocuidad de los alimentos, ya que no se incluyen en el ámbito de aplicación del Codex Alimentarius.

~~4. El término "Peligro" se refiere a cualquier agente presente en piensos que pueda causar un efecto nocivo para la salud humana después de transmitirse a un producto comestible.~~

~~5. No se tomarán en consideración los agentes que puedan causar un efecto nocivo para la salud animal pero que no tengan un impacto sobre la seguridad alimentaria.~~

Justificación: contextualizar y explicar el apartado.

DEFINICIONES

~~**Ayuda de procesamiento:** Se refiere a cualquier sustancia o material, no incluidos aparatos o utensilios, y no consumidos como ingrediente alimentario por sí mismos, utilizados de forma intencional en el procesamiento de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir una determinada finalidad técnica durante el tratamiento o el procesamiento, y que pueden tener como consecuencia la presencia no intencional pero inevitable de residuos o derivados en el producto final (*Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimientos*). En esta orientación, el término "alimento" debe interpretarse como "pienso".~~

Ayuda de procesamiento: Cualquier sustancia no consumida como alimento para animales por sí misma, utilizada de forma intencional en el procesamiento de piensos o sus ingredientes con el objetivo de cumplir una determinada finalidad técnica durante el tratamiento o el procesamiento, y que pueda tener como consecuencia la presencia no intencional pero tecnológicamente inevitable de residuos de la sustancia o sus derivados en el producto final, siempre y cuando estos residuos no tengan un efecto adverso sobre la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que no tengan ninguna consecuencia tecnológica en el pienso terminado. (BUENAS PRÁCTICAS PARA LA INDUSTRIA DE LOS PIENSOS)

Justificación: Brasil sugiere utilizar la definición de las Buenas practicas para la industria de los piensos porque aplica específicamente al pienso. La definición sugerida podría causar confusión al afirmar que "En esta orientación el término 'alimento' debe interpretarse como 'pienso'".

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

Justificación: Para facilitar un mayor entendimiento del documento.

PRIORIZACIÓN DE PELIGROS EN EL CONTEXTO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS DEL CODEX

10. El proceso de la priorización de peligros es una actividad preliminar de gestión de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos; comprende la identificación de problemas de seguridad alimentaria relacionados con piensos, la determinación de perfiles de riesgo y la priorización (Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos para Seguridad Alimentaria Aplicables por Gobiernos CAC/GL 62-2007).

Justificación: Estos pasos se detallan en el párrafo 11.

PROCESO DE PRIORIZACIÓN

16. Cuando lagunas de conocimiento impidan identificar una clara asociación entre una combinación de peligro/pienso/producto comestible y un problema de seguridad alimentaria, el gestor de riesgos **podría** incluir la combinación en el siguiente paso (determinación de perfiles de riesgo) para obtener información adicional.

Justificación: Brasil solicita una explicación sobre el porqué del uso de "podría" en vez de "debe" en esta situación.

29 – Brasil sugiere incluir una referencia al Anexo II – Ejemplo del Proceso de Priorización, ya que no se menciona en el documento.

TABLA 1: RESUMEN DE EJEMPLOS DE COMBINACIONES DE PELIGROS POTENCIALES/PIENSOS/PRODUCTOS COMESTIBLES

Priones	Contaminación de proteínas de piensos por proteínas de canales infectadas cadáveres enfermos .	Tejido del sistema nervioso
Radionúclidos: estroncio-90, yodo-131, cesio-134, cesio-137	Exógenas (escape accidental de plantas nucleares), contaminación de minerales del suelo, <u>agua</u> y forraje.	Leche (yodos radiactivos, cesio radiactivo), hueso (estroncio radiactivo), carne (cesio radiactivo)
Micotoxinas	Producidas por hongos fagocitadores de carbohidratos en condiciones de alta humedad en cereales (p. ej., trigo, sorgo, maíz, arroz, avena), en oleaginosas (p. ej., cacahuete, haba de soja, girasol, algodón) y ensilaje.	Carne (deepoxi-deoxinivalenol, zearalenol, ocratoxinas), hígado, leche, huevos, (aflatoxinas)

ANEXO 2 EJEMPLO DEL PROCESO DE PRIORIZACIÓN

Este ejemplo ficticio tiene como finalidad describir cómo trabajar con los pasos de priorización. No está concebido para ofrecer detalles de los procedimientos ni datos exhaustivos.

Justificación: para un mejor entendimiento.

Paso 1. Identificación de combinaciones de peligros/piensos/productos comestibles

Cadmio-ingrediente de pienso mineral-carne de vacuno (sobre la base de datos de control: niveles excesivos de cadmio en ~~un~~ envío de minerales importados)

Justificación: Brasil solicita un ejemplo más detallado en el que se muestren las consideraciones seguidas a la hora de identificar peligros. Por ejemplo, la presencia en este caso de un único evento (se detectó contaminación con cadmio en fosfatos en sólo un envío) fue suficiente para identificarlo como peligro en este primer paso. No quedó claro si existían otros factores que, combinados con esta presencia, llevaron a la identificación de este peligro.

Paso 2. Determinación de perfiles de riesgo

Los ejemplos dados son demasiado superficiales, lo cual podría llevar a la conclusión de que un análisis simplista sería suficiente para la determinación de perfiles de riesgo. Muchos elementos ejemplificados en el párrafo 20 no se mencionaron en este texto.

Paso 4. Priorización

Brasil solicita aclaración sobre cómo se determinaron los valores para los criterios en la Tabla 1. Sugerimos terminar el proceso llevando a cabo un análisis de decisiones que conduzca a una suma de las puntuaciones para determinar el orden de prioridad de los peligros.

Paso 5. Comunicación

~~Este es el paso más importante en todo el proceso.~~

Justificación: En este paso, Brasil sugiere incluir elementos para ser incluidos en este punto.

