

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 52251 Télax: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)522.54593

ALINORM 97/13A

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

22ª reunión

Ginebra, 23-28 de junio de 1997

**INFORME DE LA 29ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX
SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

Washington, D.C., 21 - 25 de octubre de 1996

NOTA: El presente informe incluye la circular CL 1996/40-FH

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 52251 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)522.54593

CX 4/20.2

CL 1996/40-FH
5 de diciembre de 1996

- A:**
- Puntos de contacto del Codex
 - Participantes en la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
 - Organismos internacionales interesados
- De:** Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- Asunto:** **Distribución del informe de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos** (ALINORM 97/13A)

Se adjunta el informe de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). Dicho informe será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones, que se celebrará en Roma del 23 al 28 de junio de 1997.

CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACION DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS:

1. Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) en el Trámite 8; ALINORM 97/13A, párrs. 16-19 y Apéndice II.
2. Proyecto de Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos en el Trámite 8; ALINORM 97/13A, párrs. 20-27 y Apéndice III.
3. Enmienda al Manual de Procedimiento: directriz sobre la revisión de códigos de prácticas para productos específicos; ALINORM 97/13A, párrs. 28-31¹.

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre las cuestiones anteriores deberán hacerlo, de conformidad con la Guía para el examen de las normas, en el Trámite 8 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, incluido el examen de declaraciones relativas a consecuencias económicas (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, novena edición, páginas 35-37). Las observaciones y enmiendas propuestas deberán enviarse a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39(6)5225.4593 o bien correo electr.: uscodex@aol.com) **para el 1º de abril de 1997.**

¹ Esta cuestión se remitió también al Comité del Codex sobre Principios Generales para su información.

PETICION DE OBSERVACIONES E INFORMACION

1. **Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en el Trámite 3; ALINORM 97/13A, párrs. 35-39 y Apéndice IV.**

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a que formulen observaciones sobre el texto arriba indicado. Las observaciones deberán enviarse al Coordinador del Codex Alimentarius para los Estados Unidos: U.S. Codex Contact Point, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 311, West End Court, Washington D.C. 20250-3700, U.S.A. (fax: + (202)254 2530 o bien correo electr.: uscodex@aol.com) **para el 1º de abril de 1997.**

2. **Consecuencias de la aplicación más amplia del sistema de HACCP; ALINORM 97/13A, párrs. 61-63.**

El Comité ha invitado a los gobiernos a comunicar sus experiencias en materia de aplicación del sistema de HACCP enviando a Australia un informe global de situación sobre la aplicación del sistema de HACCP al sector de la reglamentación y el sector empresarial de los países en desarrollo. Dicha información es necesaria para contribuir al avance de la nueva labor del Comité en este sector. Las observaciones deberán enviarse al punto de contacto del Codex para Australia: Mr. Digby Gascoine, Director, Food Inspection Division, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra ACT 2601 AUSTRALIA (fax: +61(6)272 5226) **para el 1º de abril de 1997.**

INDICE

Resumen y conclusiones	página vii
Lista de siglas	página ix
Informe de la 29ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos	página 1
	Párrafos
Introducción	1
Apertura de la reunión	2 - 3
Aprobación del programa	4
Informe de la Secretaría sobre las cuestiones remitidas al Comité	5 - 7
Cuestiones generales	8 - 15
Ratificación de las disposiciones sobre higiene de las normas del Codex	16 - 19
Examen del Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP en el Trámite 7	20 - 27
Examen del Proyecto de Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos en el Trámite 7	28 - 31
Examen de los enfoques para la revisión de los códigos para productos	32 - 33
Examen del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén en el Trámite 7	35 - 39
Directrices sobre la Aplicación de los Principios de Evaluación de Riesgos y Gestión de Riesgos para la Higiene de los Alimentos, incluidas Estrategias para su Aplicación	40 - 43
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Quesos no Curados ni Madurados y Quesos Maduros Blandos en el Trámite 4	44 - 49
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Transporte a Granel de los Alimentos	50 - 53
Examen del establecimiento de planes de muestreo para criterios de inocuidad microbiológica destinados a los alimentos que circulan en el comercio internacional	54 - 60
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada (que no sea agua mineral) Consecuencias de la aplicación más amplia del sistema de HACCP	61 - 65
Otros asuntos y trabajos futuros	66 - 68

Fecha y lugar de la próxima reunión	69
Apéndice I: Lista de participantes	página 15
Apéndice II: Proyecto de Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control(HACCP) y Directrices para su Aplicación	página 33
Apéndice III: Proyecto de Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos	página 42
Apéndice IV: Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos	página 47

RESUMEN Y CONCLUSIONES

CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS:

- Se someten a la aprobación de la Comisión los siguientes textos:
 - Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) (párrafos 16-19, Apéndice II).
 - Proyecto de Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (párrafos 20-27, Apéndice III).
 - Orientación en materia de revisión de los códigos de prácticas para productos específicos (párrafos 28-31)².
- Se propone en el Trámite 1 el nuevo trabajo que se indica a continuación (véase el párrafo 66):
 - Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos;
 - orientación en materia de reciclado higiénico del agua de elaboración en las instalaciones de elaboración;
 - orientación en materia de aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos al comercio internacional;
 - revisión del texto normalizado para las disposiciones de higiene de los alimentos;
 - orientación basada en los riesgos para el uso de sistemas similares al sistema de HACCP en pequeñas empresas, haciendo especial referencia a los países en desarrollo;
 - recomendaciones sobre la gestión de los riesgos microbiológicos en relación con los alimentos que circulan en el comercio internacional.
- Se invita a la Comisión a que asesore a la FAO y la OMS para que examinen la posibilidad de establecer un órgano consultivo internacional que se ocupe de los aspectos microbiológicos de la inocuidad de los alimentos y preste asesoramiento científico en forma de evaluaciones de riesgos microbiológicos de carácter oficial (párrafo 53).
- El Comité ratificó las disposiciones de higiene de los alimentos en varios proyectos de normas del Codex, pero no en las normas para la leche y los productos lácteos (párrafos 8-15).

CUESTIONES REMITIDAS A LOS OTROS COMITES DEL CODEX:

- El Comité pidió que el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros preparara un documento técnico sobre los residuos de cloro presentes en gambas y camarones congelados (párrafo 11);

² Esta cuestión se remitió también al Comité del Codex sobre Principios Generales, para su información.

OTRAS CUESTIONES:

- El Comité indicó que posiblemente sería necesario revisar las disposiciones del Código de Prácticas de Higiene para la Recolección, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales (CAC/RCP 33-1985) (párrafo 60);
- El Comité invitó a los gobiernos a que comunicaran sus experiencias en materia de aplicación del sistema de HACCP (párrafo 63).

El Comité decidió interrumpir la labor sobre educación de los consumidores en materia de aplicación del sistema de HACCP, en el entendimiento de que la FAO, la OMS y otros organismos competentes deberían elaborar nuevo material para la educación de los consumidores que se adaptara a las necesidades de los distintos grupos destinatarios y situaciones locales (párrafos 64-65).

LISTA DE SIGLAS
utilizadas en el presente informe

CCA	Comisión del Codex Alimentarius
CCFFP	Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CCFICS	Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CCMMP	Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
HACCP	Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control
ICMSF	Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos
FIL	Federación Internacional de Lechería
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OTC	Acuerdo sobre Obstáculo Técnicos al Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud

**INFORME DE LA 29ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX
SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
Washington, D.C., 21 - 25 de octubre de 1996**

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos celebró su 29ª reunión en Washington, D.C., del 21 al 25 de octubre de 1996, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. I. Kaye Wachsmuth, Subadministrador Adjunto, Ciencias y Tecnología, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión 203 delegados, asesores y observadores en representación de 42 países miembros y de 13 organizaciones internacionales. En el Apéndice I de este informe figura una lista completa de los participantes, incluidos los miembros de la Secretaría.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

2. El Sr. Thomas J. Billy, Administrador del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, inauguró la reunión y dio la bienvenida a los participantes en nombre del Secretario de Agricultura, Sr. Dan Glickman.

3. El Dr. Robert L. Buchanan, del Servicio de Investigación Agrícola del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, habló sobre el tema *Evaluación de Riesgos Microbiológicos*, incluyendo un ejemplo de evaluación cuantitativa de los riesgos microbiológicos.

APROBACION DEL PROGRAMA³ (Tema 2 del programa)

4. El Comité adoptó el programa provisional como programa de la reunión y convino en modificar el orden de varios temas.

INFORME DE LA SECRETARIA SOBRE LAS CUESTIONES REMITIDAS AL COMITE⁴ (Tema 3 del programa)

A) CUESTIONES GENERALES

5. El Comité tomó nota de las actividades en curso de la FAO y la OMS en relación con la prestación del asesoramiento científico de expertos a los gobiernos y la Comisión del Codex Alimentarius en esferas pertinentes al trabajo del Comité, específicamente en los sectores de la biotecnología, la inocuidad de los alimentos y la aplicación de la gestión de riesgos a la inocuidad de alimentos, y a la alimentación de los animales y la inocuidad de los alimentos.

6. El Comité también tomó nota de que durante su reunión anterior el Comité Ejecutivo había adelantado varios textos al Trámite 5 y de que las observaciones técnicas de los gobiernos sobre esos textos se tomarían en cuenta en la reunión en curso del Comité. Además, el Comité Ejecutivo había tomado nota de la iniciativa del Comité de examinar las responsabilidades de los consumidores en relación con la inocuidad de los alimentos, concretamente en lo referente a la aplicación de los principios del sistema de HACCP. Estas cuestiones se tratan en los temas 4, 5, 7 y 13 b) del presente programa.

7. El Comité tomó nota de la labor que estaba realizando el Comité sobre Principios Generales con miras a completar los Términos y Definiciones utilizados en el Análisis de Riesgos y a examinar la situación

³ CX/FH 96/1

⁴ CX/FH 96/2

de las Directrices del Codex, los Códigos de Prácticas y otros textos consultivos en el contexto de los acuerdos sobre MSF y OTC.

B) APROBACION DE LAS DISPOSICIONES SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS EN LAS NORMAS DEL CODEX

Comité Regional Coordinador del Codex para Asia

8. El Comité aprobó las disposiciones de higiene de los alimentos contenidas en las siguientes normas, que figuran en el Apéndice I del documento CX/FH 96/2:

- Anteproyecto de Norma para Brotes de Bambú en Conserva
- Anteproyecto de Norma para Anchoas Saladas Secas
- Anteproyecto de Norma para Galletas a base de Pescado, Crustáceos y Moluscos Marinos y de Agua Dulce.

9. El Comité no aprobó la propuesta de incluir un ensayo microbiológico (ensayo de incubación) en la Norma para Brotes de Bambú en Conserva sobre la base de que el empleo de dicha prueba no ofrecería una mayor protección para la salud que la observancia del *Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados en Conserva* (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 1993), al que ya se hacía referencia en el documento. En caso de que el producto se deteriorara, también podría hacerse referencia a los *Procedimientos de Orientación para la Determinación de Causas de Deterioro en Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados en Conserva*, que se incluyó como Apéndice al Código antes mencionado.

