

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 9 del Programa

CX/FH 00/9
septiembre de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigesimo-tercera Reunion

Washington, D.C., E.U.A., del 23 al 28 de octubre del 2000

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS[†]

(Documento preparado por Alemania)

S

Antecedentes

La emisión sobre varios aspectos de control de *Listeria monocytogenes* ha estado en la Agenda Provisional del Comité sobre Higiene en los Alimentos (CCFH) desde su 23ª Sesión, cuando se pidió a las delegaciones de la República Federal de Alemania y a los Países Bajos que preparasen un informe sobre recomendaciones existentes por parte de grupos de expertos sobre *Listeria monocytogenes* en los alimentos para ser revisado por el Comité (ALINORM 89/13, párrafo 96.) La 24ª Sesión del CCFH acordó producir una Circular para recoger información sobre *Listeria monocytogenes* con la intención de preparar un informe de trabajo (ALINORM 91/13, párrafo 103).

La 25ª Sesión del CCFH (ALINORM 93/13, párrafos 72-76) consideró las recomendaciones nacionales y de los expertos sobre el control de *Listeria monocytogenes* y tolerancias cuantitativas en los alimentos. El Secretariado resumió las estrategias de control para los *Listeria monocytogenes*. Hubo considerable discusión dentro del Comité sobre si era apropiado establecer tolerancias cuantitativas para la *Listeria* en los alimentos. Se requirió que los países miembros proporcionasen las tolerancias nacionales permitidas de *Listeria* en los alimentos así como los planes de muestreo y metodología usada para su consideración en la siguiente Sesión.

En la 26ª Sesión del Comité (ALINORM 93/13A, párrafos 81-86) se apuntó que las tolerancias permitidas de los países miembros para *Listeria monocytogenes* variaban de cero en comidas preparadas a bajos niveles en alimentos que no soportaban su crecimiento. También se dijo que algunos países miembros han establecido la tolerancia para *Listeria monocytogenes* basándose en el tipo de alimento y “consumir preferentemente antes de” en las etiquetas de los alimentos. El Comité concluyó que existen insuficientes datos y consenso científico inadecuado para establecer tolerancias cuantitativas para *Listeria monocytogenes*. También dijo que el papel de la ICMSF

[†] Nota del Secretariado: Debido a la falta de tiempo, no se requieren comentarios escritos sobre el documento.

titulado “Acercamiento de Arbol de Decisión al Control de *Listeria monocytogenes*” y decidió ponerlo en circulación. En añadidura, el Comité pidió a los países miembros que proporcionasen medidas que hayan tomado a nivel nacional para reducir la Listeriosis.

En la 27ª Sesión (ALINORM 95/13, párrafos 86-94) el ICMSF presentó, bajo petición del Comité, un informe revisado titulado “Acercamiento de Arbol de Decisión al Control de *Listeria monocytogenes*”. Algunas delegaciones estuvieron en desacuerdo con los pasos propuestos en el “árbol de decisión” y también hubo preocupación sobre el establecimiento de niveles de protección separados para grupos diferentes de consumidores. El Comité señaló variaciones significativas en las tolerancias nacionales permitidas para *Listeria monocytogenes* los cuales variaban de cero a 100 cfu/g en comidas preparadas. Varias delegaciones expresaron preocupación sobre la seguridad de los métodos de análisis para la enumeración del organismo. Algunas delegaciones expresaron su decepción por el hecho de que el Comité fuese incapaz de aceptar el acercamiento de árbol de decisión de la ICMSF. El Comité pidió al ICMSF que revisara el informe basándose en los puntos de vista expresados por los delegados. Por añadidura, el Comité pidió al ICMSF que tratara asuntos comerciales y tolerancias nacionales varias para *Listeria monocytogenes*, y que se siguiera un acercamiento armonizado basado en HACCP para controlar *Listeria monocytogenes* en los alimentos.

