

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 7 del Programa

**CX/FH 01/7 Add. 1
Septiembre 2001**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésimo- cuarta reunión

S

Bangkok, Tailandia, 8-13 de octubre 2001

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

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

En respuesta al documento CX/FH 01/7, se recibieron observaciones de Argentina, México, Nueva Zelanda, Estados Unidos de América, Consumers International y IFAH.

GENERAL

Argentina

La República Argentina quiere manifestar su beneplácito por el avance logrado en la preparación de este documento que considera de suma importancia para la correcta aplicación de un instrumento tan importante como es el Análisis de Riesgos Microbiológicos en los Programas de Control de Alimentos.

Coincide en lo manifestado en la página 3 (Antecedentes) con referencia a que el documento necesita más discusión en algunas de sus partes y que si bien como se manifestó más arriba el documento es de gran valor, el mismo tal como está no puede considerarse más que como una base para la discusión del tema en el seno del Comité.

Si bien el documento presenta problemas en su traducción al español de diversas magnitudes e importancia, no vamos a sumergirnos en su detalle, ya que si se mira la versión inglesa el mismo puede entenderse. Por otra parte luego de su tratamiento y discusión en sala se tendrá seguramente una nueva versión, y será en esta que deberá ponerse especial atención en las traducciones.

México

Traducción del documento al español: México se reserva la posibilidad de hacer propuestas para mejorar la traducción y redacción del documento en español, mismas que se entregarán posteriormente.

Nueva Zelanda

Nueva Zelanda ofrece su fuerte apoyo para la elaboración más adelante de este documento y ofrece las siguientes observaciones generales.

Estados Unidos de América

Los Estados Unidos agradece el trabajo llevado a cabo por Francia y sus socios de redacción en hacer más modificaciones al *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos*. Se cree que se ha logrado mucho progreso en la redacción del documento. Sin embargo, hay unas cuantas áreas que van a requerir aún más trabajo sustancial, y por eso, se recomienda que el documento se mantenga en el Trámite 3 para más revisión por parte del Grupo de Redacción.

Estados Unidos concurre con la nota parentética en la sección de *Ámbito* que dice que más claridad es necesaria en el *Ámbito* del documento. Más específicamente, Estados Unidos cree que actualmente el documento se dirige a dos temas, el proceso de elaborar un programa de gestión de riesgos microbiológicos y la implementación de y cumplimiento con las medidas de gestión de riesgos. Mientras lo vemos apropiado que el documento se dirija a ambos campos, se requiere una articulación más clara de ellos y alguna modificación del texto del documento al respecto.

Los Estados Unidos hacen notar la decisión de la Comisión del Codex Alimentarius, con respecto al trabajo siendo emprendido en el documento *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos*, que el Codex debe desarrollar textos separados, uno para el Codex y otro para los gobiernos. Estados Unidos cree que el Grupo de Redacción para este documento debe contemplar minuciosamente el tema de gestión de riesgos microbiológicos con respecto a los Términos de Referencia modificados del CCFH y en relación con los gobiernos, y, tanto en el *Ámbito* como en otras secciones del documento, debe articular de manera clara los principios y directrices de gestión de riesgos microbiológicos para el CCFH y para los gobiernos. Estados Unidos hace notar que lo anterior posiblemente exigirá una modificación considerable del texto.

Con respecto al uso de precaución, Estados Unidos señala la propuesta adelantada por la Comisión en relación con el empleo de medidas temporarias en Codex (es decir, “Cuando hay evidencia de que existe un riesgo para la salud humana pero que los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión no deberá proceder a elaborar una norma, sino deberá contemplar la elaboración de un texto relacionado, tal como un código de prácticas, siempre que tal texto sea apoyado por la evidencia científica disponible”). Estados Unidos cree que el Comité y el Grupo de Redacción, en su trabajo con este documento, deben contemplar el campo del uso de precaución, tanto con respecto al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos como en relación con los gobiernos, manteniendo en mente la observación más arriba sobre el *Ámbito* del documento.

En cuanto a los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos, Estados Unidos apoya la inclusión de los OIA en este documento. Creemos que, mientras el enfoque general de esta sección es satisfactorio, se requiere modificación significativa, según se nota en nuestras observaciones a más abajo.

Consumers International

Consumers International felicita a Francia y el Grupo de Trabajo por su trabajo en este documento. Es un documento importante que claramente presenta los Principios y Directrices para realizar la gestión de riesgos, y se evidencia un progreso considerable en comparación con el anteproyecto anterior.

INTRODUCCIÓN

Estados Unidos de América

Segundo párrafo, primer renglón, cambiar “La mundialización incrementada del comercio de los alimentos...” a “La mundialización incrementada del comercio de los alimentos...” //nota de traducción: no afecta a la versión en español// El comercio de alimentos es lo que crea el problema, no el mercado en sí.

Estados Unidos sugiere que se agregue una referencia a la Consulta de Kiel (*Consulta de Expertos de OMS sobre La Interacción entre Evaluadores y Gestores de Peligros Microbiológicos en los Alimentos, Kiel, Alemania, Marzo 2000*) a la lista de referencias que aparece en el Párrafo 2.

Federación Internacional de Salud Animal (IFAH)

Puesto que es un documento acerca de los aspectos de la Gestión de Riesgos, parece apropiado que se cuente con alguna referencia al documento equivalente en materia de Evaluación de Riesgos. Debido a la vinculación iterativa y estrecha entre estos dos pasos, debe presentarse algún comentario sobre los pasos anteriores tomados para la Evaluación de Riesgos.

