

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

**CX/FH 00/6 - Add.1
septiembre de 2000**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

S

32ª reunión

Washington, D.C., EE.UU., 23 – 28 de octubre 2000

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

(en el trámite 3 del procedimiento)

Como respuesta a CX/FH 00/5, los siguientes gobiernos y organizaciones internacionales presentaron sus comentarios: México, Nueva Zelanda, Polonia y los Estados Unidos de América, la Comisión de la Comunidad Europea (CE), y la Internacional de Consumidores.

Comentarios Generales

México

Como lo señala el documento, el manejo técnico administrativo de los riesgos debe ser precedido de un completo proceso de evaluación de los riesgos en sus distintos componentes. Para lograr esto último es esencial disponer de amplia y confiable información acerca de la presencia de micrororganismos patógenos en los alimentos a lo largo de su obtención y procesamiento, en el ambiente, así como la participación de cada patógeno como causa de enfermedad por consumo de alimentos y de la epidemiología de estos padecimientos. Existen grandes vacíos de tal información en los países en vía de desarrollo que intervienen o no en el comercio internacional de alimentos. Para éste caso, tendrán que prepararse especialistas e ir generando expertos que lleven a cabo una nítida identificación de cada problema y con esto elaborar un diagnóstico del perfil de riesgo con base en los componentes que ahí se enuncian.

Situación similar se presenta en el inciso 5.1.8, que indica que se debe identificar el nivel del riesgo tolerable. Se desconoce, por ejemplo, en qué términos cuantitativos la dosis mínima infectante (para la población general) de la *Escherichia coli* enterotoxigénica difiere de la que exhibe la población correspondiente de los países industrializados. Y con qué frecuencia se asocia la Salmonelosis, la Shigelosis y la Campilobacteriosis con el consumo de alimentos.

La respuesta es fundamental para diseñar medidas de prevención de las enfermedades de naturaleza microbiana transmitidas por los alimentos.

En virtud de lo anterior, quizás sea necesario elaborar un documento guía para dichas economías, considerando las carencias enunciadas.

Nueva Zelanda

Nueva Zelanda apoya firmemente el trabajo de Francia y de los demás integrantes del Grupo de Trabajo en continuar el desarrollo de CX/FH 00/6.

Gran cantidad del material actualmente presentado en CX/FH 00/6 es de naturaleza genérica, el cual sería más lógico presentar en el trabajo que está realizando CCGP sobre los principios vigentes para el análisis de riesgos, para usar en todo el sistema Codex. Como el documento sobre gestión de riesgos microbiológicos se desarrolla a través del procedimiento de pasos, deberá aprovecharse cada oportunidad para transferir los principios genéricos y las prácticas para la gestión de riesgos a la directriz horizontal de Codex, y centralizar CX/FH 00/6 en una aplicación determinada en el caso de riesgos microbiológicos en los alimentos.

Donde se haga alusión a las preferencias de riesgo del público, valores del público, etc., deberá hacerse una aclaración entre la toma de decisiones para la gestión de riesgos a nivel internacional (Codex) y la observada a nivel nacional. Para los alimentos en el comercio internacional, la consideración genérica de dichos factores deberá ser discutida y resuelta por el CCGP más que por el CCFH.

Estados Unidos de América

Los Estados Unidos aprecia el trabajo de Francia y sus socios de anteproyecto en la revisión más amplia del *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológico*. El documento se presenta de manera más clara los principios, procedimientos y pasos de la gestión de riesgos microbiológicos.

Los Estados Unidos cree que hay algunos temas clave que requieren más atención. Los Estados Unidos anima a Francia, junto con sus socios de anteproyecto, a considerar y elaborar más adelante los temas de los FSOs y el TLR. Una reunión del Grupo de Anteproyecto para contemplar tales temas a fondo parecería apropiado. Además, los Estados Unidos urge la consideración cuidadosa de los medios debidos para manejar el tema de la precaución y los OLFs dentro del documento.