Comité del Codex sobre Frutas Frescas y Hortalizas

10. El Comité aprobó el empleo del texto normalizado para las Disposiciones de Higiene de los Alimentos en el proyecto y anteproyecto de normas para banano, mangostán, limas, pomelos, guayabas y chayotes.

Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros

11. El Comité estimó que debería elaborarse un documento técnico sobre el nivel de los residuos de cloro en productos como gambas y camarones congelados y sobre los niveles recomendados que se utilizaban en la elaboración, y pidió al CCFPP que preparara dicho documento.

Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos

12. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos había presentado disposiciones de higiene comunes para siete productos lácteos para su ratificación y había solicitado al Comité que examinara dos propuestas, además de las disposiciones comunes⁵. Con referencia a la primera propuesta, de incluir criterios microbiológicos en la Norma Revisada para la Mantequilla, el Comité convino en que dichos criterios no ofrecían una protección para la salud mayor de la que ofrecía la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluida la aplicación al producto de un plan de HACCP. El Comité decidió que no sería apropiado incluir dichos criterios.

⁵ ALINORM 97/11, párrafos 22-23 y 27-28.

13. Con referencia a la segunda propuesta de modificar las disposiciones de manera que se incluyera una referencia específica al uso de la pasterización o una medida equivalente⁶, el Comité no pudo lograr el consenso. Varias delegaciones se opusieron enérgicamente a que se hiciera una referencia específica a la pasterización, e indicaron que al aplicarse los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos y los Principios y Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP ya no era preciso especificar que una determinada fase de elaboración resultaba necesaria para la protección de la salud. Otras delegaciones apoyaron enfáticamente la inclusión propuesta e indicaron que la pasterización ofrecía un nivel de protección generalmente reconocido en comparación con el cual podían evaluarse otras medidas.

14. Se mantuvo un debate sobre el significado de las palabras "medida equivalente" a la pasterización y algunas delegaciones declararon que era necesario aclarar ulteriormente la cuestión antes de que se adoptara una decisión al respecto. Otras delegaciones hicieron hincapié en la necesidad de que se ultimara la revisión de las normas para la leche y los productos lácteos que se encontraban en el Trámite 8, dado que en su opinión no estaban vinculadas directamente con la cuestión de la pasterización, pero en general las delegaciones no estuvieron de acuerdo. El Comité remitió las disposiciones comunes de higiene a la Comisión del Codex Alimentarius sin aportar ninguna adición a las mismas.

15. La delegación de los Estados Unidos no indicó su posición con referencia a la decisión del Comité. Según la delegación, los beneficios que ofrece la pasterización para la protección de la salud pública se habían establecido científicamente, habían recibido reconocimiento a nivel internacional y se consideraban irrefutables. Existían tecnologías o procesos alternativos en uso que en determinadas condiciones podrían ofrecer una protección de la salud humana equivalente a la ofrecida por la pasterización, y podía esperarse el desarrollo de nuevos procesos o tecnologías. La delegación recomendó encarecidamente que se evaluara con atención la ratificación de las normas para el comercio internacional de productos lácteos que no ofrecían los mismos beneficios que ofrecían la pasterización o un proceso equivalente para la protección de la salud pública, con el fin de asegurar que se lograra un equilibrio apropiado entre "la protección de los consumidores" y "la facilitación del comercio internacional", de conformidad con los principios científicos.

EXAMEN DEL PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP EN EL TRAMITE 7⁷ (Tema 4 del programa)

16. El Comité Ejecutivo, en su 43^a reunión, había adoptado el Anteproyecto de Directrices Revisadas en el Trámite 5. Más tarde se pidieron observaciones mediante la circular CL 1996/24-FH. Se estableció un grupo especial de trabajo bajo la dirección de los Estados Unidos para revisar las Directrices teniendo en cuenta las observaciones recibidas, en el entendimiento de que en esta etapa se aportaría una cantidad mínima de modificaciones sustanciales y que en el texto se evitarían en la mayor medida posible las expresiones normativas.

17. En general, varias delegaciones manifestaron la preocupación de que se encontraran dificultades en la aplicación del sistema de HACCP a las empresas más pequeñas y los países en desarrollo. Se hizo notar que era necesario garantizar cierta flexibilidad en su aplicación a la producción primaria, cuya situación podía diferir considerablemente de un país a otro. El Comité observó que las Directrices deberían considerarse como un ejemplo de enfoque basado en los riesgos que había de utilizarse en cumplimiento del Código Internacional Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. El Comité tomó nota también de que la FAO y la OMS habían brindado oportunidades de capacitación a los países necesitados y que debería seguir prestándose ayuda para facilitar la aplicación del sistema de HACCP en los países en desarrollo.

⁶ La redacción exacta de la propuesta era: *Se deberá utilizar la pasteurización o una medida equivalente aprobada por el organismo oficial competente, para lograr el nivel apropiado de protección de la salud pública.*

⁷ ALINORM 97/13, Anexo al Apéndice II; CX/FH 96/3 (observaciones de Dinamarca, España, los Estados Unidos, Nueva Zelandia, el Reino Unido, la República de Sudáfrica, Suiza, la FAO y la Federación Internacional de Lechería).

18. El Comité estuvo de acuerdo con el texto revisado presentado por el grupo de trabajo, aportando algunas modificaciones principalmente con el fin de abordar la cuestión de la flexibilidad y la aplicación a pequeñas empresas.

ESTADO DE TRAMITACION DEL PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP

19. El Comité adelantó el Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP al Trámite 8 para que la Comisión del Codex Alimentarius lo examinara en su 22º período de sesiones en el ámbito de los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos. El Proyecto de Directrices Revisadas se adjunta a este documento como Apéndice II.

EXAMEN DEL PROYECTO DE PRINCIPIOS REVISADOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS EN EL TRAMITE 7 DEL PROCEDIMIENTO (Tema 5 del programa)⁸

20. El Comité examinó el proyecto revisado del texto preparado por el grupo de trabajo que se había reunido bajo la presidencia de Francia y en el cual se tenían en cuenta las observaciones presentadas por escrito antes de la reunión. El Comité aceptó un gran número de cambios en la redacción propuestos por el grupo de trabajo.

DEFINICION DE CRITERIO MICROBIOLÓGICO

21. El Comité convino en que podían utilizarse los criterios microbiológicos para determinar si los procedimientos se ajustaban a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, pero que en la definición no era necesario hacer referencia a dicho Código de manera explícita. En la sección sobre los fines y la aplicación de los criterios microbiológicos para los alimentos se incluyó una declaración apropiada al respecto. Se hizo notar que la referencia a los "requisitos de diseño" que figura en todo el texto era una referencia directa a las disposiciones correspondientes de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

APLICACION POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE REGLAMENTACION

22. El Comité acordó que los criterios podían utilizarse tanto para definir como para verificar el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias referentes a la higiene. También convino en que el empleo de los criterios microbiológicos se limitara a situaciones en las que no se dispusiera de instrumentos más eficaces y a los casos en que su empleo fuera a mejorar el nivel de protección que ofrecido al consumidor. El Comité acordó facilitar detalles más completos sobre los enfoques que debían utilizarse en caso de que se determinara que el alimento no cumplía con los criterios microbiológicos.

23. El Comité tomó nota de que se había eliminado una referencia relativa al uso de los criterios microbiológicos en el contexto de las normas del Codex o los reglamentos nacionales debido a que los principios enunciados en este párrafo eran comunes a todos los textos del Codex.

APLICACION POR PARTE DE LOS EMPRESARIOS DEL SECTOR ALIMENTARIO

24. El Comité aclaró que los criterios microbiológicos debían ajustarse específicamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria durante la preparación y/o elaboración del producto a la que se aplicarían.

ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS

⁸ ALINORM 97/13, Apéndice III; CL 1996/24-FH; CX/FH 96/4 (observaciones de los Estados Unidos, los Países Bajos, el Reino Unido y Sudáfrica).

25. El Comité examinó detenidamente el caso de los ensayos de "presencia-ausencia" y su importancia como indicador de la salud pública y confirmó que el descubrimiento de ciertos organismos patógenos en dichos ensayos no indicaban necesariamente una amenaza para la salud pública. Debido a que la misma consideración se aplicaba a las toxinas, el Comité amplió la lista de ejemplos haciendo referencia a *S. aureus*.

PLANES DE MUESTREO, METODOS Y MANIPULACION

26. El Comité decidió facilitar una descripción más detallada de la capacidad de los planes de muestreo para detectar organismos en un lote de alimentos determinado y al mismo tiempo confirmó que los planes de muestreo por sí solos no podían asegurar la ausencia de ninguno de los organismos especificados.

ESTADO DE TRAMITACION DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS

27. El Comité adelantó al Trámite 8 el Proyecto de Principios que figura como Apéndice III para presentarlo a la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones.

EXAMEN DE LOS METODOS DE REVISION DE LOS CODIGOS PARA PRODUCTOS⁹ (Tema 6 del programa)

28. En su período de sesiones anterior, el Comité había examinado la naturaleza de los códigos de prácticas de higiene para productos específicos que sería necesario elaborar o revisar a raíz de la adopción de los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos¹⁰. Entre las alternativas estudiadas, se dio preferencia al criterio según el cual los códigos para productos deberían contener orientaciones sobre las medidas de higiene, además de la orientación general contenida en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

29. El Comité acogió con satisfacción la posibilidad de establecer cierta coherencia en la revisión de los códigos para productos y de basar esas revisiones en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, recientemente revisados, incluido el Anexo sobre el sistema de HACCP y los Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos. No obstante, el Comité hizo notar que al poner demasiado énfasis en la inocuidad de los alimentos podría limitarse la utilidad de los Códigos de Prácticas de Higiene del Codex, y que era necesario mantener cierta flexibilidad para proporcionar orientación sobre algunos factores de riesgo para la inocuidad, tales como la descomposición o las prácticas de manipulación que podrían deteriorar los alimentos. El Comité hizo notar que el CCFFP ya había comenzado la revisión de los Códigos de Prácticas de Higiene, en el ámbito de su mandato y con ese objetivo. No obstante, según el Comité, el establecimiento de requisitos adicionales de higiene de los alimentos para productos alimenticios o grupos de alimentos específicos debía limitarse a lo estrictamente necesario para cumplir los objetivos definidos de cada código.

30. El Comité refrendó las recomendaciones siguientes, enviándolas al CCGP para su información y someténdolas a la CCA para que las adoptara e incluyera en la Sección H del Manual de Procedimiento:

- a. Los Códigos de Prácticas de Higiene del Codex deberán servir al objetivo principal de proporcionar asesoramiento a los gobiernos sobre la aplicación de disposiciones en materia de higiene de los alimentos, en el marco de los requisitos nacionales e internacionales.

⁹ CX/FH 96/5

¹⁰ ALINORM 97/13, párrafos 19-25.