Asimismo, se puede esperar alguna discusión sobre la etapa subsiguiente de la Comunicación del Riesgo, de acuerdo con los principios y directrices para el análisis de riesgos, según fue discutido por la CAC en julio de 2001.

En el primer renglón del documento, parece inapropiado declarar que "Los riesgos asociados con peligros microbiológicos son de preocupación inmediata y seria para la salud humana". Lo anterior es contrario a la base entera de los principios de análisis de riesgos, según la cual el propósito del proceso es determinar el nivel de riesgo para determinar si realmente existe un impacto negativo para la salud humana. Por eso, sugerimos enmendar el texto de la siguiente manera: "Los riesgos asociados con peligros microbiológicos **pueden ser** de preocupación inmediata etc...."

1. ÁMBITO

Argentina

Estamos de acuerdo, obviamente, en que el Punto 1 (Ámbito) del documento debe ser ampliado y esclarecido, ya que será el marco de referencia dentro del cual deberá desarrollarse la futura directriz. Creemos que tal como se plantea en el párrafo anterior las directrices serán de utilidad para los gestores que trabajan en los organismos oficiales como para aquellos que lo hacen en la industria privada. Tenemos dudas si en ambos casos son aplicables los mismos principios, por lo que consideramos más adecuado el tratamiento por separado de las directrices de acuerdo con el sector hacia el cual sean dirigidas, es decir que creemos conveniente la preparación de directrices separadas, una para los gestores de riesgo oficiales y otra para los que se desempeñan en el sector privado.

Nueva Zelanda

El Ámbito debe incluir una referencia a los cuatro pasos que son comprendidos en el proceso de gestión de riesgos, es decir, estimación del riesgo (pero excluyendo la evaluación de riesgo), evaluación de opciones para la gestión de riesgos, aplicación, y control y revisión.

Consumers International

Debe aclararse que estos principios y directrices, mientras se están elaborando dentro de y para Codex, también representan una guía útil para los gobiernos.

2 DEFINICIONES

México

Se sugiere incluir la siguiente definición: “*Gestor de Riesgo, entidad responsable de tomar decisiones acerca de riesgos microbiológicos con base a la información científica proporcionada por los evaluadores.*”

Nueva Zelanda

Debe incluirse una definición para el criterio del proceso.

Nivel Aceptable de Riesgo -ALR

Estados Unidos de América

Los Estados Unidos hace notar que el Acuerdo SPS indica que muchas veces se hace referencia al Nivel Aceptable de Protección (ALOP) como el Nivel Aceptable de Riesgo (ALR). De esa manera, el ALR es equivalente al ALOP, no debe tener una definición distinta, y de hecho, puede eliminarse como definición. La relación entre el ALOP y ALR es claramente indicada en la Sección 5.2.1.1 (Identificación del Nivel Aceptable de Riesgo (ALR-se refiere a ALOP)).

Consumers International

Consumers International acepta la definición que se presenta actualmente en el texto, pero sugiere enmendarla de la siguiente forma, para así mantener la consistencia con las Declaraciones de Principio sobre el Rol de la Ciencia en la Toma de Decisiones por Codex y la Extensión a la cual se Toman en Cuenta Otros Factores:

"El nivel de riesgo propuesto después de la contemplación del impacto sobre la salud pública Y OTROS FACTORES LEGÍTIMOS PERTINENTES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DEL CONSUMIDOR Y PARA LA PROMOCIÓN DEL COMERCIO EQUITATIVO EN EL COMERCIO DE ALIMENTOS, INCLUYENDO la factibilidad tecnológica, implicaciones económicas, y lo que la sociedad considere razonable en el contexto de in en comparación con otros riesgos en la vida diaria."

Objetivo de la Inocuidad de los Alimentos

Nueva Zelanda

La definición del OIA debe incluir una referencia al punto de consumo, por ejemplo, “El nivel de peligros microbiológicos que es aceptable en un alimento al punto del consumo, o en un punto especificado por lo largo de la cadena alimenticia, para proporcionar el nivel apropiado de protección de la salud pública”.

Estados Unidos de América

La definición presentada en el documento dice que un OIA es “el nivel de peligro microbiológico que es aceptable en un alimento en un momento especificado a lo largo de la cadena alimenticia a fines de proporcionar el nivel apropiado de protección de la salud pública”. La especificación de que un OIA se aplica a un punto particular en la cadena alimenticia resulta en presumir una equivalencia entre el OIA y un criterio microbiológico. Los Estados Unidos cree que una definición más conveniente para un OIA es la siguiente: “El nivel de peligro microbiológico que es aceptable en un alimento a fines de proporcionar el nivel apropiado de protección de la salud pública”.

Peligro Microbiológico:

Estados Unidos de América

Cambiar “concerning” //de// a “arising from” //resultantes de//. Los peligros resultantes de bacterias, virus, etc.

Riesgo microbiológico:

Estados Unidos de América

Eliminar esta definición y colocar el texto en la definición del Riesgo como texto narrativo. Un riesgo microbiológico es un riesgo y no debe tener una definición distinta. Es mejor aclarar la relación del riesgo microbiológico al riesgo en general, bajo la definición del riesgo.