Comunidad Europea

La Comunidad Europea aprueba el documento desarrollado por el grupo de trabajo. En él se puede ver que el grupo ha considerado los diferentes problemas relacionados con la gestión de riesgos, los cuales también son objeto de discusión en la Comunidad Europea. Se han tenido en cuenta la mayoría de los comentarios expuestos por los países miembros y otros participantes. El CCFH siempre ha estado a la cabeza de las discusiones sobre temas relacionados con el análisis de riesgos. La Comunidad Europea se muestra de acuerdo en que se consideren estos principios y directrices que se interpreten con relación a las deliberaciones actuales sobre análisis de riesgos que se están llevando a cabo en otros Comités del Codex Alimentarius, en particular el Comité sobre Principios Generales (CCGP), al que se le ha pedido que produzca una serie de "Principios de Operación para el Análisis de Riesgos".

Internacional de Consumidores

La Internacional de Consumidores recomienda Francia para la preparación de este excelente documento CX/FH 00/6, Borrador para la Conducta de Manejo de Riesgos Microbiológicos. Creemos que el documento ha progresado de manera considerable y que es extremadamente valioso, y que debería avanzar al paso 5.

INTRODUCCIÓN

México

En el primer párrafo de introducción substituir “La mundialización incrementada del comercio” por “El incremento de la globalización del mercado de alimentos ...”. En el último párrafo, penúltimo renglón adicionar después de la frase “riesgos que trabajan en la industria” la frase “y para otras partes interesadas”.

Nueva Zelanda

La alusión a “diferentes elementos de la gestión de riesgos” puede quedar mejor expresada como “diferentes componentes de la gestión de riesgos”, debido a que el término elementos no ha sido definido específicamente.

2. DEFINICIONES

México

Se sugiere que las definiciones se listen en orden alfabético con las siguientes modificaciones:

Objetivos para la inocuidad microbiológica: Se sugiere modificar “riesgo en un alimento” por “peligro microbiológico en un alimento”

Riesgo microbiológico: La probabilidad de un efecto adverso en la salud por la presencia en los alimentos de las bacterias, virus, levaduras, mohos y algas, parásitos protozoos y helmintos, y sus toxinas o metabolitos.

No es necesario que se indique que la definición es para el propósito del presente documento, en virtud de que este hecho ya se comentó al iniciar el apartado.

Riesgo: Se sugiere substituir “riesgo” por “peligro”.

Evaluación de Riesgos: Se sugiere modificar “evaluación de contacto” por “evaluación de la exposición”.

Caracterización del Riesgo: Se sugiere la siguiente redacción: “El proceso de estimación cualitativa y/o cuantitativa, de la probabilidad de la incidencia y gravedad de efectos adversos en la salud en una población dada... , y evaluación de la exposición”.

Comunicación del Riesgo: Se sugiere modificar “evaluadores” por “especialistas en la evaluación del riesgo”.

Nueva Zelanda

La inclusión de riesgos debidos a helmintos bajo la definición de riesgo microbiológico es problemática, debido a que algunos peligros provocados por los helmintos son marcadamente visibles. Por ejemplo, quistes de *Taenia saginata*.

Comunidad Europea

La definición de riesgo microbiológico debería ser alterada para hacer saber que los agentes biológicos y químicos ya han sido definidos como peligros:

“riesgo relacionado con la presencia de un peligro microbiológico (como bacterias, virus, hongos, mohos y algas, protozoos y helmintos parasíticos). Esto incluye los peligros químicos que aquel pueda producir (toxinas y metabolitos)”.

3. PRINCIPIOS GENERALES

México

En el encabezado del punto 3 de principios generales, se sugiere eliminar “la aplicación de”.

Se sugiere modificar la redacción de los principios mencionados a continuación:

Principio 5, “hacer” por “tomar”.

Principio 8, “dirigirse al continuo total” por “considerarse íntegramente desde la producción primaria hasta el consumidor”.