- b. El Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (incluidas las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)) y los Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos constituyen los documentos básicos en materia de higiene de los alimentos.
- c. Todos los códigos de prácticas de higiene del Codex aplicables a productos alimenticios o grupos de alimentos específicos deberán hacer referencia a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y contener sólo disposiciones complementarias a los Principios Generales, lo que es necesario para tener en cuenta los requisitos particulares del alimento o grupo de alimentos específicos.
- d. Las disposiciones de los Códigos de Prácticas de Higiene del Codex deberán redactarse de manera suficientemente clara y transparente de modo que no se requiera material explicativo complementario para su interpretación.
- e. Las consideraciones anteriores deberán aplicarse también a los Códigos de Prácticas del Codex que contienen disposiciones relativas a la higiene de los alimentos.

31. El Comité acordó también que se tuviera en cuenta la revisión de los textos normalizados que se incluían en las disposiciones sobre higiene de los alimentos que se recomendaba utilizar en las normas para productos (contenidas en el Manual de Procedimiento, Sección K), ya que dichos textos se habían elaborado mucho antes de la revisión en curso de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos o de la formulación del sistema de HACCP y los principios conexos.

EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN EN EL TRAMITE 7 DEL PROCEDIMIENTO¹¹ (Tema 7 del programa)

32. La delegación del Canadá informó al Comité de que el grupo especial de trabajo que se reunía bajo su presidencia todavía no había logrado el consenso acerca de unos cuantos asuntos, como por ejemplo la temperatura de refrigeración, la necesidad de barreras adicionales y la delimitación del ámbito de aplicación. En opinión del Comité, era prematuro concluir en esta fase el debate sobre este documento.

33. El Comité convino en que el documento debería revisarse para incorporar las observaciones recibidas, en especial haciendo la debida referencia a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y evitando toda duplicación con los mismos.

ESTADO DE TRAMITACION DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN

34. El Comité acordó que el Gobierno del Canadá revisaría el documento con la ayuda de los Estados Unidos, Francia y el Reino Unido, haciendo hincapié en las partes potencialmente conflictivas, y que lo distribuiría a los gobiernos para que formularan observaciones en el Trámite 6.

DIRECTRICES SOBRE LA APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DE EVALUACION DE RIESGOS Y GESTION DE RIESGOS PARA LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, INCLUIDAS ESTRATEGIAS PARA SU APLICACION¹² (Tema 8 del programa)

¹¹ ALINORM 97/13, Apéndice IV; CX/FH 96/6.

¹² CX/FH 96/10

35. El Comité señaló que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 21º período de sesiones, había solicitado a sus organismos auxiliares principales encargados del análisis de riesgos que examinaran la posibilidad de elaborar directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos en sus sectores de competencia¹³. El Comité había celebrado un debate preliminar sobre este tema en su reunión anterior y había solicitado que se elaborara un documento para examinarlo durante la reunión en curso¹⁴.

36. Al examinar el documento, el Comité decidió que las declaraciones relativas a los principios y su aplicación se combinaran, que por el momento las notas explicativas se mantuvieran al final del documento para facilitar la lectura, y que la introducción fuera más concisa y pertinente a los objetivos del documento.

37. El Comité también convino en aclarar el título del documento haciendo referencia a la aplicación de las evaluaciones de riesgos, y en simplificar el ámbito de aplicación del mismo. Se señaló que las directrices estaban destinadas a ser utilizadas por los gobiernos, los científicos y las otras partes interesadas en la preparación y presentación de evaluaciones científicas a los gestores de riesgos y organismos responsables de la adopción de decisiones, como por ejemplo la Comisión del Codex Alimentarius, a fin de asegurar que dichas evaluaciones satisficieran las necesidades de los encargados de la adopción de decisiones. Se convino en que el documento debía centrarse en los peligros microbiológicos en todos los alimentos, prescindiendo de su origen. No obstante, se reconoció que debería ofrecerse un margen de flexibilidad suficiente, cuando fuera apropiado, para satisfacer toda necesidad especial de los países en desarrollo. El Comité aportó algunas enmiendas técnicas al texto.

38. El Comité también tomó nota de que el documento contenía varias propuestas que examinaría en el futuro. El Comité decidió distribuir dichas propuestas por separado con miras a mantener un debate más completo durante su siguiente reunión, teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos.

ESTADO DE TRAMITACION DE LOS PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACION DE LA EVALUACION DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

39. El Comité adelantó el documento al Trámite 3 del Procedimiento. El Anteproyecto de Principios y Directrices se adjunta como Apéndice IV al presente informe.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y QUESOS MADUROS BLANDOS EN EL TRAMITE 4¹⁵ (Tema 9 del programa)

40. El Comité recordó que este tema ya se había tratado en detalle en su 27ª reunión (1994), cuando se había pedido al CCMMP que realizara una revisión técnica y formulara observaciones sobre el código, con inclusión del *Código de Prácticas de Higiene para Quesos Blandos Fabricados con Leche sin Pasterizar*, adjunto al documento. Durante la 28ª reunión del Comité (1995) se había acordado solicitar observaciones sobre las directrices propuestas para la elaboración de quesos a partir de leche sin pasterizar (leche cruda)¹⁶. Estas propuestas fueron revisadas también por el CCMMP con la contribución de la Federación Internacional de Lechería (FIL).

41. El Comité tomó nota de que la FIL había propuesto un *Proyecto de Directrices para la Elaboración y el Transporte de Leche Cruda para Propósito de Anteproyecto de Código de Prácticas de*

¹³ ALINORM 95/37, párrafos 27-30.

¹⁴ ALINORM 97/13, párrafos 51-58.

¹⁵ ALINORM 95/13, Apéndice V; CX/FH 96/7 (observaciones del CCMMP, en las que se incorporan las observaciones del Canadá, Dinamarca, los Estados Unidos, los Países Bajos, la Asociación Europea de Producción Animal y la Federación Internacional de Lechería).

¹⁶ ALINORM 97/13, párrafos 40-45.

*Higiene para Quesos no Curados ni Madurados y Quesos Maduros Blandos*¹⁷. El CCMMP había recomendado que estas directrices se aplicaran a todos los productos lácteos. Habida cuenta de las graves inquietudes de las delegaciones de Egipto, Ghana, India y Kenya acerca de las consecuencias de esta recomendación, de la necesidad de tener en cuenta los diversos sistemas de elaboración de los diferentes países destinados a los distintos animales lecheros, y del hecho de que estas recomendaciones se redactaran en forma de directrices preparadas en plena conformidad con los Procedimientos del Codex y con la participación de todos los países miembros, el Comité llegó a la conclusión de que no sería apropiado aceptar la recomendación del CCMMP a este respecto. No obstante, acordó examinar la posibilidad de elaborar un Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, que cumpliría con los requisitos de inocuidad de los alimentos y ofrecería la flexibilidad necesaria para su aplicación en todos los países miembros.

42. Con respecto al propio Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Quesos no Curados ni Madurados y Quesos Maduros Blandos, el Comité acordó que dicho Código debería volver a redactarse teniendo en cuenta todas las observaciones recibidas desde su 27ª reunión de 1994, las observaciones transmitidas por el CCMMP y la orientación general proporcionada en el tema 6 de este programa. Se apoyó la inclusión en el texto principal del Codex de disposiciones pertinentes en materia de producción, recogida y transporte de leche cruda, utilizando como referencia las propuestas de la FIL al CCMMP.

ESTADO DE TRAMITACION DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y QUESOS MADUROS BLANDOS

43. Se pidió a la delegación de los Estados Unidos que, con la ayuda de Francia y la FIL, volviera a redactar el presente texto, tal como se indica arriba, y que lo distribuyera para obtener observaciones de los gobiernos en el Trámite 3.

¹⁷ CX/FH 96/7, Anexo 2.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA TODOS LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS TRANSPORTADOS A GRANEL¹⁸ (Tema 10 del programa)

44. La elaboración de este Código se había asignado originalmente al CCFAC. Más tarde, el Comité Ejecutivo recomendó que este Comité iniciara la labor y cooperara con el CCFAC y otros Comités interesados¹⁹. Durante su última reunión, el Comité había pedido a la delegación de los Países Bajos que preparara un proyecto de documento, en colaboración con el Canadá y otros países²⁰.

45. La delegación del Canadá presentó el proyecto, que todavía se encontraba en su fase preparatoria, y solicitó a las delegaciones observaciones y orientación de carácter general a fin de poder proceder con su ulterior elaboración.

46. El Comité recordó que el objetivo del Código era tratar cuestiones de higiene relacionadas con el transporte de productos alimenticios a granel y convino en modificar el título en consecuencia. El Comité acordó asimismo que en el ámbito de aplicación del documento no debía incluirse a los animales vivos, ya que dichas disposiciones podrían tener que reflejar consideraciones en materia de epizootias y de bienestar de los animales, y recaían en el mandato de la OIE.

47. Algunas delegaciones indicaron que el Código no debía incluir productos alimenticios semienvasados en el ámbito de aplicación del documento y que no sería necesario definir el término; sin embargo, el Comité no tomó ninguna decisión a este respecto. También se reconoció que cuando se volviera a redactar el texto, tras examinar la posibilidad de incluir listas positivas y negativas de mercancías transportadas precedentemente, debían tomarse en consideración el formato de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, la decisión del Comité sobre el tema 6 del programa (antes mencionada) y la vinculación con el Código de Prácticas para el Almacenamiento y Transporte de Grasas y Aceites a Granel, ya existente.

48. Con respecto a la posible inclusión en el documento de planes genéricos de HACCP, muchas delegaciones fueron de la opinión que un plan semejante no podía aplicarse a la amplia variedad de productos alimenticios y a las distintas condiciones de transporte, y que sería inadecuado incluir en el documento planes genéricos de HACCP, incluso como ejemplos.

ESTADO DE TRAMITACION DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS A GRANEL

49. El Comité convino en que el grupo de redacción dirigido por los Países Bajos debería volver a redactar el documento y distribuirlo en el Trámite 3. Se acordó que Alemania formaría parte del grupo de redacción, además de los miembros designados en la reunión anterior del Comité.

EXAMEN DEL ESTABLECIMIENTO DE PLANES DE MUESTREO PARA CRITERIOS DE INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DESTINADOS A LOS ALIMENTOS QUE CIRCULAN EN EL COMERCIO INTERNACIONAL²¹(Tema 11 del programa)

50. El representante de la ICMSF presentó el documento que se había sometido a revisión a solicitud del Comité, en su 28ª reunión, con las contribuciones del Reino Unido, los Estados Unidos y Dinamarca. El documento revisado se había ampliado de manera que incluyera recomendaciones sobre el control de ciertos gérmenes patógenos, como por ej. *Salmonella*, con especial referencia a *S. enteritidis*, *Campylobacter* y *Escherichia coli* enterohemorrágica, además de *Listeria monocytogenes*. La justificación

¹⁸ CX/FH 96/8

¹⁹ ALINORM 93/13, párrafo 103; ALINORM 95/4, Apéndice.

²⁰ ALINORM 97/13, párrafos 61-64.

²¹ CX/FH 96/9; CX/FH 96/9-ANEXO

científica para la determinación de los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* se facilita en el anexo del documento. El Comité expresó a la ICMSF su aprecio por este documento tan interesante.