Riesgo**Estados Unidos de América**

Agregar el siguiente texto narrativo en la definición de Riesgo para aclarar la relación del riesgo microbiológico con el riesgo en general. *“Un riesgo microbiológico es un riesgo que resulta de la presencia en los alimentos de bacterias, virus, levaduras, mohos y algas, protozoos parásitos y helmintos, y sus toxinas o metabolitos.*

Perfil del Riesgo**Nueva Zelanda**

La definición de un perfil del riesgo lograría mayor claridad si incluyera una referencia a una combinación de peligro y alimento en particular, en vez del término más genérico de “problema de inocuidad de los alimentos”.

3 PRINCIPIOS GENERALES

- PRINCIPIO 3:

Argentina

Con referencia al Punto 3 (Principios Generales), no nos queda muy claro a que se refiere el Principio 3 cuando menciona procesos. ¿Se está refiriendo al proceso del Análisis de Riesgo? ¿A la evaluación del mismo? ¿Al proceso de gestión? ¿O estamos tal vez hablando de las acciones que se defina que deben ser ejecutadas para controlar los peligros y sus riesgos? Creemos que esta clarificación es fundamental. Sin embargo no es esto lo más importante a tener en cuenta en este Punto 3 en el que se ha obviado, a nuestro juicio, un aspecto trascendental de la gestión de riesgos, que es su impacto en el comercio de alimentos. De ninguna manera puede dejar de tomarse en consideración la manera en que las acciones desarrolladas en la etapa de la gestión del riesgo pueden influenciar el intercambio fluido de alimentos.

- PRINCIPIO 4

Argentina

Con respecto al Principio 4, creemos que en la primera frase debe agregarse el concepto de independencia del proceso de evaluación además de su integridad científica, por lo que proponemos se modifique la redacción de la siguiente manera: “La gestión de riesgo debe asegurar la integridad científica y la total independencia del proceso de evaluación de riesgos.....”.

Estados Unidos de América

Mantener como el Principio el siguiente texto; “El establecimiento de una política de evaluación de riesgos es una responsabilidad del gestor de riesgos.” Colocar el resto del texto debajo del principio como narrativo de explicación. El resultado sería un texto narrativo que dice: *“En particular, el gestor del riesgo debe asegurar la integridad científica del proceso de evaluación de riesgos manteniendo la separación funcional de la gestión del riesgo y la evaluación del riesgo. En este sentido debe haber una determinación clara de la política de evaluación del riesgo antes de que se comience la evaluación del riesgo.”* Esta modificación indica el principio de manera sucinta y utiliza el texto narrativo para explicarlo.

- PRINCIPIO 5:

Argentina

No estamos de acuerdo con el Principio 5. Creemos que la consideración de la incertidumbre en todo el proceso de Análisis de Riesgo está implícita y es obvia, por lo que este principio, tal como está, parecería pretender remarcar esta incertidumbre para justificar la adopción de medidas precautorias que no solo podrían ser innecesarias sino también perturbadoras para el intercambio fluido de productos alimentarios.

- [PRINCIPIO 6]

Consumers International

Debe hacerse una distinción en el texto entre la manera en que el Codex utiliza la precaución en su papel de gestión de riesgos, y la manera en que los gestores de riesgos en el gobierno lo emplean. El "Anteproyecto Propuesto de Principios para el Análisis de Riesgos" que actualmente está contemplándose por el CCGP y circulándose para la formulación de observaciones por los gobiernos (CL 2001/24-GP), contiene dos párrafos que tienen relación con la precaución. El Párrafo 10 (una adición nueva, propuesta por Australia) dice:

"[La precaución es un elemento esencial del análisis de riesgos. Es de particular importancia cuando la evidencia científica es insuficiente y los efectos negativos sobre la salud son difíciles de evaluar. Deberá ejercerse la precaución mediante el uso de las suposiciones apropiadas en la evaluación de riesgos y la selección de opciones para la gestión de riesgos, las cuales reflejan la confianza en la información científica disponible.]"

El Párrafo 40 repite lo que acordó la Comisión, durante su 24º período de sesiones: "Cuando hay evidencia de que existe un riesgo para la salud humana pero que los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión no deberá proceder a elaborar una norma, sino deberá contemplar la elaboración de un texto relacionado, tal como un código de prácticas, siempre que tal texto sea apoyado por la evidencia científica disponible."

Consumers International puede apoyar el texto actual del Principio 6, y estaría a favor de la eliminación de los corchetes, pero sugiere el siguiente texto alternativo:

"Cuando hay evidencia que un riesgo para la salud humana existe, pero los datos científicos son insuficientes o incompletos, la selección de opciones de gestión de riesgos (inclusas las medidas temporarias) deben reflejar la confianza en la información científica disponible, y las decisiones /medidas tomadas deben ser proporcionales a la extensión posible del riesgo para la salud y deben ser apoyadas por la evidencia científica disponible."

Entonces, el acuerdo resultante de la reunión de la Comisión se colocaría en la sección 5.2.1.3, ya que una elaboración más a fondo de este principio general, tal como se aplica a las decisiones para la gestión de riesgos tomadas por Codex, según se describe más adelante en nuestras observaciones.

- PRINCIPIO 7:

Nueva Zelanda

El Principio 7 se refiere a solamente un componente del proceso de gestión de riesgos, mientras cada componente es esencial al proceso estructurado.

- PRINCIPIO 8:

Argentina

El Principio 8 creemos que es demasiado amplio e injustificado, ya que el enfoque total de la cadena para las acciones de gestión va a depender del peligro en cuestión y el lugar de la cadena en que se incorpora el mismo al alimento.

- PRINCIPIO 10

Argentina

Por último el Principio 10 debería redactarse nuevamente.