Principio 10 se sugiere la siguiente redacción: “Las decisiones de gestión de riesgos deberían ser revisadas mediante la información disponible” y se elimina el resto de la definición a partir de “Tal información..., que no figura en la versión en inglés”.

Nueva Zelanda

El principio 2 alude específicamente a la comunicación con los consumidores, sin embargo una comunicación de riesgos efectiva debe incluir a todas las partes interesadas sin inclinación de prioridad. Asimismo, puede no ser apropiado o necesario incluir a todos los grupos de partes interesadas en todos los “aspectos” del proceso de gestión de riesgos como actualmente se enuncia (remitirse también a la Sección 4, párrafo 4). El nuevo texto del principio podría ser: “La gestión de riesgos deberá incluir una comunicación clara e iterativa entre las partes interesadas durante todos los aspectos del proceso, según corresponda”.

Si bien sería ideal, la política de evaluación de riesgos no puede ser siempre determinada totalmente antes de la evaluación de riesgos. La experiencia reciente con la evaluación de riesgos microbiológicos ha demostrado que frecuentemente ocurren interacciones entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos. Por consiguiente, el principio 4 deberá ser reformulado de manera menos prescriptiva, por ejemplo, “clara determinación de la política de evaluación de riesgos, preferentemente antes de que comience la evaluación de riesgos”.

El principio 6 (entre paréntesis) se refiere a la toma de decisiones sobre gestión de riesgos “sobre una base preliminar” como un reflejo de un enfoque preventivo. No obstante, todas las decisiones

de gestión de riesgos están sujetas a una revisión continua y, en efecto, siempre son tomadas de manera preliminar.

El principio 7 se refiere a un paso específico en el proceso de gestión de riesgos (evaluación de las opciones de gestión de riesgos [5.2.1.]). Sin embargo, la serie actual de principios no aborda la aplicación de otros pasos específicos en el proceso de gestión de riesgos; por ejemplo, Actividades iniciales de gestión de riesgo [5.1], (mencionada en la Consulta a Expertos de la FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos de 1997 como “Evaluación de riesgos”), Implementación [6], y Monitoreo y Revisión” [7]. En los principios generales deberá haber una representación equilibrada de todos estos pasos.

La utilidad del Principio 8 es poco clara. El ámbito y el propósito de un proceso de gestión de riesgos microbiológicos serán diferentes para los diferentes aspectos de inocuidad de los alimentos, al igual que el proceso de evaluación de riesgos que brinda los datos necesarios. Si la gestión de riesgos apunta a identificar e implementar medidas sanitarias óptimas en cualquier punto de la cadena de la granja a la mesa donde sean más efectivas para mitigar el riesgo, entonces será necesario que la gestión de riesgos “se dirija a toda la cadena de la granja a la mesa”. Sin embargo, aplicar un marco para gestionar los riesgos a través de toda la cadena de la granja a la mesa es una tarea que requiere muchos recursos que no siempre será posible. Existen otras situaciones donde el propósito del proceso de gestión de riesgos puede obviar la necesidad de concentrarse en toda la cadena de la granja a la mesa, por ejemplo, logrando metas específicas de inocuidad de los alimentos como identificar medidas sanitarias equivalentes para alimentos en el comercio internacional, y establecer una amplia política de inocuidad de los alimentos dando prioridad a diferentes [...] transmitidos por vía de los alimentos.

Para tratar correctamente el ámbito y el propósito de una serie de actividades para la gestión de riesgos microbiológicos, podría volver a redactarse el Principio 8: “Deberá establecerse claramente el ámbito y el propósito del proceso de gestión de riesgos, los cuales deberán comprender la cadena total de la granja a la mesa o comprender los sectores específicos involucrados en dicha cadena de acuerdo con el aspecto de inocuidad de los alimentos en consideración”.

El Principio 9 establece que las medidas sanitarias que se implementan deberán ser proporcionales al riesgo identificado”. Sin embargo, la aplicación genérica de este principio no es muy clara. ¿“Proporcional” en qué sentido? Sin modificación, este principio existe en una suerte de vacío y no reconoce que varios factores funcionan de manera bastante diferente al elegir las opciones de gestión de riesgos.