51. El Comité hizo notar que el documento ofrecía nuevas posibilidades para un nuevo tipo de recomendación del Codex en el sector de la higiene de los alimentos, a saber, recomendaciones sobre el control de organismos específicos en los alimentos; estas recomendaciones se basarían en los resultados de una evaluación completa de los riesgos e incluirían asesoramiento que podría requerir planes de muestreo y criterios microbiológicos elaborados de conformidad con los nuevos Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos. El Comité convino en informar al Comité Ejecutivo y a la CCA de su deseo de llevar a cabo trabajos en este campo.

52. El Comité examinó las recomendaciones de la ICMSF y convino en que el texto sobre *Listeria monocytogenes* debía elaborarse por separado con respecto al resto del documento, a pesar de que se expresaron reservas sobre la idoneidad de los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* propuestos en el documento (< 100/g). El Comité convino en pedir al Gobierno de Alemania que completara la sección del documento sobre *L. monocytogenes* para febrero de 1997, con la ayuda de Dinamarca y los Estados Unidos, y la distribuyera, con un título apropiado, para recabar observaciones de los gobiernos en el Trámite 3. Este documento representaría un formato modelo para los otros documentos que se elaborarían en el futuro con el fin de abarcar los otros gérmenes patógenos indicados en el documento de la ICMSF. En la siguiente reunión del Comité se examinarían los posibles trabajos sobre estos otros patógenos (*Campylobacter*, *Salmonella enteritidis* y *Escherichia coli* hemorrágica). El Comité hizo notar la importancia de que se tuvieran en cuenta las distintas situaciones de los países a la hora de elaborar en el futuro los textos para otros gérmenes patógenos específicos.

53. El Comité subrayó que el CCFH necesitaba recibir cada vez más asesoramiento científico en forma de evaluaciones de riesgos microbiológicos de carácter oficial, similares a las evaluaciones realizadas por el JECFA y la JMPR en sus respectivos sectores. Por lo tanto, el Comité convino en invitar a la Comisión a que asesorara a la FAO y la OMS para que examinaran la posibilidad de establecer un órgano consultivo internacional que se ocupara de los aspectos microbiológicos de la inocuidad de los alimentos.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL AGUA EMBOTELLADA (QUE NO SEA AGUA MINERAL)²² (Tema 12 del programa)

54. Se informó al Comité de que algunos miembros del grupo de trabajo establecido para elaborar este texto se habían reunido durante el período de la quinta reunión del Comité del Codex sobre las Aguas Minerales Naturales, celebrada en Thun (Suiza), en octubre de 1996. El grupo de trabajo había examinado el anteproyecto de código y las observaciones recibidas y había efectuado varias enmiendas basadas en dichas observaciones. El jefe del grupo de trabajo solicitó el asesoramiento del Comité sobre algunas cuestiones clave que era necesario resolver antes de seguir elaborando el Código.

55. En cuanto a la cuestión de si debería llamarse "agua embotellada" o "agua envasada", el Comité acordó hacer referencia a ambas definiciones en el Título y Definición, pero utilizar simplemente la de "agua embotellada" en el cuerpo del texto, para que fuera más claro y fácil de leer.

56. El Comité examinó el uso de la definición "agua de manantial (agua de abastecimiento)" y las definiciones correspondientes en francés ("eau brute") y en español ("agua de manantial"). Como estas definiciones tenían diferentes matices en los distintos idiomas y eran difíciles de traducir a definiciones equivalentes en otros idiomas, se propuso que no fuera necesario definir la expresión sino que en lugar de ello se explicara el significado y uso de las palabras en el contexto apropiado, de cualquier contexto que se tratara. El Comité no pudo llegar a una conclusión sobre esta cuestión, y se recomendó que se estableciera

²² CX/FH 96/13; CX/FH 96/13 - Add. 1 (observaciones de Australia, Brasil, la República Checa, Dinamarca, Francia, Malasia, Nueva Zelandia, el Reino Unido, Suiza, Uruguay, la Unión Internacional de Consumidores).

una clara distinción entre las aguas subterráneas protegidas, relativamente inocuas, y otras fuentes de agua.

57. En cuanto a las disposiciones referentes al **tratamiento**, se acordó que la necesidad del tratamiento debía determinarse en base a un análisis de riesgos apropiado. Algunas delegaciones señalaron a la atención del Comité las deficiencias de los ensayos bacterianos utilizados como indicador apropiado de virus y/o protozoos, mientras que otras delegaciones hicieron referencia a la labor que, en caso de aguas naturalmente protegidas, establecía un vínculo entre esos organismos y la presencia de bacterias indicadoras. También se mencionó la necesidad de examinar la contaminación química derivada de elementos como el flúor, el bromo y el radón.

58. El Comité tomó nota de las propuestas de incluir una sección separada sobre el etiquetado, especialmente en lo referente a las declaraciones de propiedades dirigidas a grupos particulares de la población, como las personas inmunodeprimidos. La Unión Internacional de Consumidores expresó la convicción de que en la etiqueta de las botellas de agua debería figurar la información necesaria para que los consumidores pudieran elegir de manera fundada y segura. Convino en que las cuestiones de etiquetado debían excluirse del Código a menos que se dirigieran directamente a la higiene, y que las disposiciones de las Normas Generales para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y otros documentos relacionados proporcionaran suficiente orientación sobre el etiquetado y las declaraciones de propiedades.

ESTADO DE TRAMITACION DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL AGUA EMBOTELLADA (QUE NO SEA AGUA MINERAL NATURAL)

59. El Comité acordó devolver el proyecto al Trámite 2 para que se redactara de nuevo. Se acordó que Bélgica formaría parte del grupo de redacción, además de los miembros designados en la reunión anterior del Comité.

60. Se sugirió que la redacción del presente Código podría indicar que era necesario revisar el Código de Prácticas de Higiene para la Recolección, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales (CAC/RCP 33-1985).

CONSECUENCIAS DE LA APLICACION MAS AMPLIA DEL SISTEMA DE HACCP²³ (Tema 13 a) del programa)

61. La delegación de Australia presentó el documento que había preparado. Habida cuenta de las observaciones recibidas, varias delegaciones opinaron que era necesario modificar el título y el ámbito de aplicación del documento para que reflejaran mejor el propósito al que estaba destinado, que consistía en prestar orientación a los gobiernos en sus esfuerzos por aplicar el sistema de HACCP.

62. Varias delegaciones propusieron que se aplazara por dos años el trabajo relacionado con este tema del programa, hasta que se adquiriera más experiencia de los diferentes países (en especial de los países en desarrollo) y se pudiera vislumbrar más claramente qué formato debía darse al documento. Otras delegaciones eran de la opinión de continuar el trabajo en curso con miras a la utilidad inmediata de proporcionar orientación a los gobiernos para aplicar el sistema de HACCP, prescindiendo de la forma en que se publicaría el documento terminado. El Comité hizo notar también que algunas delegaciones opinaban que este tipo de trabajo podía ser tratado de manera más adecuada por el CCFICS, ya que implicaba la cuestión de la equivalencia.

63. El Comité acordó que se preparara una carta circular para invitar a los gobiernos a comunicar sus experiencias en materia de aplicación del sistema de HACCP, enviando un informe general de situación a

²³ CX/FH 96/11; CX/FH 96/11 Add.1 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, los Estados Unidos, Nueva Zelanda, el Reino Unido, la Asociación Internacional de Consumidores y la Organización Mundial de la Salud).

Australia, que a su vez volvería a redactar un documento para presentarlo en la siguiente reunión del Comité. Las delegaciones subrayaron la importancia de la capacitación en materia de aplicación del sistema de HACCP a los sectores normativos e industriales, en particular en los países en desarrollo, y pidieron a la FAO y la OMS que intensificaran sus esfuerzos a este respecto.

EDUCACION DEL CONSUMIDOR PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP²⁴ (Tema 13 b) del programa)

64. En su reunión anterior, el Comité Ejecutivo había invitado a los Estados Unidos a preparar un documento de trabajo que incluyera un esquema sobre la orientación que había de proporcionarse para educar al consumidor. Durante el proceso de redacción del documento se reconoció que la aplicación del sistema de HACCP en los hogares entrañaría ciertas dificultades en cuanto a la infraestructura básica disponible, que esta orientación debería dirigirse específicamente a las diversas culturas y que la aplicación directa del sistema de HACCP podría no representar la única solución para lograr la inocuidad de los alimentos a nivel del consumidor.

65. Si bien se reconoció la importancia del concepto de HACCP aplicable a lo largo de toda la cadena alimentaria y la utilidad de incorporar los principales elementos del sistema de HACCP en los programas de capacitación de los trabajadores e instructores locales de salud, el Comité decidió interrumpir sus trabajos sobre este tema, en el entendimiento de que la FAO, la OMS y otras organizaciones competentes elaborarían ulteriormente el material destinado a la educación del consumidor adaptándolo a las necesidades de los diferentes grupos destinatarios y situaciones locales.

OTROS ASUNTOS Y FUTUROS TRABAJOS (Tema 14 del programa)

66. El Comité decidió iniciar su trabajo sobre las siguientes cuestiones, a condición de que se obtuviera la confirmación de la CCA:

- Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, un documento de trabajo y el esquema que había de preparar la delegación de los Estados Unidos con ayuda de la India y la FIL.
- Orientación sobre el reciclado higiénico del agua de elaboración en las instalaciones de elaboración. El Comité hizo notar que el reciclado del agua de elaboración se había vuelto más común en vista de la necesidad de conservar los recursos energéticos e hídricos, pero que había consecuencias significativas en la higiene de los alimentos. Los Estados Unidos elaborarían un documento de análisis.
- Cuestiones más amplias sobre la aplicación del análisis de riesgos microbiológicos al comercio internacional, en especial habida cuenta del comercio de alimentos y alimentos para animales entre países con diferentes condiciones microbiológicas. El documento examinaría la cuestión a la luz de los derechos y obligaciones de los países de conformidad con el Acuerdo sobre medidas SFS y deberá tomar en consideración el resultado de la Consulta de Expertos de la FAO sobre Alimentos para Animales e Inocuidad de los Alimentos, programada para principios de 1997 (Noruega, Suecia, Dinamarca, Francia);
- Revisión del texto normalizado utilizado por los comités del Codex en relación con las disposiciones de higiene de los alimentos contenidas en el Manual de Procedimiento (Sección K), con el objeto de tener en cuenta las revisiones de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el uso de sistemas de control basados en los riesgos (Secretaría del Codex);

²⁴ No había documentos disponibles para este tema del programa.

- Elaboración de un documento de trabajo sobre la prestación de orientación en base a los riesgos para utilizar sistemas como el de HACCP en pequeñas empresas, con especial referencia a los países en desarrollo (Países Bajos);
- Recomendaciones sobre la gestión de riesgos microbiológicos en relación con los alimentos que circulan en el comercio internacional (ICMSF).