Estados Unidos de América

Mantener como el Principio el siguiente texto, “Decisiones de gestión de riesgos siempre deben ser abiertas a revisión”. Colocar el resto del texto debajo del principio como narrativo de explicación. Entonces, el texto narrativo sería: *“Las decisiones sobre la gestión del riesgo deberá siempre estar abiertas a su revisión, cuando se disponga de nueva información que cambia sustancialmente las conclusiones de la evaluación del riesgo, incluyendo el nivel asociado de incertidumbre, o cuando se disponga de nuevas opciones para la gestión de riesgos.”*

- PRINCIPIO 11

Nueva Zelanda

Los Principios 10, 11 y 12 se dirigen a distintos temas, pero en el texto actual la claridad es insuficiente para distinguir los objetivos. La materia explicativa incorporada en la Sección 7 debe utilizarse para mejorar esta claridad; por ejemplo, el Principio 11 debe incluir una referencia al monitoreo y vigilancia de la población humana para determinar si las medidas de gestión de riesgos son eficaces en lograr el ALOP sobre una base continua. El Principio 12 podría escribirse de nuevo; “Las metas de gestión de riesgos deberán evaluarse de nuevo regularmente para lograr mejoramientos continuos en la reducción de los riesgos para la salud humana”.

4 PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS

Argentina

En el Punto 4 (Participación de los Interesados) en el tercer párrafo deberían incluirse a los productores agropecuarios, ya que si bien se dice que la nómina de interesados queda abierta, queda sin mencionar uno de los sectores más importante.

México

En viñeta 5, se solicita modificarlo de tal manera que se indique que la identificación del ALOP y establecimiento de OIA, deberá considerar estudios epidemiológicos de cada país y no el hecho de que estos reflejen las preferencias de la sociedad; se propone el siguiente texto: "Identificación del ALOP y establecimiento de OIA, conforme a los resultados que arrojen los resultados epidemiológicos de la población".

Estados Unidos de América

En el renglón anterior a las viñetas, cambiar “exemple” //ejemplo// a “example” //ejemplo//.

Quinta viñeta: cambiar “el OIA” a “los OIA”.

Séptima viñeta: insertar la palabra “options” //opciones de// después de //antes de, en la versión en español// “gestión” para aclarar lo que está revisándose.

Consumers International

Consumers International bien recibe y apoya esta sección del texto, incluso la frase entre corchetes.

Federación Internacional de Salud Animal (IFAH)

Estamos de acuerdo de que hay el requisito para incluir a los interesados en el proceso. Sin embargo, parece que existe una confusión aquí en la manera en que todos los interesados son incluidos en el proceso de Gestión de Riesgos y la importancia de su rol en la etapa de la Comunicación de Riesgos. ¿Es la intención mantener un documento por separado para discutir los pasos de la Comunicación de Riesgos? Sin estos pasos, el concepto parecería ser sólo parcialmente completo.

5 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Argentina

Por último concordamos en que existen aspectos en el punto 5 que, como bien se aclara, deben ser más discutidos y aclarados en beneficio de la comprensión del documento. Así por ejemplo si bien no existen dudas respecto a las diferencias regionales de presentación de patógenos y a las características de la incidencia o preponderancia de la enfermedad que pueden provocar a una población susceptible, entendemos que esto no significa que los OIA deban ser diferentes según la región.

5.1.1 Identificación de gestores de riesgos

Argentina

En el punto 5.1.1., cuarto párrafo, no queda claro que se pretende establecer cuando se dice que la gestión de riesgos deberá o podrá involucrar a otros interesados, ya que ambos términos tienen connotaciones muy diferentes. Al final del párrafo siguiente se considera que para mayor claridad debería agregarse al final la palabra científico (...los desarrollos en el campo científico.).

Estados Unidos de América

Colocar el último párrafo (empezando con “En emprender las actividades de gestión de riesgos microbiológicos,...” como el último renglón del párrafo 1, insertando la palabra, “Sin embargo,” al principio de la frase. Lo anterior aclarará que, mientras debe mantenerse una separación entre la evaluación y la gestión de riesgos, todavía existe la necesidad de comunicación frecuente y transparente entre los evaluadores y gestores de riesgos.

Federación Internacional de Salud Animal

IFAH preferiría emplear la frase "Al inicio de la actividad de **análisis** de riesgos microbiológicos, etc...." en el primer renglón. El proceso de evaluación de riesgos puede esperarse proceder en anticipación del paso de gestión de riesgos.

Nueva Zelanda

La Sección 5.1.1 se refiere a las autoridades públicas jugando un rol capital y fundamental en la gestión de riesgos microbiológicos, pero este rol no es bien desarrollado por todo el documento.

5.1.2 Identificación de un tema de la inocuidad de los alimentos

Federación Internacional de Salud Animal (IFAH)

Sugerimos insertar la palabra **microbiológica** entre "un" //"inocuidad", en la versión en español// y "alimento" //"de", en la versión en español//. Existe una variedad de contaminantes que pueden originar una preocupación para la inocuidad de los alimentos, pero este documento se refiere muy específicamente a aquellos de origen microbiológica.

5.1.3 Perfil del riesgo

Argentina

En el punto 5.1.3., la primera frase dice: “La elaboración de un perfil del riesgo es esencial para la gestión efectiva del riesgo”. Creemos que más que para la gestión efectiva del riesgo, el perfil del riesgo es esencial para definir la realización de una evaluación del riesgo.