Respecto de los Principios 10 y 11, puede requerirse la revisión de las decisiones de gestión de riesgos debido a diversas razones, por ejemplo, expectativas sociales variables respecto del nivel de protección apropiado, avances tecnológicos en las medidas sanitarias, o evidencia epidemiológica de que las medidas sanitarias vigentes no son efectivas para alcanzar el nivel de protección requerido. El Principio 10 se refiere a revisión sólo en el marco de “información nueva”, y el Principio 11 sólo se refiere a la revisión de la “eficacia” de las medidas de gestión de riesgos. Además, los principios no hacen referencia al monitoreo como parte esencial de una gestión de riesgos microbiológicos efectiva (ver Sección 7).

Deberá incluirse un nuevo principio que contemple el monitoreo, el cual podría establecer: “Deberán obtenerse en forma continua datos de monitoreo y vigilancia de las partes interesadas de

la cadena de la granja a la mesa para asegurar una efectiva gestión de los riesgos microbiológicos transmitidos a través de los alimentos”.

El Principio 10 podría volver a redactarse: “Las decisiones de gestión de riesgos deberán ser consideradas siempre como abiertas a revisión, la cual deberá efectuarse en forma continua de acuerdo con las circunstancias”.

4. PARTICIPACION DE LOS INTERESADOS

Nueva Zelanda

En el cuarto párrafo, se describe el compromiso de las partes interesadas respecto del “problema de la inocuidad de los alimentos”. Sin embargo, la gestión de riesgos microbiológicos puede tener diversas aplicaciones, por ejemplo, la identificación de un problema específico de seguridad de alimentos, la necesidad de desarrollar una norma para la inocuidad de los alimentos, el desarrollo de una política de inocuidad de los alimentos que logre los objetivos amplios de inocuidad de alimentos, o el desarrollo de medidas sanitarias requeridas para lograr los objetivos de inocuidad de alimentos especificados como la equivalencia de una medida sanitaria.

Este párrafo quedaría mejor presentado si describiera que la “naturaleza, el grado y la complejidad” de compromiso de las partes interesadas dependen de la naturaleza y del marco del problema de inocuidad de los alimentos tratado en particular.

5. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Nueva Zelanda

“según el problema considerado” por “según el aspecto de inocuidad de alimentos considerado”.

5.1.1 Identificación de gestores de riesgo

Nueva Zelanda

Hay repetición de secciones anteriores, la cual además se extiende más allá de “identificación de los gestores de riesgos”. El último párrafo deberá estar unido con el segundo.

5.1.2 Identificación de un problema

Nueva Zelanda

La sección 5.1.2 deberá llevar el título “Identificación del aspecto de inocuidad de los alimentos”, con los consiguientes cambios a lo largo del resto del documento para cubrir las diferentes aplicaciones de la gestión de riesgos microbiológicos (como se identificó anteriormente).

Internacional de Consumidores

El último párrafo en la sección 5.1.2 afirma que un procedimiento formal de manejo de riesgos como se describe en el documento no es necesario para manejar problemas de higiene alimentaria que pueden ser tratados de manera rutinaria o manejados directamente mediante la aplicación del “Código de Práctica Internacional Recomendado – Principios Generales de la Higiene Alimentaria” o códigos de higiene para alimentos específicos. Encontramos estas palabras algo confusas, en

particular la frase “procedimiento formal de manejo de riesgos”. ¿Intenta decir este párrafo que los consejos contenidos en el documento Principios Generales y los códigos de higiene no son medida de manejo de riesgos, o que son procedimientos de manejo de riesgos “informales”? Este párrafo debería ser eliminado, o modificado de tal manera que se refiera simplemente a estos documentos en cuanto al manejo de problemas de higiene alimentaria.