CANADÁ**Comentarios generales**

Canadá quiere destacar que la Secretaría suiza llevó a cabo una reedición muy considerable del documento. En esta ocasión hemos enfocado nuestras observaciones a asuntos clave, y estamos reservando los comentarios detallados al Anexo 2 para la reunión.

En principio, Canadá apoya el nuevo formato y es de la opinión de que servirá como complemento útil del documento de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos. Apoyamos un texto que reduzca al mínimo las repeticiones del contenido de las Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos.

Comentarios específicos

Apartado Definiciones, Párrafo 7

Contaminante:

La definición debe ser coherente con la contenida en el documento “Anteproyecto de las Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en Piensos”. Como tal, debe agregarse una última oración en la forma siguiente:

“Se considera contaminante toda sustancia no añadida intencionadamente al alimento o al pienso, que esté presente en dicho alimento o pienso como resultado del proceso de 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 (*Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimientos*). **En estas directrices, el término «alimento» deberá interpretarse como «pienso o alimento».**”

Control:

La definición debe ser coherente con la contenida en el documento “Anteproyecto de las Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos”. Como tal, debe eliminarse la referencia a la salud humana en la forma siguiente:

Prevención, eliminación o reducción de los peligros y/o reducción al mínimo de los riesgos ~~para la salud humana.~~ (*Principios y Directrices para Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos CAC/GL-30-1999*).

Producto comestible

La definición debe ser coherente con la contenida en el documento “Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos”. Como tal, debe agregarse el pescado a la definición en la forma siguiente:

“Todos los tejidos y productos comestibles destinados al consumo humano derivados de animales destinados a la producción de alimentos, tales como la carne, **el pescado**, los huevos y la leche.”

Transmisión

La definición debe ser coherente con la contenida en el documento “Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos”. Como tal, la definición debe modificarse de la siguiente forma:

La transmisión de un peligro desde el pienso de un animal destinado a la producción de alimentos a un producto comestible procedente de dicho animal (suele expresarse cuantitativamente como coeficiente de transmisión o índice de transmisión).

SECCIÓN PROCESO DE PRIORIZACIÓN

Paso 2. Determinación de perfiles de riesgo

Párrafo 20

Este párrafo contiene información muy importante que podría pasarse por alto en el formato actual. Canadá sugiere enumerar los ejemplos en forma de lista con viñetas:

Algunos ejemplos de información que podría recogerse en un perfil de riesgo son:

- ***una descripción del problema de seguridad alimentaria potencialmente asociado con la combinación de peligro/pienso/producto comestible***
- ***descripciones del pienso y del producto comestible***
- ***características químicas o biológicas y perfil toxicológico del peligro***
- ***niveles de peligro en piensos y productos comestibles***
- ***fuentes posibles de peligro durante la producción, el procesamiento, el transporte y el almacenamiento***
- ***legislación relevante***

- **disponibilidad de evaluaciones de riesgo**
- **disponibilidad de opciones de gestión de riesgos**
- **información sobre consecuencias económicas,**
- **información sobre lagunas de conocimiento**

Paso 3. Determinación de los criterios aplicables a las combinaciones de peligros/piensos/productos comestibles para la priorización

Párrafos 22-25

Estos párrafos tematizan los criterios que son aplicables a las combinaciones de peligros/piensos/productos comestibles para la priorización. Sin embargo, observamos que no se dan referencias ni vinculación con el Paso 3 del Anexo 2, en el cual se dan ejemplos de criterios. Por lo tanto, recomendamos que se haga una referencia formal en esta sección.

Párrafo 22

Ya que este documento es más una orientación que un requisito, Canadá sugiere la eliminación del “deben” restrictivo que hay en la oración, así:

Los criterios elegidos para la evaluación de combinaciones de peligros/piensos/productos comestibles para priorizar los peligros de los piensos **deberían** ~~deben~~ reflejar la finalidad general de garantizar la seguridad de los alimentos de origen animal.

Párrafo 24

Ya que no siempre es posible contar con un proceso cuantificable durante la puesta en práctica de esta priorización, Canadá sugiere la siguiente modificación sobre el tono restrictivo de la redacción actual de la siguiente manera:

Los criterios seleccionados **deberían** ~~deben~~ ser objetivamente cuantificables para permitir asignar una puntuación **en la mayor medida de lo posible**. Esto debe establecerse bajo consulta con expertos científicos.

Paso 4. Priorización

Párrafos 26-28

Estos párrafos tematizan el proceso de priorización. Sin embargo, observamos que no se dan referencias ni vinculación con el Paso 4 del Anexo 2, en el cual se dan ejemplos de priorización. Por lo tanto, recomendamos que se haga una referencia formal en esta sección.

ANEXO 1 – Ejemplos de combinaciones de peligros/piensos/productos comestibles con relevancia potencial para la salud humana

Párrafo 3

El texto actual implica que sólo los piensos de proteínas pueden contaminarse, lo cual es erróneo. Por lo tanto, sugerimos las siguientes modificaciones:

3. Los principales peligros microbiológicos en pienso que se **pueden transferir** ~~transfieren~~ a productos comestibles de animales destinados a la producción de alimentos son los microorganismos zoonóticos ~~que contaminan~~ **contaminando piensos, particularmente** piensos de proteínas animales y vegetales para animales. **Estos microorganismos se** ~~Se~~ pueden introducir en cultivos de pienso, forrajes y agua de tierras de pastoreo contaminadas, pueden estar presentes en materiales animales que se utilizan para piensos, y pueden introducirse en el pienso por contaminación cruzada o arrastre durante el procesamiento, el transporte y el almacenamiento.