67. El Comité señaló que, además de lo arriba indicado, su trabajo futuro se centraría en las cuestiones siguientes:

- Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén en el Trámite 7
- Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en el Trámite 4
- Recomendaciones para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos (Trámite 2/3)
- Código de Prácticas de Higiene para Quesos no Curados ni Madurados y Quesos Maduros Blandos (Trámite 2/3)
- Código de Prácticas de Higiene para el Transporte a Granel de los Alimentos (Trámite 2/3)
- Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada (que no sea agua mineral) (Trámite 2/3).
- Examen de un documento técnico (que había de preparar el CCFFP) sobre los residuos de cloro presentes en gambas y camarones congelados.

68. En respuesta a una pregunta de la delegación del Canadá, la Secretaría indicó que la publicación del Manual Ilustrado sobre Defectos en las Latas, adoptado por la Comisión en 1993, se había demorado por razones técnicas y financieras. No obstante, se estaban haciendo esfuerzos por determinar en qué fecha podría publicarse el Manual, posiblemente en relación con la segunda edición del *Codex Alimentarius en CD-ROM*.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 15 del programa)

69. Se informó al Comité de que su 30ª reunión se celebraría en Washington, D.C., del 20 al 24 de octubre de 1997, a reserva de la confirmación de la CCA.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Documento
Anteproyecto Internacional Revisado de Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos	8	22º período de sesiones de la CCA	ALINORM 97/13 Apéndice II
Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP	8	22º período de sesiones de la CCA	ALINORM 97/13A Apéndice II
Proyecto de Principios Revisados para la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos	8	22º período de sesiones de la CCA	ALINORM 97/13A Apéndice III
Proyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén	6	Canadá, Francia, Estados Unidos, Reino Unido Gobiernos 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párrs. 32-34
Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos No Curados/No Madurados y los Quesos Maduros Blandos	3	Estados Unidos, Francia, FIL Gobiernos 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párrs. 40-43
Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos	3	Gobiernos 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párrs. 35-39 Apéndice IV
Anteproyecto de Prácticas de Higiene para el Transporte de los Alimentos a Granel	3	Países Bajos, Canadá, Indonesia, Malasia, Filipinas, Sudáfrica, Estados Unidos, Alemania 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párrs. 44-49
Recomendaciones sobre el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos que circulan en el comercio internacional	3	Alemania Gobiernos 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párrs. 50-53
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada (que no sea Agua Mineral)	2	Estados Unidos, Francia, Indonesia, Japón, España, Suiza, Bélgica 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párrs. 54-60
Consecuencias de la aplicación más amplia del sistema de HACCP	2	Australia 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párrs. 61-63
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos	1	22º período de sesiones de la CCA Estados Unidos, India, Francia, FIL 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párr. 41
Reciclado higiénico del agua de elaboración en las instalaciones de elaboración de alimentos	1	Estados Unidos 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párr. 66
Aplicación al comercio internacional de la evaluación del riesgo microbiológico	1	Noruega, Suecia, Dinamarca, Francia	ALINORM 97/13A párr. 66
Revisión del texto normalizado de las disposiciones sobre higiene de los alimentos (Manual de Procedimiento)	1	Secretaría 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párr. 66
Empleo de sistemas similares al sistema de HACCP en las pequeñas empresas	1	Países Bajos 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párr. 66
Gestión de los riesgos microbiológicos en relación con los alimentos que circulan en el comercio internacional	1	ICMSF 30ª reunión del CCFH	ALINORM 97/13A párr. 66

**PROYECTO DE
SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE PUNTOS CRITICOS
DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACION**
(en el Trámite 8 del Procedimiento)

PREAMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria.¹

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

DEFINICIONES

Análisis de riesgos: el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, en consecuencia, se deben tratar en el plan del sistema de HACCP.

Comprobación: la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar el cumplimiento del plan de HACCP.

¹ Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

Control: la condición en la que se observan procedimientos correctos y se cumple con los criterios.

Controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento con los criterios establecidos en el plan del sistema de HACCP.

Desviación: cuando no se consigue cumplir con un límite crítico.

Diagrama de flujo: una representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizada en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

Fase: un punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: un criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable.

Medida correctiva: toda medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican un control deficiente.

Medida de control: toda medida y actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP: un documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP para asegurar el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto de control crítico (PCC): una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de HACCP: un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: obtener la prueba de que los elementos del plan de HACCP son eficaces.

Vigilar: el acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está controlado o no.

PRINCIPIOS

El sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de riesgos.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los riesgos y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los riesgos, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

Aplicación

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (diagrama 1).

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad como su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos/para la destrucción de los microbios (por ej. los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de riesgos y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (véase al Principio 1)

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de riesgos, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (véase el Principio 2)²

² Desde su publicación, el árbol de decisiones del Codex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, debería modificarse.

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución o otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (véase el Principio 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (véase el Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas (véase el Principio 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación (véase el Principio 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

examen del sistema de HACCP y de sus registros;

examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
confirmación de que los PCC siguesen estando controlados;
cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (véase el Principio 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de riesgos
- la determinación de los PCC
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP como Diagrama 3.

CAPACITACION

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema de HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1

SECUENCIA LOGICA PARA LA APLICACION DEL SISTEMA HACCP

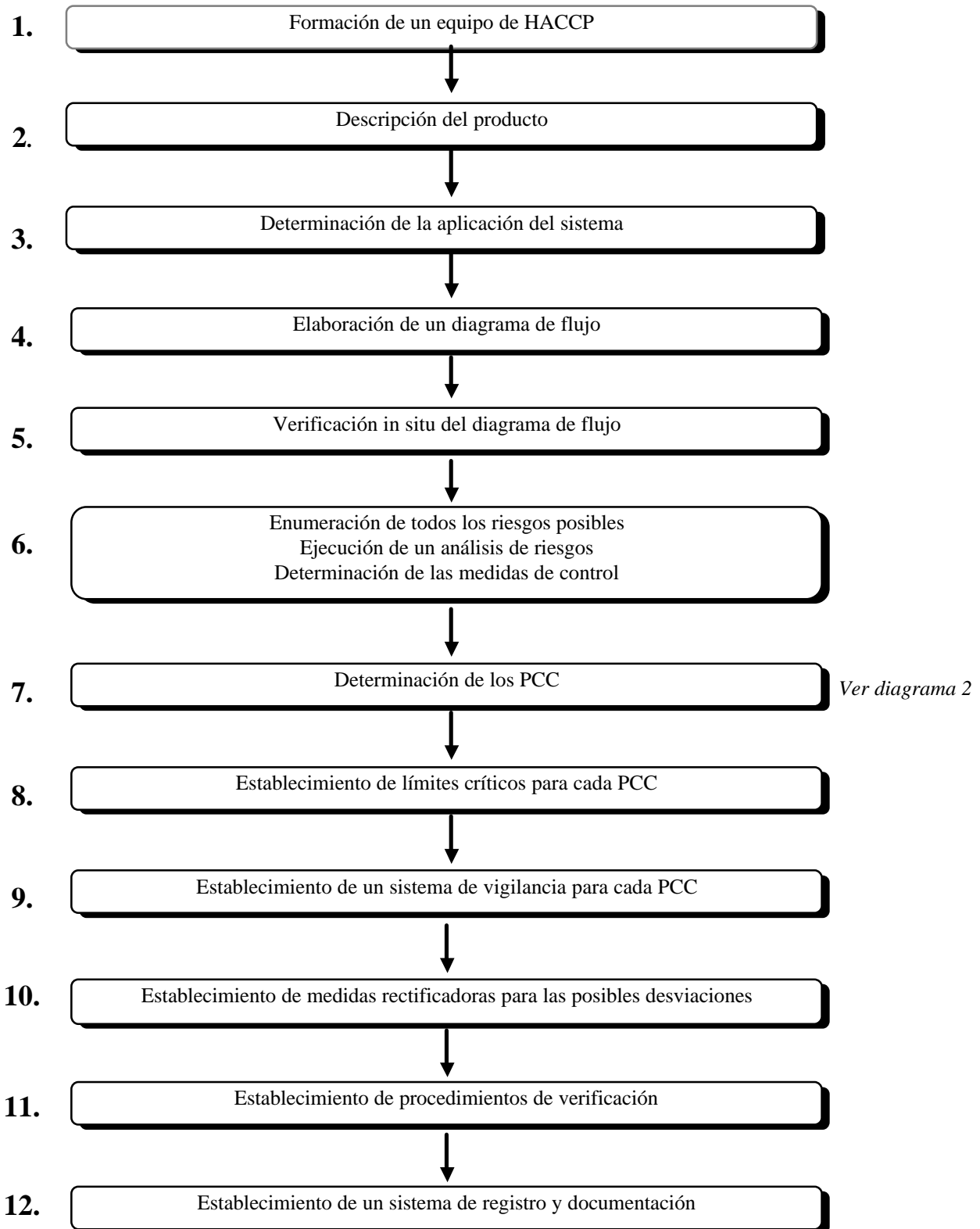
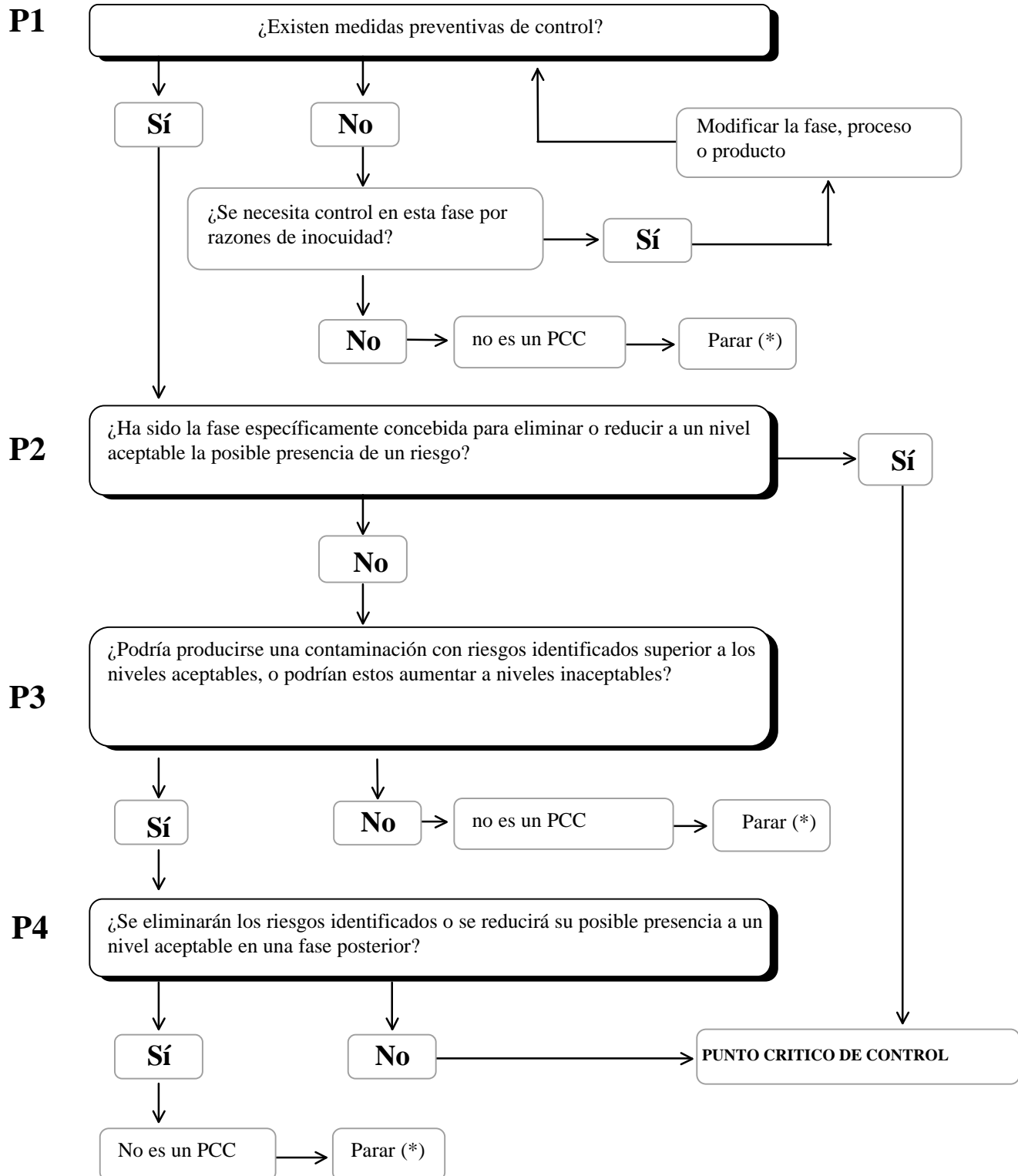