5.1.3 **Perfil de Riesgos**

México

En el punto 5.1.3 después del primer párrafo se sugiere sustituir “problema microbiológico” por “riesgo microbiológico”.

En la tercera viñeta se sugiere la siguiente redacción: “considerar... sobre la prevalencia y la concentración de los peligros microbiológicos en toda la cadena...”.

Comunidad Europea

La Comunidad recomienda que los asuntos referidos en el perfil de riesgos se clasifiquen con aquellos que tengan la posibilidad de seguir siendo estudiados por los asesores de riesgo o con aquellos que sean asuntos que deberían ser considerados por los gestores de riesgos en estrecha colaboración con las partes interesadas. A este fin la lista en el párrafo podría ser dividida en dos grupos como sigue: 1) Asuntos que deben ser tratados por los asesores de riesgos, 2) asuntos que deben ser tratados por los gestores de riesgos.

5.1.4 **Definición de objetivos**

Comunidad Europea

Según la opinión de la Comunidad Europea el 5º párrafo debería ser eliminado, ya que la identificación de gestores de riesgos ha sido ya tratada en el párrafo 5.1.1 y no es un objetivo de la gestión de riesgos.

5.1.5 **Ámbito, extensión y política de gestión de riesgo**

México

Se sugiere modificar en el título del punto 5.1.5 la frase: “ámbito, extensión y política de gestión...” por “ámbito de aplicación de la gestión...” y en el último párrafo se sugiere modificar la frase “dirigirse a las cuestiones” por “llevarse a cabo bajo condiciones de consistencia, transparencia y racionalidad...” y eliminar la frase “además de las cuestiones de claridad, consistencia y racionalidad en los productos de la evaluación de riesgos”.

Nueva Zelanda

La sección 5.1.5 lleva como título “Ambito, rango y política de evaluación de riesgos” pero sólo trata la política de evaluación de riesgos (Propósito y ámbito nuevamente son mencionados en la sección 5.1.6). Resulta poco claro que quieren decir algunas de las partes que describen la política de evaluación de riesgos.

5.1.7 Consideración del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos

México

En el punto 5.1.7 particularmente en la viñeta tres, se sugiere la siguiente redacción: " Los estimados pueden ser un amplio intervalo de riesgos estimados, basados en diferentes datos y suposiciones, así como la evaluación científica en lugar de la presentación de un solo estimado. Las conclusiones deberían acompañar a la caracterización de riesgos y ser totalmente comunicados y/o explicados a los usuarios".

Nueva Zelanda

La sección 5.1.7 enuncia que "Todas las caracterizaciones del riesgo deberán tratar explícitamente las fuentes de variabilidad y las fuentes de incertidumbres". Sin embargo, la variabilidad en sí frecuentemente es la principal fuente de incertidumbre.

5.1.8 Identificación del Nivel Tolerable de Riesgo (TLR)

Nueva Zelanda

La ubicación de la sección 5.1.8 bajo la sección general sobre "Actividades iniciales de la gestión de riesgos" difiere de la que figura en la secuencia de pasos identificada en la Consulta a Expertos de la FAO/OMS sobre Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos de 1997, donde forma parte de "Evaluación de las opciones de gestión de riesgos". En la mayoría de los casos de gestión de riesgos microbiológicos, no será posible predeterminar el nivel tolerable de riesgo debido a que todos los factores enumerados en esta sección aún tienen que ser considerados de manera sistemática. Cuando se los considera bajo "Evaluación de las opciones de gestión de riesgos", pueden incidir considerablemente en los niveles de protección deseados. (La descripción de hecho lo admite en el párrafo de apertura).

El segundo párrafo en 5.1.8 deberá ser eliminado. Éste implica que habrá una decisión determinada previamente sobre el nivel de tolerancia de riesgo, del cual fluirán las medidas de control. Sin embargo, al nivel de riesgo tolerado acordado durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos se arribará mediante cierto proceso de "malabarismos" entre objetivos de salud pública y costos/viabilidad técnica de controles, etc. (ver último párrafo en 5.2.3).