Nueva Zelanda

La Sección 5.1.3 debe incluir una referencia a las maneras en que el perfil de riesgos puede en realidad “guiar acciones adicionales”, por ejemplo, una priorización cualitativa de diferentes problemas para la inocuidad de los alimentos para la gestión de riesgos y la priorización de diferentes problemas en particular para la inocuidad de los alimentos para la evaluación formal de riesgos.

5.1.4 Definición de objetivos

Nueva Zelanda

La Sección 5.1.4 debe ampliarse para mejor reflejar lo que se incluye en un ámbito de un proceso de gestión de riesgos para un tema de la inocuidad de los alimentos. La sección debe incluir una referencia a los diferentes temas de la inocuidad de los alimentos que pueden ser sometidos a la gestión de riesgos, por ejemplo, un problema inmediato de la inocuidad de los alimentos, elaboración de normas alimentarias, opinión de equivalencia, etc.

5.1.5 Política de evaluación de riesgos

Estados Unidos de América

2º párrafo, segundo renglón, eliminar las palabras “Al otro lado”, puesto que las palabras son superfluas e innecesarias aquí.

5.1.6 Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos

Nueva Zelanda

La Sección 5.1.6 debe reconocer que no todos los problemas de la inocuidad de los alimentos procederán a requerir una evaluación cuantitativa de riesgos. Una evaluación cualitativa de riesgos, arraigada en un proceso de hacer perfiles de riesgos puede ser suficiente para guiar más acciones de gestión de riesgos, especialmente sobre una base temporaria.

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

Nueva Zelanda

Debe aclararse que la actividad envuelta en la última viñeta, es decir, la sección 5.1.7, debe estar bajo la dirección de los gestores de riesgos, o debe realizarse mediante la política de evaluación de riesgos o mediante un proceso iterativo por toda la gestión de riesgos.

La evaluación de opciones para la gestión de riesgos debe reconocer claramente que una decisión sobre un ALOP representa una decisión iterativa que muchas veces es “lograda” por medio de una consulta de los interesados y consideración de las medidas disponibles de control. El texto actual infiere que la decisión sobre el ALOP precederá la selección de opciones para la gestión de riesgos.

Estados Unidos de América

4ª Viñeta. Los Estados Unidos apoya el empleo de un proceso de revisión de paritarios y recomienda la

eliminación de los corchetes de esta viñeta.

Federación Internacional de Salud Animal

Experiencias recientes en el proceso de revisión para el uso de Fluroquinolonas en EUA en relación con los peligros microbiológicos en los alimentos, sugieren la eliminación de los corchetes de la viñeta número 4. IFAH apoya el concepto de que la evaluación de riesgos sea sometida a una revisión de paritarios.

5.1.8 Identificación de las opciones disponibles

Nueva Zelanda

La Sección 5.2.1 debe hacer una referencia fuerte al valor del establecimiento de los criterios (“metas”) para el desempeño microbiológico, los cuales reflejan el resultado de sistemas de control del proceso (basados en las BPH o HACCP). En el caso ideal, estos criterios se derivarán de un OIA. En ambientes contemporáneos de la inocuidad de los alimentos, las autoridades competentes están utilizando más y más los criterios de desempeño como la base para las actividades de comprobación y garantías de que los sistemas de control cumplen con los requisitos reglamentarios.

Estados Unidos de América

Eliminar el último renglón de esta sección que se trata de la precaución, ya que el uso de ésta se incluye en el Principio 6. Si una sección sobre la precaución es necesaria, se recomienda una sección sobre el “uso de la precaución en la gestión de riesgos microbiológicos”. También, véase nuestras Observaciones Generales más arriba en relación a la precaución y nuestras observaciones sobre la Sección 5.2.1.3, más adelante.

Consumers International

Se pueden quitar los corchetes alrededor del último párrafo, y además, debe hacerse referencia a la sección 5.2.1.3, ya que la dirección adicional sobre medidas temporarias que forman parte de un enfoque de precaución se proporcionará aquí.

Federación Internacional de Salud Animal

Después de las discusiones en la CAC en julio de 2001, IFAH propone la eliminación del último renglón entre corchetes al final de esta sección. La precaución es un componente fundamental de la gestión de riesgos.

5.1.8.1 Identificación del nivel aceptable de riesgo (ALR – se refiere a ALOP)

Nueva Zelanda

La materia de discusión sobre el ALOP en la Sección 5.2.1.1 y los OIA en la Sección 5.2.1.2 es bien preparada, y Nueva Zelanda espera con anticipación a más elaboración y mejora. Un buen entendimiento de ambos conceptos es imprescindible para tener un proceso de gestión de riesgos transparente y eficaz. Se necesitan sub-grupos de principios, un narrativo de explicación y directrices para la aplicación para los propósitos de este anteproyecto de documento. En este respecto, las realidades prácticas de la aplicación que existen actualmente necesitan tratarse.

La capacidad de establecer un OIA en un punto especificado en la cadena alimenticia (según se describe en la definición) ha de elaborarse dentro del contexto del QRA y modelización de la cadena alimenticia entera.

Estados Unidos de América

Tercer párrafo, tercer renglón, eliminar “the” //“un”, en la versión en español// e insertar “una expresión útil del”. El ALOP y/o ALR es una descripción del grado de la protección de la salud pública pero no necesariamente la única.

Quinto párrafo, segundo renglón. Insertar “the Codex” //“del Codex” en la versión en español// antes de //después de, en la versión en español// “*Criterios...*”. Además, la referencia correcta del documento debe ser insertada o referenciada al pie de la página.