Párrafo 4

La transmisión a los productos comestibles no es específica de cada cepa. Por lo tanto, sugerimos la siguiente modificación:

4. La *Salmonella* es un asunto de preocupación para la salud humana a nivel mundial. El pienso contaminado puede representar una vía importante de exposición a la *Salmonella* para los animales destinados a la producción de alimentos, pero la correlación entre el pienso contaminado y la infección del ganado por las mismas cepas de *Salmonella* y la contaminación de la carne, la leche y los huevos producidos por estos animales debe establecerse necesariamente caso por caso. Es necesaria una tipificación adecuada de las cepas **para establecer tales correlaciones. La tipificación de la cepa**

también es importante para identificar aquellos tipos de cepa que estén más comúnmente asociados con la patogenicidad humana. ~~– puesto que las tasas de transmisión a los alimentos y la patogenicidad humana son típicamente específicos de cada cepa.~~

Párrafo 15

La presencia de aflatoxinas no se limita a estos ejemplos. Por lo tanto, sugerimos la siguiente modificación:

15. La aflatoxina B1 **se encuentra con mayor frecuencia en piensos tales como** ~~– puede darse~~ en copra, cacahuete, girasol, gluten de maíz, salvado de arroz, semillas de algodón, nuez de palma y habas de soja. La aflatoxina B1 es metabolizada en algunos animales destinados a la producción de alimentos en aflatoxina M1, que se transmite a la leche. La aflatoxina M1 es un carcinógeno humano.

Párrafo 18

Estos otros microorganismos pueden producir toxinas, pero no están estrechamente relacionados con enfermedades en animales, al menos no por vía de intoxicación directa. *C. perfringens/difficile* pueden causar tóxico-infección. Por lo tanto, sugerimos las siguientes modificaciones:

18. **Un número limitado de toxinas** ~~Las toxinas~~ producidas por bacterias como *Clostridium botulinum*, *C. tetani* y *C. perfringens*, *Vibrio cholerae*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica* y *Shigella dysenteriae* ~~suelen~~ **pueden** ser altamente tóxicas para los animales destinados a la producción de alimentos si se ingieren con el pienso **pero la transferencia.** ~~La transferencia de la toxina a los productos comestibles es improbable. posible pero poco proclive a resultar significativa.~~

TABLA 1: Resumen de ejemplos de combinaciones de peligros potenciales/piensos/productos comestibles

Peligro – Bacterias: Sugerimos reemplazar la siguiente terminología por la que está subrayada y en negrita con el fin de que corresponda al uso común:

~~Contaminación de Forrajes~~ **contaminados** (pasto, heno, ensilaje), **piensos de proteínas animales y vegetales y otros piensos debido a procesamiento insuficiente** ~~por transmisores de enfermedades, arrastre o contaminación cruzada por animales infectados transmisores de enfermedades (incluidas cañales ~~cadáveres~~)~~ durante la producción, el procesamiento, el transporte y el almacenamiento.

Peligro – Endoparásitos: Sugerimos reemplazar la siguiente terminología por la que está subrayada y en negrita con el fin de que corresponda al uso común:

Contaminación de forrajes (pastos, heno, ensilaje) por **animales infectados** ~~transmisores de enfermedad.~~

Peligro – Priones: Sugerimos reemplazar la siguiente terminología por la que está subrayada y en negrita con el fin de que corresponda al uso común:

Contaminación de proteínas de piensos por proteínas de **cañales infectados** ~~cadáveres enfermos.~~

Peligro – Dioxinas: Este peligro debería abarcar todos los ejemplos importantes tal y como están enumerados en el párrafo 22 del Anexo 1. El pescado también debe incluirse en la lista de “Productos comestibles” de este peligro.

ANEXO 2 – Ejemplo del Proceso de Priorización

Paso 4. Priorización

Observamos que se ha simplificado esta sección. Sin embargo, puede faltarle la información/orientación necesaria para poder aplicar lo más coherentemente posible la puntuación para cada uno de los criterios. Asimismo, no queda claro cómo se podría desarrollar una puntuación utilizando un valor límite basado en toxicología. Tal vez podría agregarse una definición para explicar este término. También sugerimos que esta sección se desarrolle más con el fin de indicar cómo deben usarse los dos criterios para obtener una puntuación general única.

Paso 5. Comunicación

Preguntamos por qué este paso se considera el más importante en todo el proceso. Es importante desarrollar más lo que se espera en este paso para que pueda producirse una comprensión de carácter general y una aplicación coherente.

CHILE

Comentarios generales

Comentario 1. En general se apoya el documento con algunas observaciones específicas que se indicarán.

Comentario 2. Se propone corregir a lo largo del documento, la traducción del término “food safety”, ya que se indica como “seguridad alimentaria” y debería decir “inocuidad de los alimentos”, como por ejemplo en:

ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. No se tomarán en consideración los agentes que puedan causar un efecto nocivo para la salud animal pero que no tengan un impacto sobre la ~~seguridad alimentaria~~ **inocuidad de los alimentos**.

Justificación: el término seguridad alimentaria se refiere a disponibilidad de alimentos, materia de mayor amplitud en su concepción que la inocuidad de alimentos, a la cual se refiere el documento. Lo anterior es coherente con uno de los objetivos del Codex Alimentarius (inocuidad de alimentos).

Comentarios específicos

Comentario 1. Se sugiere incorporar la definición de alimentos

DEFINICIONES

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 2. Se sugiere modificar en la versión español, quedando de la de la siguiente manera:

DEFINICIONES

Producto comestible: Todos los productos comestibles previstos para el consumo humano y derivados de los animales destinados ~~al consumo humano~~ **a la producción de alimentos**, incluidos por ejemplo la carne, los huevos y la leche.

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

Comentario 3. Se sugiere modificar en la versión español, quedando de la de la siguiente manera:

DEFINICIONES

Pienso (alimento para animales): 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~~ **a la producción de alimentos** (Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal. CAC/RCP 54/2004).