En la 28ª Sesión del Comité (ALINORM 97/13, párrafos 46-50), el ICMSF presentó un informe revisado que siguiese las recomendaciones del Comité en la 27ª Sesión. El informe revisado incluía un acercamiento armonizado para uso comercial basado en HACCP para controlar *Listeria monocytogenes*. Algunos de los asuntos identificados en esta sesión fueron: el carácter inapropiado de un nivel de tolerancia de 100 cfu/g para *Listeria*, y la falta de definición de alimentos que tienen potencial para soportar crecimiento de *Listeria monocytogenes*. Se expresó preocupación sobre el hecho de que el informe no trataba el asunto de cómo asesorar las seguridad de comida importada de historial desconocido. Se dijo que el plan de muestreo especificado en el informe no proporcionaba un nivel alto de confianza en la detección de *Listeria monocytogenes*. El Comité pidió al ICMSF que volviera a redactar el documento y que incluyera informes anteriores sobre criterios (tolerancias en alimentos) para *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, con especial referencia a *S. Enteritidis*, *Campilobacter* y *E.Coli* entero-hemorrágico.

En la 29ª Sesión, mientras se consideraba el Establecimiento de Planes de Muestreo para Criterios de Seguridad Microbiológica para Alimentos en el Comercio Internacional, el ICMSF presentó el informe que incluía las recomendaciones del Comité sobre la inclusión de otros seres patógenos. Más tarde en la misma sesión, el Comité cambió de opinión y decidió elaborar un documento que tratara con los asuntos sobre *Listeria monocytogenes* y no incluir otros seres patógenos alimentarios en dicho texto. El Comité acordó pedir a la Delegación de Alemania, con la ayuda de Dinamarca y los Estados Unidos, que finalizaran la Sección del documento sobre *Listeria monocytogenes* y que se pusiera en circulación con un título apropiado para ser comentado por parte de los gobiernos, entendiendo que el documento proporcionaría un formato modelo que luego podía ser seguido con relación a otros seres patógenos (ALINORM 97/13A, párrafo 52).

El Comité no discutió el texto revisado sobre el control de *Listeria monocytogenes* en su 30ª Sesión por falta de tiempo y/o la falta de disponibilidad del documento para su circulación. En la 31ª Sesión del Comité la Delegación de Alemania informó al Comité que se encontraba dispuesta a desarrollar un informe de discusión que incluyera algunos elementos de asesoramiento de riesgos y recomendaciones para el control de *Listeria monocytogenes*. El Comité dijo que la Delegación de Dinamarca había presentado un informe sobre este asunto bajo CRD 3 y que estaba preparada para trabajar en ello.

El documento requerido fue elaborado con la colaboración de Austria, Dinamarca, Francia, Japón, el Reino Unido y expertos de la Comisión Europea y de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF). Fue discutido en la 32ª Sesión y el

Comité acordó seguir con la elaboración del documento en dos direcciones, como fue sugerido por los representantes de la FAO y la OMS, y apoyado por varios países. El asunto (esto es *Listeria monocytogenes* en comidas preparadas) sería enviado a la Consulta Experta de la FAO/OMS sobre asesoramiento de riesgos y la Delegación de Alemania prepararía el Anteproyecto de Directrice para el control de *Listeria monocytogenes* en alimentos de acuerdo con los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (esto es Gestión CX/FH 00/6) para su circulación en el paso 3 y para consideración por parte de la próxima sesión del Comité (ALINORM 01/13, para 121). Los países miembros y las organizaciones internacionales interesadas fueron invitados a presentar sus comentarios.