Último párrafo, 6ª viñeta. Eliminar el término entre corchetes de “valores públicos” ya que el término “preferencias para la reducción de riesgos públicos” es más claro y logra la misma intención.

Último párrafo, 8ª (última) viñeta. Eliminar esta viñeta, ya que su significado no es claro y es innecesaria dado la adición de la referencia a la guía de Codex sobre el establecimiento de otros factores legítimos.

Consumers International

En la primera viñeta, sugerimos el siguiente texto modificado: "Una evaluación de riesgos incluyendo la magnitud, FRECUENCIA, severidad y reversibilidad de los efectos sobre la salud y las incertidumbres que conllevan PARA LA POBLACIÓN GENERAL Y CUALESQUIER SUB-POBLACIONES SUSCEPTIBLES."

5.1.8.2 Objetivos de la Inocuidad de los Alimentos**Estados Unidos de América**

Tal como se indica más arriba en nuestras Observaciones Generales, los Estados Unidos apoya la inclusión de los OIA en este documento. Sin embargo, recomendamos las siguientes modificaciones a esta sección a fines de mejorar su claridad y contenido.

Tercer párrafo, segundo renglón. Insertar un punto después de “peligro” y eliminar el resto del párrafo. Normalmente no se establecen niveles aceptables de un peligro para los PCC; en cambio, la entidad monitoreada en los PCC son tales cosas como el tiempo, temperatura, pH, etc.

Cuarto párrafo (empezando con “También es claro que algunos patógenos transmitidos por los alimentos...”). Eliminar este párrafo, ya que es información narrativa de naturaleza superflua e inapropiada para un documento de Directrices de Codex.

Quinto párrafo (Los OIA deberán contener...”). Colocar este párrafo más arriba, al comienzo del tercero.

Sexto párrafo (empezando con “La relación entre el peligro microbiológico...”). Tachar este párrafo, ya que es información narrativa de naturaleza superflua e inapropiada para un documento de Directrices de Codex.

Séptimo párrafo (empezando con “Debido a que se pueden encontrar diferencias significativas...”). Moverlo para constituir el último párrafo de la Sección.

Décimo párrafo (empezando con “También es importante distinguir...”), primera viñeta, primer renglón. Omitir las palabras “o con el propósito de obligar un cambio en la industria y aumentar la inocuidad de algunos productos”. Este texto es demasiado estridente y es redundante del texto en el párrafo anterior.

Consumers International

En la opinión de Consumers International, la determinación del Nivel Aceptable de Protección (ALOP) y Nivel Aceptable del Riesgo (ALR) son opiniones sociales. Mientras el establecimiento del ALOP y ALR debe ser informado por argumentos científicos y de la ciencia, también son influenciados por

consideraciones económicas, sociales y éticas. De hecho, la definición del ALOP en el acuerdo OMC/SPS nunca menciona la ciencia, sino hace referencia a un nivel de protección "considerado como apropiado" por un país miembro. Ambos el ALR y ALOP son el intento de responder a la pregunta, "¿Qué nivel de inocuidad es suficiente?" El nivel de inocuidad que es "suficientemente seguro" variará, dependiendo de que tan fácil es reducir el riesgo, quien es expuesto al riesgo, los beneficios asociados con la actividad o sustancia que origina el riesgo, etc.

- Nota al pie de la página número 5: la palabra "industria" ha sido utilizada anteriormente en este y otros documentos del Codex, y no es necesario definirla aquí. Si se define, la definición presentada ha de redactarse. Por ejemplo, la definición debe ser modificada para entenderse que los cocineros son solamente un ejemplo de un individuo trabajando en su profesión dentro de la cadena alimenticia. Además, debe aclararse que una industria no necesariamente trabaja por toda la cadena alimenticia, sino en alguno(s) punto(s) a lo largo de la cadena alimenticia.

5.1.8.3 Principio de precaución

Argentina

Considera que luego de lo discutido y resuelto en la Reunión de la Comisión no cabe seguir con el tratamiento del "Principio de Precaución" y con el capítulo que incluye el presente anteproyecto de directriz para este concepto. Cree, no obstante, que aunque no pueda ser considerada como "Principio", la precaución bien puede ser enfocada como alternativa lógica a considerar frente a la posibilidad de presentación de un peligro.

Nueva Zelanda

Nueva Zelanda cree que una sección separada sobre el "Principio de precaución" (Sección 5.2.1.3) no es justificada en este documento. Un enfoque de precaución es inherente a muchos aspectos del proceso de la evaluación y gestión de los riesgos, y debe hacerse referencia en este contexto cuando necesario, por ejemplo, cuando los gestores de riesgo toman en cuenta la gama de incertidumbres que encierran una estimación de riesgos.

Un enfoque de precaución también es razonable y practicable dentro del contexto de la disposición del Acuerdo OMC/ SPS para medidas temporarias cuando la información científica pertinente es insuficiente (Ítem 5.7). Debe hacerse referencia a este enfoque bajo "Perfil de riesgo", tal como se hace en la disposición OMC SPS que "guía acciones adicionales".

Estados Unidos de América

Los Estados Unidos cree que esta sección debe eliminarse del documento en su presente forma y llama la atención a nuestra observación presentada más arriba en relación con la discusión de la precaución en este documento. Los Estados Unidos piensa que el uso de precaución en la gestión de riesgos microbiológicos debe debatirse cuidadosa- y plenamente por el Grupo de Redacción y el Comité en la luz de los resultados de la discusión de la Comisión del Codex Alimentarius sobre el tema, y que el documento debe modificarse de acuerdo.