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

Comentario 4. Al final del párrafo correspondiente a la definición de Coadyuvante de elaboración, se sugiere eliminar la frase que se señala:

Coadyuvante de elaboración: Por coadyuvante de elaboración se entiende toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final (Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimientos). ~~En estas directrices, el término «alimento» deberá interpretarse como «pienso».~~

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

Comentario 5. Se sugiere modificar el párrafo de la siguiente manera:

11. En estas directrices, el proceso de priorización de peligros en piensos incluye los siguientes pasos: (1) identificación de combinaciones de peligro/pienso/producto comestible asociadas potencialmente a

problemas de seguridad alimentaria (2) determinación de perfiles de riesgo para combinaciones seleccionadas de peligros/piensos/productos comestibles, (3) determinación de los criterios que se utilizarán para la priorización, (4) priorización mediante análisis de decisión con criterios múltiples y (5) ~~comunicación~~ **Reporte** del proceso, los métodos y resultados.

Justificación: evitar confusión con la etapa del análisis de riesgo “comunicación de riesgo”.

Comentario 6.

15. Las fuentes de información sobre la ocurrencia de peligros en piensos y productos comestibles incluyen, por ejemplo, inspecciones y programas de seguimiento de piensos y productos comestibles, datos de vigilancia animal y humana, control medioambiental, investigaciones de brotes de enfermedades transmitidas por piensos y alimentos, sistemas de alerta nacionales e internacionales, programas internacionales como el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente de la OMS (GEMS/Food) y la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos Conjunta de la FAO/OMS (INFOSAN) (referencias en el Anexo 3) y publicaciones científicas revisadas por ~~homólogos~~ **pares.**

Justificación: es el lenguaje utilizado en las publicaciones científicas, y es se adecúa más a la versión en inglés.

Comentario 7.

Paso 2. Determinación de perfiles de riesgo

19. Es importante indicar que la determinación de perfiles de riesgo es un ejercicio de alcance; no está concebida para ser una versión abreviada de una evaluación de riesgos.

Justificación: se sugiere especificar o definir a qué se refiere con el concepto “un ejercicio de alcance”.

Comentario 8.

Paso 3. Determinación de los criterios aplicables a las combinaciones de peligro/pienso/producto comestible para la priorización

24. Los criterios seleccionados deben ser objetivamente cuantificables para permitir asignar una puntuación. Esto debe establecerse ~~bajo consulta con expertos científicos~~ **explicitando los fundamentos científicos utilizados.**

Justificación: brindar mayores opciones de acuerdo a las realidades nacionales, y dar alternativas como las que se plantean en el punto 15 de este Anteproyecto.

Comentario 9.

Paso 5. ~~Comunicación~~ Reporte del proceso, los métodos y resultados.

Justificación: evitar confusión con lo definido como “comunicación de riesgo”.

COLOMBIA

Original documento:

11. En estas directrices, el proceso de priorización de peligros en piensos incluye los siguientes pasos: (1) identificación de combinaciones de peligro/pienso/producto comestible asociadas potencialmente a problemas de seguridad alimentaria, (2) determinación de perfiles de riesgo para combinaciones seleccionadas de peligros/piensos/productos comestibles,

11. En estas directrices, el proceso de priorización de peligros en piensos con base en el riesgo incluye los siguientes pasos: **(1) identificación de combinaciones de peligro/pienso/producto comestible asociadas potencialmente a problemas de seguridad alimentaria, (2) determinación de perfiles de riesgo para combinaciones seleccionadas de peligros/piensos/productos comestibles,**

Original documento:

Paso 3. Determinación de los criterios aplicables a las combinaciones de peligro/pienso/producto comestible para la priorización

22. Los criterios elegidos para la evaluación de combinaciones de peligro/pienso/producto comestible para priorizar los peligros de los piensos deben reflejar la finalidad general de garantizar la seguridad de los alimentos de origen animal.

Propuesta:

Paso 3. Determinación de los criterios aplicables a las combinaciones de peligro/pienso/producto comestible para la priorización

22. Los criterios elegidos para la evaluación de combinaciones de peligro/pienso/producto comestible para priorizar los peligros de los piensos deben reflejar la finalidad general de ~~garantizar la seguridad de los alimentos de origen animal.~~ Identificar los peligros en los piensos, y propender por la inocuidad de los alimentos.

Priones

... Se ha comprobado la transferencia desde piensos contaminados con priones a productos comestibles.

Priones

Se requiere aclarar esta contaminación, generaliza la transmisión.

Se ha demostrado experimentalmente que la EEB puede transmitirse al ganado por vía parenteral y oral después de la exposición a tejido cerebral de ganado afectado (20, 90). No existe evidencia de transmisión horizontal de la EEB en el ganado bovino ni muchos datos que apoyen la existencia de la transmisión materna (27).

Se requiere revisar la certeza de la contaminación en los diferentes apartes del documento, se busca mediante el estudio de riesgo determinar peligros que pueden estar presentes en los piensos mas no en garantizar la seguridad en los alimentos de origen animal.

EGIPTO

Página 4 en definiciones, párrafo 7, el término "Arrastre".

Sugerimos agregar más detalles para evitar confusión con el término "contaminación cruzada".

Página 4 en definiciones, párrafo 7, el término "Ingrediente del pienso".

Sugerimos agregar la frase: "puede no incluir hueso seco ni sangre seca" después de "origen vegetal o animal".

Página 5 en definiciones, párrafo 7, el término "Peligro".

Sugerimos agregar el término "Riesgo" después del término "Peligro", tal y como figura en la vigésima edición del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

UNIÓN EUROPEA

Observaciones generales

A la Unión Europea (UE) le gustaría reincorporar en el documento la introducción y los criterios comunes, que podrían ser de utilidad para todos los gobiernos, tal y como se debatió en las dos primeras rondas de comentarios en el Grupo de Trabajo electrónico (GTe).

En general, la UE considera demasiado mecánico el proceso de priorización propuesto. Debería considerarse como una herramienta para ayudar a tomar decisiones frente a la gestión de riesgos más que para determinarlas. Tal y como se estableció en el GTe, la UE favorece un método no-numérico de suma de los diferentes aspectos expuestos en el documento. Puntuar los diferentes criterios utilizados en términos de alto, moderado o bajo en lugar de utilizar cifras podría ser más ilustrativo que una simple cifra. Asimismo, la UE considera que el Anexo 2 no es claro.