Dos países (Suiza y Canadá) recibieron las respuestas. Estas, junto con el resultado de la Consulta Experta sobre Asesoramiento de Riesgos de la FAO/OMS se tomaron en consideración al preparar el presente documento. A pesar de que el documento no estaba asignado para incluir un Asesoramiento de Riesgos formal debería considerar aspectos sobre el Asesoramiento de Riesgos. El documento estaba pensado para que tratase del control de *Listeria monocytogenes* en alimentos con recomendaciones específicas en cuanto a Criterios Microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en comidas de comercio internacional. Al preparar este documento se asumió que el Asesoramiento de Riesgos de *Listeria monocytogenes* en comidas preparadas aportaría datos a las secciones que tratan de los varios aspectos del Asesoramiento de Riesgos y que las estimaciones de los riesgos sobre el consumo de pequeños números de *Listeria monocytogenes* se harían públicas, aunque la CCFH aún debía decidir si tales riesgos eran aceptables (tolerables) o no. Además, los Asesores de Riesgo no propondrían probablemente criterios microbiológicos, incluyendo planes de muestreo, ya que el establecer tales criterios es una actividad de Gestión de Riesgo que debe ser decidida por los Gestores de Riesgos en la CCFH. Por consiguiente, el progreso de este documento no está directamente relacionado con el progreso conseguido por la Consulta Experta Sobre Asesoramiento de Riesgos de la FAO/OMS.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS^t

CONTENIDOS

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN..... | 4 |
| 1 AMBITO | 5 |
| 2 DOCUMENTOS UTILIZADOS..... | 5 |
| 2 DEFINICIONES | 6 |
| 4 COMPROMISO DE LOS GRUPOS DE INTERÉS | 6 |
| 2 DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN ALIMENTOS..... | 7 |
| 5.1 ACTIVIDADES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS..... | 7 |
| [5.1.1 Identificación de Gestores de Riesgos..... | 7 |
| [5.1.2 Identificación del problema..... | 7 |
| [5.1.3 Perfil de Riesgo..... | 8 |
| 5.1.3.1 Información actual sobre identificación de peligros..... | 8 |
| 5.1.3.2 Información actual sobre caracterización de peligros | 8 |
| 5.1.3.3 Información actual sobre asesoramiento dosis-respuesta..... | 9 |
| 5.1.3.4 Información actual sobre asesoramiento de exposición | 10 |
| [5.1.4 Objetivos Definitivos..... | 10 |
| [5.1.5 Política de objetivo, alcance y asesoramiento de riesgos, a ser establecida por el CCF..... | 11 |
| [5.1.6 Comisión del asesoramiento de riesgos microbiológicos..... | 11 |
| [5.1.7 Consideración del proceso y los resultados del asesoramiento de riesgos microbiológicos..... | 11 |
| 5.1.8 Identificación de un nivel tolerable de riesgo (TLR) | 11 |
| 5.1.9 Consideraciones regionales | 12 |
| 5.2 ASESORAMIENTO DE OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS..... | 12 |
| [5.2.1 Identificación de las opciones disponibles | 12 |
| 5.2.1.1 Objetivo de Seguridad Microbiológica Alimentaria (MFSO) | 12 |
| 5.2.1.2 Principio de precaución..... | 12 |
| [5.2.2 Selección de opciones preferidas de gestión de riesgos..... | 12 |
| 5.2.2.1 Producción primaria y cosecha de alimentos..... | 12 |
| 5.2.2.2 Elaboración y distribución de alimentos..... | 12 |
| 5.2.2.3 Uso de Criterios Microbiológicos | 13 |
| 5.2.2.4 Educación del consumidor..... | 13 |
| [5.2.3 Decisiones finales de gestión | 14 |
| 6 DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE DECISIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES..... | 14 |
| 7 SUPERVISIÓN Y REVISIÓN..... | 14 |
| 8 REFERENCIAS | 14 |
| 9 ANEXOS..... | 14 |

INTRODUCCIÓN

La *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) es una bacteria que ocurre de manera generalizada tanto en el ambiente agrario (suelo, plantas y agua) como en el de la elaboración de alimentos. La

^t Nota del Secretariado: Debido a la falta de tiempo, no se requieren comentarios escritos sobre el documento.