Consumers International

Según se anota en el texto, esta sección ha de contemplarse en la luz del debate que se llevó en el 24^o período de sesiones de la Comisión, recientemente concluido. Es un campo en el cual la dirección a los gobiernos necesita distinguirse de la orientación al Codex. El acuerdo de la Comisión debe incluirse en esta sección: "Cuando hay evidencia de que existe un riesgo para la salud humana pero que los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión no deberá proceder a elaborar una norma, sino

deberá contemplar la elaboración de un texto relacionado, tal como un código de prácticas, siempre que tal texto sea apoyado por la evidencia científica disponible."

También sugerimos cambiar el título de la sección a "Decisiones cuando los datos científicos son insuficientes." Lo anterior sería consistente con la terminología utilizada para dar un marco para la discusión durante el período de sesiones reciente de la Comisión. Se necesita un texto adicional en esta sección para proporcionar una orientación a los países miembros sobre la manera de aplicar debidamente la precaución en la gestión de riesgos (es decir, no como una barrera al comercio disfrazada). El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias claramente reconoce el derecho de los países de tomar medidas de precaución (según se declara en el Ítem 5, párrafo 7):

"En casos en los cuales la evidencia científica es insuficiente, un Miembro puede adoptar de manera temporaria medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente disponible, incluyendo aquella de las organizaciones internacionales pertinentes además de las medidas sanitarias o fitosanitarias, aplicadas por otros Miembros. En tales circunstancias, los Miembros buscarán obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisar la medida sanitaria o fitosanitaria de acuerdo, dentro de un período de tiempo razonable."

Consumers International sugiere lo siguiente, con base en texto que ha sido el objeto de debate en el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP):

[Cuando hay evidencia que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos son insuficientes o incompletos, puede ser apropiado para que un gobierno miembro ejerza precaución mediante la adopción de medidas para proteger la salud de consumidores hasta tal momento en que se disponga de información científica adicional y sea posible realizar una evaluación de riesgo completa. En tales casos, los países miembros deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- 1) Examinación de la gama total de opciones de gestión debe emprenderse con la participación de todos los interesados. Lo anterior incluiría una evaluación de las ventajas y desventajas posibles de las medidas alternativas, incluyendo, cuando conveniente, consideraciones de flexibilidad y rentabilidad.
- 2) Debe contar con una explicación transparente de la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para establecerlas.
- 3) Las decisiones /medidas tomadas son proporcionales a la posible extensión del riesgo para la salud y con base en los datos científicos disponibles.
- 4) Las decisiones/medidas tomadas son consistentes con aquellas tomadas en circunstancias similares, basadas en toda la información pertinente que se disponga, incluso la información científica disponible. Las medidas tomadas son lo menos restrictivas para el comercio que logren la protección de la salud del consumidor.
- 5) Las decisiones/medidas tomadas son sometidas a una revisión continua y transparente, con la participación de todos los interesados.
- 6) Deben seguir a recolectarse datos a fines de fortalecer la evidencia científica. Las decisiones originales deben revisarse y deben tomarse decisiones para mantener, modificar, fortalecer o anular cualesquier medidas, según sea apropiado en la luz de tal información.] Este texto, el cual se basa en el texto propuesto por el grupo de trabajo del CCGP en abril, pero no adoptado todavía por el CCGP entero, se presenta entre corchetes en reconocimiento de los debates actuales dentro del CCGP. En la luz de las discusiones recientes en la Comisión, las cuales solicitaron que los comités pertinentes deletreen principios y directrices más detallados, parece apropiado que el CCFH proporcione algunos

detalles sobre la manera de que la precaución puede utilizarse debidamente por los gobiernos, y la manera de emplear los debates en el CCGP como un punto de partida en hacerlo.

Federación Internacional de Salud Animal

Después de las discusiones de la CAC en julio de 2001, IFAH propone la eliminación del último renglón entre corchetes al final de esta sección. La precaución es un componente fundamental de la gestión de riesgos.

Por la misma razón, puede eliminarse la sección **5.2.1.3 Principio de Precaución** y hacerse referencia a la posición de la CAC, adoptada durante su 24^o Período de Sesiones en julio de 2001.

5.1.9 Selección de opciones preferidas de la gestión de riesgos microbiológicos

Estados Unidos de América

Para proporcionar claridad adicional, los Estados Unidos sugiere agregar el siguiente párrafo del Informe de la Consulta de Kiel como un nuevo párrafo 2 en esta sección.

“La selección de una opción u opciones preferidas de la gestión de riesgos incluirá principalmente una identificación y evaluación sistemática del posible impacto de diferentes medidas sanitarias sobre la reducción o eliminación de riesgos para la salud humana.”

Además, para prever la tecnología nueva e innovadora, los Estados Unidos recomienda adicionar al final de esta Sección el siguiente nuevo párrafo.

“Siempre que sea posible, la opción u opciones preferida(s) deben ser basadas en el desempeño y no deberá presentarse como barrera a innovaciones futuras que aumentarán la salud pública (por ejemplo, mandar que la reducción de riesgos solamente se puede lograr mediante una tecnología específica).”