De igual manera, podría ser conveniente reincorporar en este documento una referencia a cómo se establecen las prioridades en el sistema del Codex. Estos son los Criterios para el Establecimiento de las Prioridades de los Trabajos del Manual de Procedimiento del Codex, así como los utilizados por Comités específicos del Codex; p.ej., por los Comités del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes. Se trata de información básica útil.

La UE desea proponer la reincorporación del apartado en el que se especifica qué considerar como peligro.

Comentarios específicos

INTRODUCCIÓN

Párrafo 2

La UE sugiere modificar el párrafo de la siguiente manera:

La finalidad del proceso de priorizar peligros presentes en los piensos según lo descrito en este documento ~~es~~ **debería ser el contribuir a** garantizar la seguridad de los alimentos de origen animal ~~optimizando la asignación de los recursos requeridos para actividades de gestión de riesgos.~~

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 3

Este párrafo podría eliminarse, teniendo en cuenta que ése siempre es el caso y que también se menciona en el párrafo 7.

Párrafo 4

Para garantizar la coherencia con el documento “Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos”, este párrafo debería ser idéntico al párrafo 18 de dicho documento.

Párrafo 5

Este párrafo debería ser coherente con el texto correspondiente del párrafo 6 del documento “Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos”. Por lo tanto, la redacción debe ser la siguiente:

“No se tomarán en consideración los efectos causados en la salud animal que no afecten a la inocuidad de los alimentos, ya que estos no se tienen en cuenta en estas directrices y no se incluyen en el ámbito de aplicación del Codex Alimentarius”.

DEFINICIONES

El apartado **Definiciones** debe ser idéntico al incluido en el “Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos”.

La UE quiere proponer la inclusión de 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.”

En la definición de “ayuda de procesamiento” el texto “En esta orientación, el término “alimento” debe interpretarse como “pienso” y “en esta orientación” debe eliminarse o debe sustituirse la palabra “orientación” por “definición”. La solución más sencilla podría ser escribir “pienso” en lugar de “alimento” en la definición y escribir en la referencia (*análogo a Alimentación Animal del Codex*)

Ayuda de procesamiento (en el pienso): Se refiere a cualquier sustancia o material, no incluidos aparatos o utensilios, y no consumidos como **pienso** por sí mismos, utilizados de forma intencional en el procesamiento de materias primas, **piensos** o sus ingredientes para cumplir una determinada finalidad técnica durante el tratamiento o el procesamiento, y que pueden tener como consecuencia la presencia no intencional pero inevitable de residuos o derivados en el producto final (Especificación de la definición de ayuda de procesamiento en el *Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimientos*)

La definición de “Riesgo” del “Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos” debe agregarse también a este documento.

Las **definiciones de transferencia** no son idénticas actualmente en ambos documentos. Igualmente, 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.).

Definición de sustancias no deseadas: La UE propone reincorporar esta definición, ya que es un término utilizado en la modificación al párrafo 24 del Anexo I propuesta por la UE.

PRIORIZACIÓN DE PELIGROS EN EL CONTEXTO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS DEL CODEX

PROCESO DE PRIORIZACIÓN

Paso 3 Determinación de los criterios aplicables a las combinaciones de peligros/piensos/productos comestibles para la priorización

Párrafo 24

La UE sugiere modificar la primera oración de la siguiente manera: **“Lo ideal es que los criterios seleccionados ~~deben ser objetivamente cuantificables para permitir asignar una puntuación.~~ sean objetivamente cuantificables cuando se haga uso de puntuaciones.”**

La UE propone agregar un nuevo párrafo:

(Párrafo 24 bis). “Algunos ejemplos de criterios que pueden utilizarse para la priorización son la relevancia para la salud humana, el grado de presencia y el impacto económico sobre el mercado.”

Paso 4 Priorización

Párrafo 26

La UE propone sustituir el texto actual por el siguiente párrafo:

“La priorización de combinaciones seleccionadas de peligros/piensos/productos comestibles se basa en la consideración general de los criterios definidos en el paso 3. Esto puede hacerse, por ejemplo, asignando los valores alto, moderado o bajo a cada criterio, con el fin de obtener una apreciación general; o asignando puntuaciones numéricas y sumando los criterios para obtener una cifra.”

Párrafo 27

La referencia a los ejemplos no es clara, ya que la referencia consiste en todo el Anexo 3.

Párrafo 28

La UE sugiere sustituir el término "determina" por los términos "puede ayudar a determinar" de la siguiente manera:

“~~La suma de~~ **Sumar las puntuaciones de combinaciones individuales de peligros/piensos/productos comestibles ~~determinan~~ **puede ayudar a determinar un** el orden de prioridad para las actividades nacionales de gestión de riesgos.”**

ANEXO 1: EJEMPLOS DE COMBINACIONES DE PELIGROS/PIENSOS/PRODUCTOS COMESTIBLES CON RELEVANCIA POTENCIAL PARA LA SALUD HUMANA

Párrafo 2

Se propone agregar la siguiente oración al final del párrafo: **“Los siguientes ejemplos se enumeran según los tipos de peligros.”**

Párrafo 4

La UE propone agregar la siguiente oración al final del párrafo: **“En ausencia del establecimiento de tal correlación o de tipificación de las cepas, cualquier contaminación de piensos con Salmonella debe considerarse como peligro.”**

Párrafo 9

La UE propone la siguiente modificación:

Varios elementos químicos pueden representar un peligro de toxicidad para los humanos, en función de su forma iónica y ligandos. Se incluyen los radionúclidos y los elementos denominados habitualmente "metales pesados", como el arsénico, el cadmio, el plomo y el mercurio.

Los elementos pueden estar presentes en formas iónicas y ligadas y también en otras formas.