DIAGRAMA 2

EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC

(responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*) Pasar al siguiente riesgo identificado del proceso descrito

DIAGRAMA 3**EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP****1.****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO****2.****DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO****3.****INDICAR**

Fase	Peligro(s)	Medida(s) preventiva(s)	PCC	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) rectificadora(s)	Registros

4.**VERIFICACIÓN**

**PROYECTO DE
PRINCIPIOS REVISADOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION
DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS**
(en el Trámite 8 del Procedimiento)

Introducción.....	42
1. Definición de criterio microbiológico.....	42
2. Componentes de los criterios microbiológicos para los alimentos.....	43
3. Fines y aplicaciones de los criterios microbiológicos para los alimentos.....	43
3.1.1 Aplicación por parte de los organismos de reglamentación.....	43
3.1.2 Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario.....	44
4. Consideraciones generales sobre los principios para el establecimiento..... y la aplicación de criterios microbiológicos	44
5. Aspectos microbiológicos de los criterios.....	44
5.1 Microorganismos, parásitos y sus toxinas/metabolitos de importancia..... para un determinado alimento	44
5.2 Métodos microbiológicos.....	45
5.3 Límites microbiológicos.....	45
6. Planes de muestreo, métodos y manipulación.....	45
7. Presentación de informes.....	46

Introducción

Estos principios se han establecido con miras a ofrecer una directriz sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final.

La inocuidad de los alimentos se asegura principalmente mediante el control en el punto de origen, el control de la planificación y formulación del producto y la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento, la venta, la preparación y el uso, junto con la aplicación del sistema de HACCP. Este enfoque preventivo ofrece un control mayor del que se obtiene con los ensayos microbiológicos, habida cuenta de que la eficacia del ensayo microbiológico para evaluar la inocuidad de los alimentos es limitada. En el *Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación*¹ figuran orientaciones detalladas para establecer sistemas basados en el sistema de HACCP. Los criterios microbiológicos deben establecerse de conformidad con estos principios y basarse en análisis y asesoramiento científicos y, cuando se disponga de datos suficientes, en un análisis de riesgos adecuado para el producto alimenticio y su uso. Además, tienen que elaborarse de forma transparente, cumpliendo con los requisitos necesarios para un comercio equitativo, y revisarse periódicamente para comprobar su utilidad frente a nuevos gérmenes patógenos, tecnología en evolución y nuevos conocimientos científicos.

1. Definición de criterio microbiológico

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

2. Componentes de los criterios microbiológicos para los alimentos

¹ ALINORM 97/31A, Apéndice II.

- 2.1 Un criterio microbiológico consta de:
- una descripción de los microorganismos que suscitan preocupación y/o de sus toxinas/metabolitos y el motivo de dicha preocupación (véase § 5.1);
 - los métodos analíticos para su detección y/o cuantificación (véase § 5.2);
 - un plan que defina el número de muestras de campo que hay que tomar y la magnitud de la unidad analítica (véase § 6);
 - los límites microbiológicos que se consideran apropiados para el alimento en el punto o puntos especificados de la cadena alimentaria (véase el § 5.3);
 - el número de unidades analíticas que deben ajustarse a esos límites.
- 2.2 Un criterio microbiológico debe indicar también:
- el alimento al que se aplica el criterio,
 - el punto o los puntos de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio,
 - toda medida que deba adoptarse cuando no se cumple con dicho criterio.
- 2.3 Al aplicar un criterio microbiológico a la evaluación de los productos, para que puedan aprovecharse de la mejor manera posible el dinero y la mano de obra, es esencial que se apliquen sólo ensayos apropiados (véase § 5) a los alimentos y los puntos de la cadena alimentaria que ofrecen los mayores beneficios en relación con la posibilidad de proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo.

3. Fines y aplicación de los criterios microbiológicos para los alimentos

- 3.1 Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para formular requisitos de diseño y para indicar, según proceda, el estado microbiológico requerido de las materias primas, los ingredientes y los productos terminados en cualquier fase de la cadena alimentaria. Los criterios pueden resultar importantes para examinar los alimentos, en caso de que las materias primas y los ingredientes sean de origen desconocido o poco seguro, o bien cuando no se disponga de otros medios para comprobar la eficacia de los sistemas basados en el sistema de HACCP y de las buenas prácticas de higiene.
- Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por los organismos de reglamentación y/o los empresarios del sector alimentario para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas, ingredientes, productos, lotes. Los criterios microbiológicos también pueden utilizarse para determinar si los procesos se ajustan a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

3.1.1 Aplicación por parte de los organismos de reglamentación

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para definir y comprobar que se cumpla con los requisitos microbiológicos.

Los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor. Cuando se consideren apropiados, deberán ajustarse a las condiciones específicas del producto y aplicarse sólo al punto de la cadena alimentaria especificado en el reglamento.

En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, según la evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado, es posible que las medidas de control reglamentarias que haya que tomar consistan en seleccionar, reelaborar, rechazar o destruir el producto y/o hacer una nueva investigación para determinar las medidas que han de adoptarse.

3.1.2 Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario

Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar que se ajusten a las disposiciones reglamentarias (véase el § 3.1.1) sino también para formular requisitos de diseño y examinar los productos terminados, siendo ésta una de las medidas que permite comprobar y/o validar la eficacia del sistema de HACCP.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria a la que se aplicarán. Puede que resulten más rigurosos que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para que se adopten medidas de carácter jurídico.

- 3.2 Los criterios microbiológicos normalmente no son adecuados para la vigilancia de los límites críticos definidos en el Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control y las Directrices para su Aplicación. Los procedimientos de vigilancia deben permitir detectar pérdidas de control en un punto crítico de control (PCC). Mediante la vigilancia esta información deberá proporcionarse a tiempo para que puedan adoptarse medidas correctivas, con objeto de recuperar el control antes de que sea necesario rechazar el producto. Por esta razón, con frecuencia se prefiere efectuar mediciones de los parámetros físicos y químicos sobre la línea de producción en vez de realizar ensayos microbiológicos, habida cuenta de que los resultados pueden obtenerse a menudo más rápidamente y en el lugar de la producción. Además, para poder establecer límites críticos puede que se requieran otras consideraciones, a parte de las que se han descrito en el presente documento.

4. Consideraciones generales sobre los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos

- 4.1 Deberá establecerse y aplicarse un criterio microbiológico sólo cuando haya una necesidad concreta y cuando su aplicación resulte práctica. Esa necesidad se demostrará, por ejemplo, a través de datos epidemiológicos que indiquen que el alimento examinado puede representar un peligro para la salud humana, y que un criterio resulta significativo para la protección del consumidor, o como resultado de una evaluación de riesgos. El criterio debe poder conseguirse técnicamente aplicando buenas prácticas de fabricación (códigos de prácticas).
- 4.2 Para lograr las finalidades de un criterio microbiológico, es preciso tener en cuenta:
- las pruebas de los peligros reales o posibles a que está expuesto el consumidor;
 - el estado microbiológico de la materia o las materias primas;
 - el efecto de la elaboración sobre el estado microbiológico del alimento;
 - la probabilidad y consecuencias de una contaminación microbiana y/o de su aumento en las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento y uso;
 - la categoría o categorías de consumidores interesados;
 - la relación costos/beneficios asociada a la aplicación del criterio;
 - el uso previsto del alimento.
- 4.3 El número y la magnitud de unidades analíticas examinadas por cada lote sometido a ensayo deberán corresponder a lo establecido en el plan de muestreo y no deberán modificarse. Sin embargo, el lote no deberá someterse a repetidos análisis con el fin de lograr su conformidad.

5. Aspectos microbiológicos de los criterios

5.1 *Microorganismos, parásitos y sus toxinas/metabolitos que revisten importancia en un determinado alimento*

- 5.1.1 A los efectos del presente documento se incluyen los siguientes:
- bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
 - protozoos y helmintos parásitos;
 - sus toxinas/metabolitos.
- 5.1.2 Los microorganismos incluidos en un criterio deberán considerarse en general importantes - como patógenos, organismos indicadores o bien organismos de deterioro - para el alimento y la tecnología en cuestión. No deberán incluirse en el criterio los organismos cuya importancia en un alimento especificado sea dudosa.

- 5.1.3 El mero descubrimiento, mediante una prueba de presencia-ausencia, de determinados organismos de los que se sabe que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos (v. g.: *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* y *Vibrio parahaemolyticus*) no constituye necesariamente una indicación de una amenaza para la salud pública.
- 5.1.4 En caso de que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y segura, deberá examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores. Si se aplica un ensayo para un indicador, deberá declararse expresamente si el ensayo se utiliza para señalar prácticas de higiene poco satisfactorias o bien un peligro para la salud.

5.2 *Métodos microbiológicos*

- 5.2.1 En la medida de lo posible, deberán aplicarse solamente métodos cuya fiabilidad (precisión, reproducibilidad, variación entre laboratorios y dentro de ellos) se haya establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios. Además, deberá darse preferencia a los métodos que se hayan validado para el producto en cuestión, preferentemente con relación a los métodos de referencia elaborados por organismos internacionales. Si bien los métodos deberán ser lo más sensibles y reproducibles posible para que puedan obtenerse los efectos que se persiguen, los métodos que han de utilizarse para llevar a cabo ensayos en las fábricas, a menudo la sensibilidad y reproducibilidad podrán sacrificarse hasta cierta medida en aras de la rapidez y la sencillez. No obstante, deberá haberse demostrado que dichos métodos dan una evaluación suficientemente fiable de la información que se requiere.