La finalidad de la sexta viñeta de la sección 5.1.8 para alimentos en el comercio internacional deberá ser resuelta en forma genérica a nivel de la CAC.

Estados Unidos de América

Nivel Tolerable de Riesgo: : Así como es con los FSOs, el Nivel Tolerable de Riesgo (TLR) puede servir como un concepto útil en la gestión de riesgos microbiológicos. Otra vez, así como en el caso de los FSOs, se necesita más elaboración de la idea del TLR en este documento, en particular con respecto con la relación entre el TLR y el Nivel Apropriado de Protección.

Última viñeta, [Otros factores legítimos]: Se hace notar de nuevo que se ha de tener cuidado en este documento cuando se trata de entidades que se pueden incluir en el área de "Otros Factores Legítimos". Así como es con el tema de la precaución, el tema de los OLFs se mantiene bajo discusión con el CCGP, y los Estados Unidos lo cree inapropiado finalizar tales OLFs en este documento hasta que el CCGP termine su discusión sobre los mismos.

Internacional de Consumidores

Con relación a la sección 5.1.8 “Identificación del nivel tolerable de riesgo”, creemos que la primera frase de la sección 5.1.8 no debería contener la palabra “debería”. No es necesario identificar un nivel tolerable de riesgo en situaciones en las que los riesgos pueden ser fácilmente prevenidos o eliminados, y hacerlo podría ser una pérdida de recursos valiosos.

Creemos asimismo que el uso de corchetes alrededor de “valores públicos” debería ser eliminado, en el tercer párrafo. Es apropiado en el manejo de riesgos el considerar los valores públicos para determinar un nivel tolerable de riesgo, y el término “preferencias de reducción de riesgo público” por sí solo no es suficiente. Por ejemplo (y teniendo en cuenta que este documento está pensado tanto para su aplicación en Codex como para ofrecer consejos a las autoridades públicas), los valores públicos con relación al consumo de queso de leche cruda difieren en diferentes países, y los valores en un país dado puede que entren dentro de lo que se considera un nivel de riesgo tolerable para ese país. Esos valores incluyen no sólo las preferencias de reducción de riesgos sino los valores que tienen que ver con normas/tradiciones culturales, valores pertenecientes a la agricultura, etc. Además, creemos que los paréntesis cuadrados alrededor de “otros factores cuando sea apropiado” pueden ser eliminados, ya que esto tiene consistencia con las decisiones que ya han sido tomadas por la Comisión.

5.2.1 Identificación de las opciones disponibles

México

Al final del último párrafo del punto 5.2.1 se sugiere sustituir la palabra “intermedias” por “provisionales”.

Nueva Zelanda

El último párrafo en 5.2.1 no deberá hacer referencia a “principio” preventivo, puesto que no se ha definido principio preventivo alguno. Una referencia más amplia como “enfoque” preventivo no es problemática..

5.2.1.1 OBJETIVOS PARA LA INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS ALIMENTOS

México

En el 3er. párrafo del punto 5.2.1.1 se sugiere sustituir la frase: “ ... tipo de comida, peligro de preocupación ... ” por “...tipo de alimento, peligro relacionado ...”. A continuación de esa frase, en el documento en inglés como en español la oración se sugiere que diga que “el nivel apropiado de protección respecto a ese peligro”.

Nueva Zelanda

Nueva Zelanda apoya la inclusión de la sección 5.2.1.1 sobre FSOs, y espera además trabajar en alguna parte en Codex por el continuo desarrollo de este concepto. Dicha tarea deberá llevar a un mayor desarrollo del enunciado que actualmente se presenta en 5.2.1.1.