Párrafo 11

“El plomo puede estar presente en tierras contaminadas...” debe modificarse de la siguiente manera: **“El plomo puede estar presente en zonas con contaminación del aire o en tierras contaminadas...”**, ya que el plomo pasa de la tierra a las plantas en mucha menor medida que, por ejemplo, el cadmio. Este comentario también aplica al texto sobre el plomo en la Tabla 1. (N. de la trad.: en la versión en inglés de este

documento la oración original es: “El plomo puede estar presente **en granos o forraje cultivados** en tierras contaminadas”.)

Párrafos 14 y 17

Las oraciones referentes a la zearalenona no parecen ser coherentes en cuando a su transferibilidad. La UE considera que la transferencia de zearalenona del pienso al alimento de origen animal es muy reducida. La UE propone eliminar la palabra zearalenona en los párrafos 14 y 17.

Párrafo 15

La UE propone agregar el término “**p.ej.**”: “La aflatoxina B₁ puede darse en **p.ej. copra...**”

Párrafo 19

El nombre correcto de la sustancia mencionada es *alcaloides pirrolizidínicos*.

Párrafo 22

Se propone la siguiente modificación:

Las dibenzodioxinas policloradas (DDPC), los dibenzofuranos policlorados (DFPC) y los bifenilos policlorados similares a dioxinas (BPC-SD), comúnmente conocidos como dioxinas, así como los pesticidas organoclorados como la aldrina, la dieldrina, y el DDT, son lipofílicos y sus periodos de descomposición en el medio ambiente son largos. En el pienso, las dioxinas pueden surgir de la contaminación, por ejemplo, de conservantes que contienen dioxinas en la madera o de la combustión (por ejemplo: plantas de incineración de desechos, centrales eléctricas de combustible fósil, incendios de matorrales, gases de escape) **o de reacciones químicas durante el procesamiento con disolventes que contengan cloro**. Las dioxinas pueden estar presentes como contaminantes en las fuentes minerales del pienso, como por ejemplo, arcillas, sulfato de cobre recuperado, óxido de zinc, y en los subproductos de alimentos, incluyendo los subproductos del pescado, como la harina de pescado y los aceites de pescado.

Párrafo 22 bis

Debería agregarse un **nuevo párrafo 22 bis** sobre los BPC no análogos a las dioxinas. Se propone el siguiente texto:

“Los BPC no análogos a las dioxinas se han utilizado ampliamente en numerosas aplicaciones industriales y comerciales. A pesar de que la elaboración, el procesamiento y la distribución de BPCs están prohibidos en la mayoría de los países industriales desde los años 80, su paso al medioambiente todavía ocurre. Según lo observado en la exposición de animales de cría, incluyendo la acuicultura, los BPC no análogos a las dioxinas se acumulan en la carne, el hígado y, especialmente, en los tejidos adiposos. La exposición ocupacional a los BPC se ha asociado a un mayor riesgo de cáncer del sistema digestivo y posiblemente de otras partes.”

Párrafo 24

La UE propone la siguiente redacción:

Un uso no autorizado de pesticidas, y fármacos veterinarios, aditivos de piensos y coadyuvantes de elaboración, así como la presencia de otras sustancias no deseadas puede dar lugar a niveles excesivos en piensos y productos comestibles (p. ej., clenbuterol en carne).

Tabla I del Anexo 1

La UE sugiere **eliminar la Tabla 1** e insertar la información relevante de la tabla en el texto.

En algunos puntos la tabla contiene información diferente a la del texto. Debe lograrse un acercamiento coherente.

Al incorporar la tabla al texto, la UE sugiere corregir el nombre de alcaloides pirrolizidínicos y hacer referencia a todos los alcaloides como toxinas naturales y no como contaminantes botánicos.

Tabla 1 y Anexo 2, Paso 2 sobre micotoxinas/aflatoxina

La formación de micotoxina no está relacionada con la humedad. Por ejemplo, en condiciones de sequía las plantas pueden ser vulnerables a hongos que conlleven a concentraciones altas de aflatoxina B₁.

ANEXO 2: EJEMPLO DEL PROCESO DE PRIORIZACIÓN

El texto de este anexo es confuso. La UE sugiere revisarlo en su totalidad. De momento es difícil sugerir una redacción concreta; sin embargo, la UE aporta los siguientes comentarios.

Se presentan varios ejemplos ficticios y, por lo tanto, debe modificarse la primera oración en conformidad con ello. Si los ejemplos son ficticios, no debe indicarse que la selección se basa en datos de control. Si, por el contrario, se quiere sugerir que el procedimiento debe llevarse a cabo teniendo en cuenta datos de control, esta información debe estar en el cuerpo del texto que describe el procedimiento, y no únicamente en este anexo.

Paso 1

Los ejemplos presentados parecen referirse más a situaciones individuales localizadas (un episodio de contaminación, un envío en particular, un accidente) que a una situación general de combinación de peligros/piensos/productos comestibles en un país. Es la probabilidad de que se den repetidamente diferentes combinaciones de peligro/pienso/producto comestible que afecten la inocuidad de los alimentos lo que puede motivar una evaluación de riesgos formal establecida con el fin de desarrollar medidas de control a largo plazo. La priorización parece ser más relevante en estos casos que en el caso de incidentes particulares.

Los ejemplos deben ser más generales y no hacer referencia a incidentes particulares.

El texto del Anexo 2, paso 2, debe insertarse en el texto.

Paso 3

Los ejemplos de criterios que se mencionan no son muy claros. La definición de los criterios y las cifras utilizadas para su caracterización también son vagas.

Como ya se ha indicado, la UE propone mencionar en este anexo los criterios utilizados en versiones anteriores del documento con el fin de ejemplificar, es decir, la relevancia para la salud humana y el alcance de la presencia.

El criterio 2 está relacionado con niveles definidos a nivel nacional. A menudo no existen tales niveles, y el sobrepasarlos tampoco es señal del alcance potencial de la exposición. De por sí, esto es muestra suficiente de que el proceso de priorización, tal y como se describe en este ejemplo, es mucho menos preciso de lo que se pretende.