Los métodos que se aplican para determinar la idoneidad para el consumo de alimentos altamente perecederos, o de alimentos con una breve duración en almacén, deberán elegirse, en lo posible, de tal forma que los resultados de los exámenes microbiológicos puedan obtenerse antes de que los alimentos se consuman o lleguen a superar su duración en almacén.

- 5.2.2 Los métodos microbiológicos especificados deberán ser razonables en lo que atañe a la complejidad, disponibilidad de medios, equipo, etc., facilidad de interpretación, tiempo requerido y costos.

5.3 *Límites microbiológicos*

- 5.3.1 Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Por lo tanto, tendrán que basarse en datos recopilados en distintos establecimientos de producción que trabajan conforme a las buenas prácticas de higiene y aplican el sistema de HACCP. Al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente todo cambio que pueda ocurrir en la microflora durante el almacenamiento y la distribución (p. ej.: disminución o aumento de la cantidad).
- 5.3.2 Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido. Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta también la probabilidad de que se registre una distribución desigual de microorganismos en el alimento, así como la variabilidad propia del procedimiento analítico.
- 5.3.3 Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, deberán indicarse el tamaño y número de la unidad analítica (así como el número de unidades de la muestra analítica).

6. **Planes de muestreo, métodos y manipulación**

- 6.1 Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y los criterios decisorios que han de aplicarse al lote, basándose en el examen del número prescrito de unidades de la muestra y de las unidades analíticas subsiguientes del tamaño indicado en los métodos determinados. Un plan de muestreo adecuadamente diseñado define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote, pero debe tenerse presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

En particular, la selección de planes de muestreo deberá tener en cuenta:

- los riesgos para la salud pública asociados con el peligro;
- la susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;

- la heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables; y
- el nivel de calidad aceptable y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote que no cumple con los requisitos. El Nivel de Calidad Aceptable (NCA) es el porcentaje de unidades de la muestra que no cumplen con los requisitos en todo el lote y para el cual en el plan de muestreo se indicará la aceptación del lote en relación con una probabilidad determinada (generalmente del 95 por ciento).

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de las clases 2 y 3. (Véase el Anexo I o bien la ICMSF, *Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications*, 2nd Edition, 1986 [Debe actualizarse la referencia]).

- 6.2 Las características estadísticas de rendimiento o la curva de las características operativas deberán indicarse en el plan de muestreo. Las características de rendimiento ofrecen información específica para estimar la probabilidad de aceptación de un lote que no cumple con los requisitos. El método de muestreo deberá definirse en el plan de muestreo. El tiempo que transcurra entre la toma de las muestras de campo y su análisis deberá ser lo más breve razonablemente posible y, durante el transporte al laboratorio, las condiciones (como por ejemplo, la temperatura) no deberán permitir que aumente o disminuya la cantidad del organismo de que se trata, de forma que los resultados reflejen - dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo - las condiciones microbiológicas del lote.

7. **Presentación de informes**

- 7.1 El informe sobre los ensayos deberá contener la información necesaria para una identificación completa de la muestra, el plan de muestreo, el método de ensayo, los resultados y, de ser apropiado, una interpretación de la misma.

**ANTEPROYECTO DE
PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LLEVAR A CABO
LA EVALUACION DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**
(en el Trámite 3 del Procedimiento)

ANTECEDENTES.....	47
AMBITO DE APLICACION.....	47
DEFINICIONES.....	47
PRINCIPIOS GENERALES DE EVALUACION DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	48
DIRECTRICES DE APLICACION.....	49
Declaración de propósitos de la evaluación de riesgos.....	49
Identificación de peligros.....	49
Evaluación de la exposición.....	49
Caracterización del peligro.....	50
Caracterización del riesgo.....	50
Documentación.....	51

ANTECEDENTES

Los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos constituyen un problema grave e inmediato para la salud humana. La evaluación de riesgos constituirá un elemento clave para asegurar que se utilice una base científica sólida para establecer normas, directrices y otras recomendaciones sobre inocuidad de los alimentos para asegurar la protección de los consumidores y facilitar el comercio internacional. El proceso de evaluación de riesgos deberá incluir la mayor cantidad posible de información sobre estimación de riesgos. Una evaluación de riesgos microbiológicos debe llevarse a cabo utilizando un enfoque estructurado como el descrito en este documento, que será de interés primordial para los gobiernos, aunque podrán encontrarlo beneficioso también otros organismos, compañías y demás entidades interesadas que necesiten preparar una evaluación de riesgos microbiológicos. A pesar de que este documento se centra principalmente en la evaluación de riesgos microbiológicos, el método puede aplicarse también a ciertas otras clases de peligros biológicos.

AMBITO DE APLICACION

El ámbito de este documento se aplica a la evaluación de riesgos de los peligros microbiológicos en los alimentos y el agua.

DEFINICIONES

El Comité no ha examinado ninguna definición contenida en el Informe de la Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS de 1995 sobre Aplicación del Análisis de Riesgos a las Normas Alimentarias, ya que estas definiciones se han enviado a los gobiernos para que formulen observaciones. Las definiciones de trabajo citadas a continuación se dan para ayudar a comprender ciertas palabras o frases utilizadas en este documento y deberán someterse a un ulterior examen. Las referencias en cursiva se dan para propósitos de información solamente y no aparecerán en el documento final del Codex.

[A falta de - Un tipo de supuesto utilizado en ausencia de datos específicos, elegido en general para protección prudente de la salud pública en el contexto actual.]

[Infección - Colonización efectiva del anfitrión por un microorganismo capaz de causar daño a su anfitrión (modificado de *Saylers and Whitt, 1994*).]

[Evaluación cuantitativa del riesgo - Subraya la confianza en la expresión numérica del riesgo y la indicación de la incertidumbre que ésta conlleva (expuesto en la definición del Análisis de Riesgos de la Consulta de Expertos de 1995).]

[Evaluación cualitativa del riesgo - Un enfoque sistemático de los datos que, a pesar de constituir una base inadecuada para la estimación numérica del riesgo, cuando se prepara basándose en los conocimientos previos de los expertos y en la indicación de las incertidumbres derivadas, permite clasificar los riesgos o separarlos en categorías descriptivas.]

[Estimación de riesgos - Una estimación de la probabilidad o una probabilidad estadística de que ocurra un daño como resultado de la exposición a un agente de riesgo (*Cohrssen & Covello, 1989*).]

[Análisis de sensibilidad - Un método utilizado para examinar el comportamiento de un modelo midiendo las variaciones en los resultados derivadas de los cambios en los insumos (*Cohrssen & Covello, 1989*).]

[Enfoque estructurado - Un marco dentro del cual debe tratarse sistemáticamente la evaluación de riesgos.]

[Transparencia - Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, dificultades, suposiciones, juicios de valor, decisiones, limitaciones e incertidumbres en las conclusiones alcanzadas se expresan y documentan de manera explícita, y resultan accesibles para su examen.]

[Análisis de incertidumbre - Un método usado para estimar la incertidumbre asociada con los insumos, las suposiciones y la estructura/formato del modelo.]

NOTA: La Secretaría del Codex va a proporcionar las definiciones de análisis de riesgos concertadas por el Codex.

PRINCIPIOS GENERALES DE EVALUACION DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

1. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida.
2. Deberá haber una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos.
3. La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo con un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.
4. Una evaluación de riesgos deberá exponer claramente el propósito del ejercicio, incluida la forma de estimación de riesgos que constituirá el resultado.
5. Una evaluación de riesgos deberá ser transparente, para lo cual se requiere una documentación completa y sistemática, la exposición de las suposiciones, los juicios de valor y la justificación, además de un registro oficial.
6. [Deberá identificarse toda limitación, como por ejemplo el costo, los recursos o el tiempo, que tenga repercusiones en la evaluación de riesgos, deberán describirse sus posibles consecuencias.]
7. La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre e indicar en qué parte del proceso de evaluación de riesgos surgió dicha incertidumbre.
8. Los datos deberán ser de una calidad y precisión suficientes como para reducir en la mayor medida posible la incertidumbre en la estimación de riesgos.
9. Según la finalidad de la evaluación de riesgos, una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica de crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación.
10. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse en el curso del tiempo efectuando comparaciones con datos independientes sobre la salud humana.

11. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos tenga que repetirse a medida que se disponga de nueva información pertinente.

DIRECTRICES DE APLICACION

Estas directrices proporcionan un esquema de los elementos de la evaluación de riesgos microbiológicos, e indican los tipos de decisiones que deben considerarse en cada etapa. En este esquema se han utilizado las etapas tradicionales del proceso de evaluación de riesgos elaborado por el Comité del NRC de 1983, luego modificado por la consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos de 1995.

Declaración de propósitos de la evaluación de riesgos

Al comienzo de una evaluación de riesgos deberá exponerse claramente el propósito específico de la evaluación de riesgos que se lleva a cabo y deberán definirse el formato de los resultados y las posibles alternativas en relación con los resultados de la misma. Por ejemplo, los resultados podrán expresarse en forma de valoración de la frecuencia anual de una enfermedad, de valoración del índice anual de una enfermedad por cada 100.000 habitantes, o bien de valoración del índice de enfermedad humana por frecuencia de alimentación.

Identificación de peligros

La identificación de peligros se ha definido como la identificación de los efectos potenciales o conocidos en la salud, asociados con un agente determinado. En el caso de los agentes microbianos, el objeto del análisis es la identificación del microorganismo o de sus toxinas en relación con los alimentos. La identificación de peligros puede ser un proceso cualitativo y los peligros pueden identificarse a partir de fuentes de datos pertinentes. La información sobre peligros puede obtenerse de la literatura científica, las bases de datos como las de la industria alimentaria, las agencias gubernamentales y los estudios/consultas de expertos. Entre la información pertinente se cuentan datos de sectores tales como: estudios clínicos, estudios y vigilancia epidemiológica, estudios en animales de laboratorio, investigaciones sobre las características de los microorganismos, la interacción entre los microorganismos y su medio ambiente a través de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el propio consumo, y estudios de organismos y situaciones análogas.

Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición es la evaluación cuantitativa o cualitativa del grado de ingestión (peligro) que es probable que se registre, lo cual puede incluir una evaluación del alcance de la exposición humana real o prevista. En el caso de los agentes microbiológicos, la evaluación de la exposición podrá basarse en el posible alcance de la contaminación de los alimentos por un determinado agente, así como en información alimentaria. La evaluación de la exposición debería indicar la unidad alimentaria que reviste un interés específico, como por ejemplo, una porción individual en la mayor parte o en la totalidad de los casos de enfermedad aguda.