bacteria es resistente a diferentes condiciones medioambientales tales como contenido alto en sal o acidez (Ryser and Marth, 1991). La *L. monocytogenes* crece en condiciones de bajo oxígeno y en temperaturas de refrigeración, y sobrevive durante largos periodos en el medio ambiente, en los alimentos, en la planta elaboradora, y en el refrigerador doméstico. A pesar de encontrarse frecuentemente en la comida cruda tanto de origen vegetal como animal, también puede encontrarse en alimentos cocinados debido a contaminación después de la elaboración. La *L. monocytogenes* ha sido aislada en alimentos como leche líquida cruda y pasteurizada, quesos (en especial las variedades suaves-curadas), el helado, las verduras crudas, salchichas de carne cruda fermentada, pollos crudos y cocinados, carne cruda (todos los tipos) y pescado crudo y ahumado. Incluso cuando la *L. Monocytogenes* está presente a bajo nivel en alimentos contaminados, esta puede multiplicarse durante el almacenamiento, incluso en el almacenamiento en temperaturas de refrigeración cuando los alimentos soportan crecimiento. Se sabe con certeza que la ingestión de *L. monocytogenes* puede producir enfermedades serias en los humanos, esto es listeriosis con consecuencias potencialmente fatales para categorías susceptibles de la población. Por lo tanto es necesario actuar para disminuir el riesgo de listeriosis humana proveniente del consumo de alimentos.

Basándose en las características conocidas del microorganismo y de la enfermedad algunos países mantienen una política de “tolerancia cero” con relación a *L. monocytogenes* en comidas preparadas. Varios países han llegado a la conclusión de que a pesar de que la ausencia completa de *L. monocytogenes* (tolerancia cero) es un objetivo encomiable, en el caso de algunos alimentos es un requerimiento poco realista e imposible de lograr que limita el comercio sin tener un impacto positivo sobre la salud pública. Los niveles de *L. monocytogenes* asociados con contaminación “inevitable” de estos productos es generalmente bajo, y los riesgos son mínimos si la bacteria no se multiplica o no puede multiplicarse durante el almacenamiento, distribución y preparación. Por lo tanto se tomó un acercamiento diferente en cuanto a *L. monocytogenes*.

Tales acercamientos diferentes hacia la gestión de *L. monocytogenes* pueden conducir a la aparición de barreras comerciales que pueden y deben ser evitadas, si los alimentos no ponen en peligro el nivel de protección adecuado de un país. Este documento proporciona datos sobre los que la CCFH y los países o regiones pueden decidir si la presencia de bajos números de *L. monocytogenes* en ciertas categorías de alimentos es tolerable (aceptable) y propone una serie de Criterios Microbiológicos que deberían prevenir el establecimiento de barreras comerciales innecesarias o injustificadas en el contexto del Acuerdo WTO/SPS.

1 AMBITO

El documento proporciona directrices para el control de *L. monocytogenes* en alimentos de comercio [internacional] basándose en consideraciones sobre asesoramiento de riesgos y enumera una serie de opciones de gestión de riesgos. En añadidura, se proponen una serie de Criterios Microbiológicos, si se decide implantar tales directrices.

2 DOCUMENTOS UTILIZADOS

Durante la elaboración de estas directrices para el control de *L. monocytogenes* en alimentos se tuvieron en cuenta los siguientes documentos.

(a) Documentos del Comité del Codex sobre Higiene en los alimentos:

- Informe de la 32ª Sesión del Comité del Codex sobre Higiene en los Alimentos (ALINORM 01/13)
- Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ALINORM 99/13A, Apéndice II)
- Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos en Alimentos (CAC/GL 21-1997)