La UE sugiere que los ejemplos de este anexo utilicen valores ficticios y no valores correspondientes a niveles reglamentarios existentes en algunos países o en el Codex, en algunos casos y no en otros, como sucede en el texto actual. Si han de utilizarse cifras reales, éstas deben estar debidamente identificadas y referenciadas y debe tratarse de cifras del Codex.

Paso 4

El significado de los porcentajes para el criterio 2 en la tabla no queda claro.

Asimismo, tampoco queda claro cómo se suman los dos criterios y dónde se ubica la cifra resultante de la suma en cada uno de los casos.

En general, las puntuaciones y la suma de las mismas no resultan claras.

Se menciona bibliografía de referencia, pero debe tenerse en cuenta que la finalidad del documento es servir de orientación para gobiernos, por lo cual debe ser comprensible no sólo para especialistas.

IRÁN

Comentarios generales:

Irán apoya este documento y quiere dar las gracias a Suiza por haber preparado el Anteproyecto de las Directrices destinadas a los Gobiernos para determinar la Prioridad de los Peligros presentes en los Piensos a nivel nacional.

Comentarios sobre párrafos específicos:

Párrafo 20- renglón 1: Deben eliminarse los **dos puntos (:)** ya que el resto de la oración está en el mismo renglón.

Párrafo 20- renglón 4: Sugerimos agregar **empaqueado** después de “procesamiento” para mencionar la cadena completa. (N. de la trad.: renglón 5 en la versión en español del documento)

Párrafo 23: Debido a la influencia que el comercio internacional tiene sobre los peligros a nivel nacional, se sugiere agregar **internacional** después de “regional”.

Anexo 1-párr. 5, renglón 5: Como en el párrafo 20

Anexo 1-párr. 6, renglón 1: Con el fin de homogeneizar los ejemplos, se sugiere cambiar *Toxoplasma gondii* por *Toxoplasma*.

Anexo 1-párr. 11, renglón 5: Se sugiere incluir el aire entre las fuentes del plomo.

Anexo 1-párr. 12, renglón 1: Faltan **dos puntos (:)** al final del renglón. (*N. de la trad.: este comentario no aplica a la versión en español del documento*)

Tabla 1, crudo, "plomo": Agregar pescado y leche a los productos comestibles. (*N. de la trad.: puede tratarse de un error tipográfico; en lugar de "raw" (crudo) probablemente se refieren a "row" (línea)*):

JAPÓN

Japón agradece a Suiza por su excelente trabajo en la revisión del anteproyecto. Apoyamos el criterio de Suiza de incluir únicamente el proceso de priorización en el texto principal.

A continuación aportamos nuestros comentarios sobre el borrador para discusiones ulteriores:

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

A continuación figuran los siguientes comentarios específicos en los que las adiciones propuestas están subrayadas, y las eliminaciones están tachadas:

Anexo 2 EJEMPLO DEL PROCESO DE PRIORIZACIÓN

Paso 3. Determinación de los criterios para combinaciones de peligros/piensos/productos comestibles como base para la priorización

(Propuesta)

Eliminar los párrafos titulados Criterio 1 y 2. Agregar nuevas tablas para cada criterio.

(Texto propuesto)

Criterio 1: Toxicidad del peligro

~~El nivel medido o estimado de peligro en productos comestibles en relación con valores umbral existentes basados en toxicología. Si no existe un nivel medido en producto comestible, se estima mediante cálculo desde el nivel en pienso (medido), la exposición diaria al peligro por parte del animal destinado a la producción de alimentos (estimada por especialistas en piensos) y el coeficiente de transferencia del peligro desde el pienso al producto comestible (documentación científica).~~

	<u>Peligros biológicos</u>	<u>Peligros químicos</u>
<u>Alta</u> (puntuación: 5)	<u>Tasa de mortalidad alta</u>	<u>Severidad alta del efecto adverso para la salud (valor de referencia toxicológico bajo)</u>
<u>Moderada</u> (puntuación: 3)	<u>Tasa de mortalidad moderada</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Severidad moderada del efecto adverso para la salud (valor de referencia toxicológico moderado)</u> • <u>No se dispone de información sobre la toxicidad del peligro</u>
<u>Baja</u> (puntuación: 1)	<u>Tasa de mortalidad baja</u>	<u>Severidad leve del efecto adverso para la salud (valor de referencia toxicológico alto)</u>

Criterio 2: Exposición al peligro

~~Alcance potencial de presencia en el producto comestible, medido como porcentaje de muestras de piensos comprobadas por encima de límites definidos a nivel nacional.~~

	<u>Peligros biológicos</u>	<u>Peligros químicos</u>
<u>Alta</u> (puntuación: 5)	<u>Prevalencia alta en el producto comestible</u>	<u>Proporción alta de ingesta humana dietética del peligro* a través del consumo de productos de origen animal al valor de referencia toxicológico</u>
<u>Moderada</u> (puntuación: 3)	<u>Prevalencia moderada en el producto comestible</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Proporción moderada de ingesta humana del peligro* en la dieta a través del consumo de productos de origen animal respecto al valor de referencia toxicológico</u> • <u>No se dispone de información sobre la toxicidad del peligro</u>
<u>Baja</u> (puntuación: 1)	<u>Prevalencia baja en el producto comestible</u>	<u>Proporción baja de ingesta humana del peligro* en la dieta a través del consumo de productos de origen animal respecto al valor de referencia toxicológico</u>

* La cantidad de ingesta humana del peligro en la dieta puede estimarse de acuerdo a cuatro componentes: concentración del peligro en el pienso, consumo del pienso por parte del animal destinado a la producción de alimentos, distribución del peligro en tejidos comestibles y consumo humano de dichos tejidos comestibles.