Consumers International

En su 24^o Período de Sesiones (en 1999), el CCFH "concordó con que la factibilidad económica y técnica, aspectos prácticos de las medidas (en especial para las pequeñas empresas), la disponibilidad de pericia, muestreo, información para el consumidor, impacto sobre el medio ambiente y Buenas Prácticas de Agricultura (BPA), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son factores legítimos que han sido o son tomados en cuenta en el proceso de la toma de decisiones. El Comité no pudo llegar a una conclusión en este momento sobre la referencia a aspectos culturales y preocupaciones de los consumidores." Este debate debe reflejarse en esta sección. Consumers International está de acuerdo (según se declara en el párrafo 2) que la protección de la salud humana debe ser la consideración primordial. Sin embargo, recomendamos enmendar los párrafos 3 y 4, de la siguiente forma:

"Los métodos pertinentes de producción y elaboración (BPA Y BPF), de inspección muestreo y análisis, las dificultades [u operaciones] en el control, inspección y cumplimiento con requisitos [y procedimientos de aprobación] deberán tomarse en cuenta. No obstante, deberán considerarse otros elementos, como sea apropiado. Estos elementos podrían incluir OTROS FACTORES PERTINENTES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DEL CONSUMIDOR DEL COMERCIO EQUITATIVO EN EL COMERCIO DE ALIMENTOS, INCLUYENDO la factibilidad técnica y económica, LA DISPONIBILIDAD DE PERICIA, la eficacia de costos de otros enfoques en la limitación de riesgos, INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR Y EL IMPACTO SOBRE EL MEDIO AMBIENTE."

5.1.10 Decisión final de los gestores

Consumers International

En nuestra opinión, la viñeta 4 es demasiado limitadora en cuanto a las clases de información que se puede utilizar en tomar una decisión final de gestión. Por ejemplo, se puede usar información sobre las percepciones del consumidor. Sugerimos la siguiente modificación textual: "se base en la mejor información disponible (por ejemplo, científica, técnica, económica, la relacionada con las percepciones del consumidor)"

6 DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE DECISIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Nueva Zelanda

Las directrices para la implementación de decisiones de la gestión de riesgos microbiológicos (Sección 6) beneficiarían de una ampliación extensiva. Hay insuficiente información sobre los papeles respectivos de la autoridad competente y la industria, especialmente en relación con la validación y comprobación de resultados basados en el desempeño para los sistemas del control de procesos. Una referencia hecha a otros documentos del Codex se mejoraría un sub-grupo de principios elaborados para esta Sección.

Estados Unidos de América

Los Estados Unidos cree que una revisión de esta sección debe efectuarse, en particular en relación con las viñetas presentadas en la Sección 5.2.1 (Identificación de las opciones disponibles). Los Estados Unidos opina que la información presentada en esta sección es insuficiente en relación con la implementación de las varias opciones presentadas en la Sección 5.2.1. Además, puede resultar necesario contemplar la construcción de esta sección, dependiendo de cualesquier modificaciones que pueden efectuarse al Ámbito de este documento (véase la Observación General, más arriba).

Federación Internacional de Salud Animal

Un componente fundamental de la implementación es el procedimiento de Comunicación del Riesgo, y la IFAH se sorprende a ver que no hay ninguna referencia al mismo en esta sección.

7 CONTROL Y REVISIÓN

Argentina

Posiblemente el propio ámbito del Comité es el lugar más apropiado para definir los lineamientos destinados a la elaboración de las secciones 6 y 7. Luego de esto los mismos podrían ser remitidos por circular a los países para que expresen sus opiniones. Posiblemente la remisión de una simple carta circular pidiendo opiniones sobre los temas de estas dos secciones sin ninguna instrucción ni orientación podría aportar más confusiones que soluciones a los responsables de la confección del documento.

Nueva Zelanda

El control y revisión es una parte esencial de un marco para la gestión eficaz de riesgos para el consumidor transmitidos en los alimentos, y según se anota en el texto del anteproyecto, se necesita más elaboración en la Sección 7.

Estados Unidos de América

Los Estados Unidos apoya la revisión minuciosa y la elaboración más a fondo de esta sección para garantizar su aceptabilidad, especialmente con respecto a cualesquier cambios hechos en el Ámbito del documento.

Además, los Estados Unidos ofrece los siguientes cambios propuestos al texto actual.

Primer párrafo. Para más claridad, cambiar el primer renglón, resultando en: “Los gestores de riesgos deberán determinar periódicamente el grado de implementación de y cumplimiento a las medidas de gestión de los riesgos que ha sido iniciado.” Además, cambiar “Moreover” //además// a “Additionally” //además// en el último renglón.

Segundo párrafo. En el primer renglón, sustituir “datos” por “información” para concordar con el segundo. Además, agregar la frase “los cuales pueden obtenerse mediante actividades de control y vigilancia” después de “Tales datos” en el primer renglón, a fines de proporcionar más claridad sobre la manera de obtener los datos.

Consumers International

En el párrafo 2, agregar "las expectativas del público" a la lista que aparece en el segundo renglón sobre las clases de nueva información que pueden ser pertinentes a las decisiones de revisar la gestión de riesgos. La nueva información, la cual puede ser pertinente a la revisión de decisiones de gestión de riesgos, puede incluir consideraciones culturales u otras no científicas.

Federación Internacional de Salud Animal

Los procedimientos del Análisis de Riesgos requieren un proceso iterativo y continuo de todos los pasos en la cadena, y el rol de los Evaluadores y Comunicadores de Riesgos son de importancia crítica y constante en tal proceso. Sería de utilidad ver alguna referencia directa a este proceso en esta sección, la cual abarcaría algunos de estos puntos con detalles. Debe reconocerse que todos los interesados son pertinentes en el proceso de monitoreo y pueden proporcionar una aportación significativa a los Gestores de Riesgos en la evaluación constante de peligros que pueden ser identificados en una revisión.