Estados Unidos de América

Objetivos de Inocuidad de los Alimentos: Los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (FSOs) pueden servir como un concepto y entidad útiles en la gestión de riesgos microbiológicos. No obstante, los Estados Unidos opina que se necesita una cantidad substancial de trabajo adicional

sobre esta sección para aclarar la naturaleza y empleo específicos de los FSOs. En este respecto, debería aclararse que los FSOs deben considerarse como una herramienta en la gestión de riesgos microbiológicos y no como un reemplazo/ sustituto para los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

Internacional de Consumidores

Con relación a los Objetivos de Seguridad de Alimentos Microbiológicos (OSAM) la Internacional de Consumidores recomienda el uso de paréntesis cuadrados alrededor del término a lo largo de todo el documento (por ej. añadir paréntesis en la sección 5.1.4 y mantener los paréntesis en las secciones 2, 5.2.1.1, y 6). Creemos que los ejemplos de OSAM, como se sugiere en la nota al pie No 7, son necesarios para clarificar si este concepto es útil o no, y si se necesita un término nuevo único. Con relación a la definición actual enter paréntesis cuadrados, creemos firmemente que un nivel “tolerable” de riesgo no debería ser un objetivo. Más bien, el objetivo en el manejo de seguridad alimenticia y de riesgo microbiológico es prevenir, eliminar o disminuir los riesgos al consumidor de la mejor manera posible. En efecto, la sección 5.1.4 afirma que los objetivos del manejo de riesgos deberían estar principalmente dirigidos a la prevención o reducción de riesgos para proteger la salud humana, y la sección 5.2.1 dice que el objetivo primario del asesoramiento de opciones del manejo de riesgos microbiológicos es una necesaria optimización de las intervenciones para prevenir y controlar los riesgos microbiológicos, y que está dirigida a seleccionar la(s) opción(es) que logren el nivel de protección sanitaria pública “elegida”.

5.2.1.2 Principio precautorio

Nueva Zelanda

El “Principio preventivo” (Sección 5.2.1.2) deberá ser considerado a nivel de la CAC para alimentos que se encuentran en el comercio internacional.

Estados Unidos de América

Precaución: Los Estados Unidos sigue de la opinión de que el Principio 6 del documento se dirige de manera adecuada al empleo de la precaución en la gestión de riesgos microbiológicos y que una sección separada tratándose de ese tema y en particular, de los conceptos articulados bajo el término “Principio Precautorio”, no es necesaria en este documento. Los Estados Unidos cree que no hay necesidad de seguir la elaboración de una sección sobre la precaución, así como está estructurada; es suficiente una referencia a los documentos pertinentes del Codex sobre la precaución (incluidos aquellos elaborados por el Comité del Codex sobre Principios Generales). Los Estados Unidos considera que un anexo sobre la precaución, tal como el Anexo 1, no es necesario. De hecho, el Anexo 1 como se presenta actualmente es engañoso ya que el trabajo del CCGP sobre el tema de la precaución todavía no se ha concluido. Si la Sección 5.2.1.2 al último se mantenga en el documento, debería, al mínimo, recibir un nuevo título de “El Uso de la Precaución en la Gestión de Riesgos Microbiológicos” y elaborarse conforme con eso.

Comunidad Europea

La Comunidad Europea está convencida de que es indispensable permitir que los gestores de riesgos basen las medidas temporales en el principio de precaución. Por lo tanto apoyamos la elaboración más detallada de este punto en el Comité Codex sobre Principios Generales.

Internacional de Consumidores

La Internacional de Consumidores apoya la inclusión de la sección 5.2.1.2 en el Principio de Precaución, y apoyamos el lenguaje que se encuentra en estos momentos entre paréntesis cuadrados. De todos modos preferimos que vuelva a escribir de la siguiente manera (palabras nuevas en mayúsculas):

“Un acercamiento a la toma de decisiones que puede ser aplicado cuando haya RAZÓN PARA SOSPECHAR ~~sospecha de~~ efectos adversos pero que no haya ~~evidencia para~~ SUFICIENTE BASE CIENTÍFICA PARA determinar la existencia, NATURALEZA PRECISA, o extensión de los riesgos a la salud humana, desembocando en medidas protectoras sin tener que esperar a que la realidad y seriedad de los riesgos a la salud humana se vuelvan aparentes”.