(Justificación)

Proponemos desarrollar criterios de puntuación separados para peligros químicos y biológicos con el fin de posibilitar una puntuación imparcial de aquellos peligros biológicos para los que no se cuenta con valor umbral debido a su potencial de proliferación.

Paso 4. Priorización

(Propuesta)

Reemplazar la descripción de las columnas Criterio1 y 2 por la siguiente descripción.

(Texto propuesto)

	Criterio 1	Criterio 2
Aflatoxina B1- maíz – leche de vaca	<u>No se dispone de valor de referencia toxicológico; y carácter altamente tóxico (aumenta el potencial de cáncer de hígado).</u> Puntuación 5	<u>Cantidad moderada de ingesta humana, pero no se dispone de valor de referencia toxicológico.</u> Puntuación 3
Cadmio – ingrediente de pienso mineral – carne de vacuno	<u>IMTP 25 µg/kg bw; y carácter moderadamente tóxico (causa disfunción renal).</u> Puntuación3	<u>Proporción baja de ingesta humana del peligro en la dieta a través del consumo de productos de origen animal respecto a la IMTP.</u> Puntuación 1
Cesio radiactivo – forraje – carne de oveja	<u>No se dispone de valor de referencia toxicológico para comparar con otros peligros; y carácter moderadamente tóxico (perjudica células del cuerpo humano debido a la radiación ionizante).</u> Puntuación3	<u>Proporción moderada de ingesta humana del peligro en la dieta a través del consumo de productos de origen animal respecto al valor de referencia toxicológico.</u> Puntuación 3
<i>Brucella</i> - forraje – leche de vaca	<u>Tasa de mortalidad baja.</u> Puntuación1	<u>Prevalencia baja.</u> Puntuación1

(Justificación)

Mantener la coherencia en relación con el paso 3 anterior.

NORUEGA

Agradecemos a Suiza y al grupo de trabajo electrónico por el buen trabajo llevado a cabo en la revisión del Anteproyecto de las Directrices destinadas a los Gobiernos para determinar la Prioridad de los Peligros presentes en los Piensos a nivel nacional. El documento ha mejorado pero debemos formular algunas observaciones.

Comentarios sobre el Anteproyecto de las Directrices destinadas a los Gobiernos para determinar la Prioridad de los Peligros presentes en los Piensos a nivel nacional:

Comentarios específicos:

Punto 26.

Opinamos que el proceso de priorización se ha vuelto demasiado técnico. **En lugar de llegar a una cifra basada en las puntuaciones de los criterios del paso 3, recomendamos utilizar valores como alto, moderado y bajo.** De esta manera sería menos técnico y, se espera, más fácil de aplicar, a la vez que seguiría siendo ilustrativo.

Tabla 1: Resumen de ejemplos de combinaciones de peligros potenciales/piensos/productos comestibles:

Es importante garantizar que la primera oración después de la tabla 1, que dice: “Es importante resaltar que estas combinaciones de peligros/piensos/productos comestibles son ejemplos

ilustrativos y no exhaustivos”, se presente/se resalte de manera tal que se garantice que al lector no le quedará duda sobre cómo debe interpretarse la tabla.

Apartado definiciones

Las definiciones deben ser idénticas en ambos documentos.

El documento *Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos* parece ser una orientación útil para los gobiernos a la hora de evaluar los riesgos en los piensos en conformidad con los principios del Codex. **Queremos recordar que es importante que este documento y el documento Anteproyecto de las Directrices destinadas a los Gobiernos para determinar la Prioridad de los Peligros presentes en los Piensos a nivel nacional utilicen las mismas definiciones y terminología. De otra manera se daría una impresión de falta de coherencia.**

Comentario específico:

La definición de “transmisión/transferencia” en ambos documentos no es idéntica actualmente

FILIPINAS

Comentarios generales: Filipinas valora el trabajo del Grupo de Trabajo electrónico (GTe) encabezado por Suiza en la nueva redacción del Anteproyecto de las Directrices destinadas a los Gobiernos para determinar la Prioridad de los Peligros presentes en los piensos a nivel nacional.

Filipinas apoya el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 3.

Comentarios sobre párrafos:

Apéndice I

~~Título: Anteproyecto para priorizar la lista de peligros presentes en los piensos~~

Anteproyecto **de las Directrices destinadas a los Gobiernos para determinar la Prioridad de los Peligros presentes en los piensos a nivel nacional**

Justificación: Lograr coherencia con el nuevo título del anteproyecto. (Editorial)

Índice

3. Determinación ...	<u>22-25</u>
4. Priorización	<u>26-28</u>
5. Presentación de informes	<u>29</u> (Editorial)

Definiciones

Contaminante: Toda sustancia no añadida intencionadamente...

Contaminante: **Toda sustancia** no añadida intencionadamente... (*N. de la trad.: se propone un cambio que no aplica a la versión en español del documento (en la versión en inglés la definición comienza con: “contaminante significa toda sustancia...”)*)

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

Párrafo 8

El análisis de riesgos incluye tres componentes distintos, pero estrechamente relacionados: ~~gestión de riesgos, evaluación de riesgos~~ y comunicación de riesgos

El análisis de riesgos incluye tres componentes distintos, pero estrechamente relacionados: **evaluación de riesgos, gestión de riesgos** y comunicación de riesgos

Justificación: Enumerar los componentes del análisis de riesgos en el orden correcto, ya que la evaluación de riesgos siempre precede a la gestión de riesgos. (Editorial)

Anexo 2

Ejemplo del Proceso de Priorización

Este ejemplo ~~ficticio~~ tiene como finalidad...

Este ejemplo tiene como finalidad ...

Justificación: Hacer el texto más comprensible. (Editorial)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*Paso 4. Priorización*

Los Estados Unidos de América sugieren que se agreguen más explicaciones sobre el proceso para llegar al valor del criterio 2, así como sobre la manera de combinar las puntuaciones de los criterios 1 y 2 en el anexo 2. Esto ayudaría a la comprensión de los ejemplos proporcionados en el documento.