Entre los factores que deben tomarse en consideración para la evaluación de la exposición figuran la frecuencia de la contaminación de los alimentos por el agente patógeno y el nivel de éste en los alimentos a lo largo del tiempo. Estos factores se ven influenciados por las características del agente patógeno, la ecología microbiológica del alimento, la contaminación inicial de la materia prima, el nivel de control de la higiene y los procesos, los métodos de elaboración, el envasado, la distribución y el almacenamiento de los alimentos, así como toda etapa de preparación, como la cocción. Otro factor que debe tenerse en cuenta en la evaluación es el de los hábitos de consumo, que se refieren a los antecedentes socioeconómicos y culturales, el origen étnico, los factores estacionales, las diferencias de edad, la distribución demográfica, las diferencias regionales y las preferencias y el comportamiento del consumidor.

Los niveles de los agentes microbianos patógenos pueden ser dinámicos y, si bien pueden mantenerse bajos, como por ejemplo utilizando controles adecuados de tiempo/temperatura durante la elaboración de los alimentos, pueden también aumentar considerablemente con una manipulación indebida (por ejemplo, temperaturas de almacenamiento de los alimentos inadecuadas o contaminación cruzada por otros

alimentos). Por lo tanto, la evaluación de la exposición deberá describir el camino de la producción al consumo. Pueden elaborarse unas hipótesis para predecir la gama de valores de las posibles exposiciones. Estas hipótesis podrían reflejar los efectos de la elaboración, como el diseño higiénico, la limpieza y la desinfección, el historial de tiempo/temperatura y las pautas de manipulación y consumo de los alimentos.

La evaluación de la exposición estima, dentro de varios niveles de incertidumbre, el nivel de agentes patógenos o toxinas microbiológicos y la probabilidad de que estén presentes en los alimentos al consumirse éstos. Cualitativamente, los alimentos pueden clasificarse según la probabilidad de que el alimento esté contaminado o no en su origen, y en base al hecho de si puede soportar o no el crecimiento del agente patógeno en cuestión, de si existen o no considerables posibilidades de que se manipule indebidamente, o de si se someterá o no a un proceso térmico. La presencia, el crecimiento, la supervivencia o la muerte de los microorganismos, incluidos los agentes patógenos que se hallan en los alimentos, dependen en cierta medida de la elaboración, el ambiente y la temperatura de almacenamiento, la humedad relativa del medio ambiente y la composición gaseosa de la atmósfera. Entre los demás factores pertinentes figuran el pH, el contenido de humedad o la actividad del agua (a_w), el contenido de nutrientes, la presencia de sustancias antimicrobianas y la microflora que compite con ellos. La microbiología basada en la predicción puede constituir una herramienta útil en la evaluación de la exposición.

Caracterización del peligro

El propósito de esta etapa es ofrecer una estimación cualitativa o cuantitativa de la gravedad y duración de los efectos adversos que puedan resultar de la presencia de un agente patógeno en los alimentos.

Hay varios factores importantes que deben considerarse en la caracterización del peligro y que están relacionados tanto con el organismo como con el anfitrión humano. En relación con el organismo son importantes los siguientes factores: los microorganismos se duplican; la virulencia de los organismos puede cambiar en función de su interacción con el anfitrión y el medio ambiente; el material genético puede transferirse entre organismos, llevando a la transferencia de características como la resistencia a los antibióticos; los organismos pueden propagarse por medio de una transmisión secundaria y terciaria; la aparición de los síntomas clínicos puede atrasarse considerablemente luego de la exposición; los organismos pueden persistir en ciertos individuos causando la excreción continua del organismo y el riesgo continuo de propagación de la infección; en algunos casos dosis bajas de ciertos organismos pueden producir efectos graves, y los atributos de un alimento pueden modificar la patogenicidad microbiana, por ejemplo, un alto contenido de grasas de un vehículo alimentario.

En relación con el anfitrión son importantes los siguientes factores: factores genéticos como el tipo de antígeno de leucocitos humanos; mayor susceptibilidad, debido a la ruptura de las barreras fisiológicas; características individuales de susceptibilidad del anfitrión, como ser la edad, mala salud, infecciones simultáneas, estado de inmunidad e historial de exposición previa; características de la población, tales como inmunidad y comportamiento; y persistencia del organismo en la población.

Una característica central de la caracterización del peligro es el establecimiento de una relación entre la dosis y la respuesta. De no existir una relación entre la dosis y la respuesta, los expertos podrían realizar estudios para examinar varios factores, como la infectividad, necesarios para describir la caracterización del peligro [hasta que se disponga de información específica]. Además, los expertos podrán idear sistemas de clasificación que puedan utilizarse para caracterizar la gravedad y/o duración de una enfermedad.

Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo se ha definido como la integración de las definiciones de identificación de peligros, caracterización del peligro y evaluación de la exposición, anteriormente descritas como valoraciones cualitativas o cuantitativas de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que pudieran ocurrir en una determinada población, incluyendo una descripción de las incertidumbres y la variabilidad.

Estas evaluaciones pueden efectuarse por medio de comparaciones con datos epidemiológicos independientes que relacionan los peligros con la prevalencia de una enfermedad.

En la caracterización del riesgo se reúne toda la información cualitativa o cuantitativa de las etapas anteriores para proporcionar una estimación de riesgos sólidamente fundada para una determinada población o subpoblación. El peso de las pruebas que integran los datos cualitativos o cuantitativos puede permitir solamente una valoración cualitativa de los riesgos.

El grado de confianza en la valoración definitiva de los riesgos dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las suposiciones identificadas en todas las etapas anteriores. La incertidumbre está asociada con los propios datos y el modelo elegido. Entre las incertidumbres relativas a los datos figuran las que puedan surgir durante la evaluación y extrapolación de la información obtenida de estudios epidemiológicos, microbiológicos y en animales de laboratorio. Dichas incertidumbres surgen cada vez que se intenta utilizar los datos referentes a la frecuencia de ciertos fenómenos obtenidos en determinadas condiciones, para hacer estimaciones o predicciones sobre fenómenos que es probable que ocurran en otras condiciones en relación con las cuales no hay datos disponibles. La variación biológica incluye las diferencias en el nivel de virulencia que existen en las poblaciones microbiológicas y la variabilidad en el nivel de susceptibilidad dentro de las poblaciones y subpoblaciones humanas. Es importante demostrar la influencia de las estimaciones y suposiciones que se utilizan en la evaluación de riesgos; en la evaluación cuantitativa de riesgos esto puede realizarse utilizando análisis de sensibilidad y de incertidumbre.

Documentación

La evaluación de riesgos deberá documentarse de manera total y sistemática. Para asegurar su transparencia, deberá prepararse un registro oficial de evaluación de riesgos, con un sumario incluido, y enviarse a las partes independientes que lo soliciten, de manera que otros evaluadores de riesgos puedan duplicarlo y formular observaciones sobre el trabajo. En el registro oficial y en el sumario deberá indicarse cualquier restricción y suposición que se refiera a la evaluación de riesgos.

NOTAS FINALES EXPLICATIVAS PARA LOS PRINCIPIOS GENERALES DE EVALUACION DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Se prevé que estas notas finales no aparecerán en el documento final del Codex ya que se han incluido en este documento para fines informativos solamente.

1. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida.
 - La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida. No obstante, debe reconocerse que los datos científicos pueden ser limitados, incompletos o contradictorios. En estos casos, será necesario formular juicios bien fundados.
2. Deberá haber una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos.
 - Este principio se extrajo del informe de la consulta conjunta FAO/OMS de expertos de 1995: “Un principio importante es la separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos. No obstante, hay ciertos elementos interactivos esenciales para un proceso sistemático de evaluación de riesgos, entre los cuales, pueden figurar la clasificación de los peligros en la etapa de identificación de peligros y las cuestiones normativas de evaluación de riesgos. En caso de que las cuestiones de gestión de riesgos puedan interferir en la evaluación de riesgos, el proceso de adopción de decisiones deberá ser transparente.” A veces el gestor de riesgos es la persona más calificada para evaluar los aspectos “científicos” de una situación. En tales casos, es más importante recalcar que la evaluación es imparcial que efectuar una distinción entre el evaluador y el gestor.

3. La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo con un enfoque estructurado que incluya la identificación de peligros, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.
4. Una evaluación de riesgos deberá exponer claramente el propósito del ejercicio, incluida la forma de estimación de riesgos que representará el resultado.
5. Una evaluación de riesgos deberá ser transparente, para lo cual se requiere una documentación completa y sistemática, la exposición de las suposiciones, los juicios de valor y la justificación, además de un registro oficial.

Es indispensable conocer toda limitación que haya influido en una evaluación de riesgos para asegurar la transparencia del proceso, lo que es importante en la adopción de decisiones. Para asegurar dicha transparencia, deberá prepararse un registro oficial sobre evaluación de riesgos, incluido un sumario, y enviarse a las partes independientes que lo soliciten, de manera que otros evaluadores de riesgos puedan duplicar y formular observaciones sobre el trabajo. Teniendo en cuenta todo esto, las directrices finales hacen hincapié en la importancia de que se produzca documentación oficial.

6. [Deberá identificarse toda limitación, como por ejemplo el costo, los recursos o el tiempo, que tenga repercusiones en la evaluación de riesgos, y deberán describirse sus posibles consecuencias.]

Los corchetes reflejan la necesidad de un debate ulterior acerca de si esta consideración se trata en medida suficiente en los otros principios o bien si el concepto deberá mantenerse como principio separado. Deberá reconocerse que no siempre habrá recursos disponibles suficientes y que en cambio normalmente la evaluación de riesgos se verá afectada por limitaciones que influirán en la calidad de la estimación de riesgos. En caso de que haya limitaciones de recursos, es importante para fines de transparencia que dichas limitaciones se describan en el registro oficial. Cuando proceda, el registro deberá incluir una evaluación de las repercusiones de las limitaciones de recursos en la evaluación de riesgos.

7. La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre e indicar en qué parte del proceso de evaluación de riesgos surgió dicha incertidumbre.

Para la transparencia del proceso de adopción de decisiones es indispensable comprender las limitaciones en los datos o los modelos que hayan influido en una estimación de riesgos.

8. Los datos deberán ser de una calidad y precisión suficientes como para reducir en la mayor medida posible la incertidumbre en la estimación de riesgos.

Este principio tiene por objetivo subrayar la importancia de utilizar la mejor información disponible cuando se lleva a cabo una evaluación de riesgos con el fin de reducir la incertidumbre y aumentar la confiabilidad de la estimación de riesgos. Alienta en la mayor medida posible a que se utilice información cuantitativa, pero no descarta el valor ni la utilidad de la información cualitativa.

9. Según la finalidad de la evaluación de riesgos, una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica de crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación.
10. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse en el curso del tiempo efectuando comparaciones con datos independientes sobre la salud humana.

Una diferencia importante entre la evaluación de riesgos en relación con agentes químicos y agentes microbiológicos es la disponibilidad de datos sobre la salud humana referentes al resultado de la exposición. Este factor puede ofrecer la oportunidad de comparar la estimación de riesgos con las enfermedades humanas derivadas, con el fin de medir la confiabilidad de la estimación, y permite iniciar una nueva evaluación de riesgos.

11. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos tenga que repetirse a medida que se disponga de nueva información pertinente.