Creemos que la frase “razones para sospechar” es preferible a la palabra “sospecha”, ya que implica una base más racional. Además, preferimos “suficiente base científica” a “no evidencia”, ya que la última puede que sea una frase demasiado amplia. Puede que haya evidencia limitada, y debería haber razonamiento científico adecuado, incluso ante la ausencia de datos, para sugerir un riesgo.

5.2.2 Selección de opciones preferidas de gestión de riesgo microbiológicos

Nueva Zelanda

El segundo párrafo en 5.2.2 es demasiado restrictivo. “Conocimiento científico de la producción y procesamiento primarios” no significa necesariamente “consideraciones primarias” en la evaluación de las opciones de gestión de riesgos. Existe una serie de aspectos de inocuidad de los alimentos para su control, y otras partes de la cadena alimentaria pueden tener la misma importancia.

La última viñeta en 5.2.2 cubre las elecciones / preferencias de la sociedad las cuales deberán ser resueltas en la CAC para los alimentos en el comercio internacional. Por lo tanto, deberá ser colocado entre corchetes.

Como se mencionó en las observaciones anteriores, la decisión final de gestión de riesgos (5.2.3 puede no requerir “dirigirse a toda la cadena de la granja a la mesa”.

5.2.3 Decisión final de los gestores

México

En la segunda viñeta del punto 5.2.3., se sugiere la siguiente redacción: “Dirigirse desde la producción primaria hasta el consumidor”. En todos los casos, realizar dicha sustitución.

Nueva Zelanda

Podría enmendarse el primer párrafo de la sección 5.3 para que incluya “El perfil de riesgos deberá insertar el aspecto de inocuidad de los alimentos en el marco de inocuidad de los alimentos en particular, y brindar la mayor información posible para orientar el accionar futuro”.

Para algunas aplicaciones de la gestión de riesgos microbiológicos, se definirán adecuadamente los objetivos antes de que comience la preparación del perfil de riesgos (Sección 5.1.4). El último párrafo de la sección 5.1.4 deberá ser eliminado (especialmente la última parte).

6. DIRECTRICES PARA PONER EN PRÁCTICA LAS DECISIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

México

En el primer párrafo del punto 6 se sugiere la siguiente redacción: “ ... puede efectuarse por un sector representativo de instituciones gubernamentales y de la industria alimentaria”.

Nueva Zelanda

La sección 6 deberá ser desarrollada en mayor profundidad, teniendo en cuenta determinados aspectos de implementación asociados con riesgos microbiológicos en el abastecimiento de los alimentos. Podría transferirse más material genérico a los principios vigentes sobre análisis de riesgos desarrollados por el CCGP. Las mismas observaciones se aplican a la Sección 7.

Internacional de Consumidores

En el párrafo 2, recomendamos que las palabras “y el consumidor” sean eliminadas de la frase. Estos sistemas hacen recaer el peso de su cumplimiento sobre la autoridad reguladora, en vez de sobre el fabricante del alimento y sobre el consumidor. A pesar de que reconocemos que los consumidores tienen un papel que jugar en cuanto a la seguridad en los alimentos, son los productores de un producto, y no los consumidores los que deben asegurarse de que el producto cumple con los requerimientos apropiados de inspección y prueba del producto final.

7. CONTROL Y REVISION

Internacional de Consumidores

Debe clarificarse que la supervisión no es solamente una herramienta para comprobar la efectividad de las decisiones de manejo de riesgos y las medida tomadas, sino que también es una herramienta para evaluar y detectar cualquier peligro alimentario de nueva aparición. Recomendamos que la siguiente frase se añada al final del segundo párrafo: “Con base a tales datos, las decisiones de manejo de riesgos pueden ser evaluadas de nuevo para tratar de mejor manera el problema de la salud pública microbiológica, o para tratar problemas de nueva identificación.”

ANEXO I

Polonia

Proponemos aceptar el segundo párrafo, número 34 junto con el párrafo 35.