- Análisis de Riesgos y Punto Crítico de Control (HACCP) Sistema y Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 1997).
 - Gobierno Danés: documento de debate para el Comité del Codex sobre la Higiene de los Alimentos sobre “El Control del *Listeria monocytogenes* en los Alimentos” (28 de agosto de 1998)
 - Anteproyecto de Principios y Directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos CX/FH 00/6 junio del 2000
 - “Establecimiento de planes de muestreo para criterios de inocuidad microbiológica en alimentos en el comercio internacional”. Documento preparado por el ICMSF para el Comité del Codex sobre Higiene en los Alimentos (septiembre de 1996)
 - Anexo al documento de Codex sobre el Establecimiento de planes de muestreo para el *Listeria monocytogenes* en el comercio internacional (presentado por la secretaría de la ICMSF al Comité del Codex para la Higiene de los Alimentos, septiembre de 1996)
- (b) “La Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos”. Un informe de un Consulta Conjunta entre FAO/WHO, Roma, Italia, del 27 al 31 enero de 1997. FAO Documento 65 sobre la Nutrición de los Alimentos, Roma 1997
- (c) Informe de la Consulta Experta conjunta de la FAO/OMS sobre Asesoramiento de Riesgos Microbiológicos en los alimentos. Roma, del 17 al 21 de julio del 2000.

2 DEFINICIONES

Objetivo de Inocuidad Microbiológica en Alimentos – Una declaración [basada en análisis de riesgos] que exprese el nivel de peligro microbiológico en un alimento que sea tolerable en relación a un nivel apropiado de protección¹.

Gestión de Riesgos – El proceso, distinto del asesoramiento de riesgos, por el que se consideran alternativas en la política, en consulta con todas las partes interesadas, se consideran asesoramientos de riesgos y otros factores de importancia para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas de comercio justas, y si se necesita se seleccionan opciones de prevención y control².

[**Opciones de Gestión** – acercamientos diferentes a la gestión de riesgos microbiológicos]

Criterio Microbiológico – Un criterio microbiológico para los alimentos define la aceptabilidad de un producto o un lote, basándose en la ausencia o presencia, o número de microorganismos incluyendo parásitos, y/o cantidades de sus toxinas/metabolitos, por unidad(es) de masa, volumen, área o lote³.

4 COMPROMISO DE LOS GRUPOS DE INTERÉS

[La gestión de *L. monocytogenes* en alimentos debe involucrar a partes a lo largo de la totalidad de la cadena de alimentos, esto es, productores, elaboradores, distribuidores, vendedores, gente en el servicio de alimentos y consumidores. El grado en el que una determinada parte se ve envuelta depende de los pasos a considerar en el Asesoramiento de Riesgo de *L. monocytogenes* en un alimento dado. Si existe un paso listericidal dentro del proceso de producción, el control de *L. monocytogenes* se centra en el ámbito del procesamiento y los procesadores de alimentos son los

¹ Esta definición está tomada del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos, CX/FH 00/6

² Esta definición está tomada del Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius, Undécima Edición.

³ Esta definición está tomada de CAC/GL 21 - 1997

principalmente involucrados. Cuando no hay paso listericidal puede que haya que tomar varias medidas de control para conseguir el nivel apropiado de protección, y por lo tanto más partes deben verse involucradas en el proceso de gestión. Dentro de la CCFH, los gobiernos y las partes interesadas tienen la posibilidad de participar, aunque a veces se puede animar de manera específica grupos de interés particulares a que participen.]

2 DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN ALIMENTOS

5.1 ACTIVIDADES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS

[5.1.1 Identificación de Gestores de Riesgos

La responsabilidad primaria de producción de alimentos seguros recae sobre el operador de alimentos. Aún así, éste puede necesitar ser guiado con relación al nivel de seguridad que debe ser conseguido. En el contexto del Codex Alimentarius, la CCFH tiene la responsabilidad de establecer tales niveles, como un Nivel Apropiado de Protección (o Nivel Tolerable de Riesgo), un Objetivo de Seguridad Microbiológica en los Alimentos (MFSO) o un Criterio Microbiológico. LA CCFH ha desarrollado en el pasado, y seguirá desarrollando en el futuro, Códigos de Práctica, los cuales contienen muchas medidas de control que serán útiles para asegurar la seguridad de un producto.

A escala nacional, las autoridades alimentarias de cada país actúan como Gerentes de Riesgos. Estas tienen una posición fundamental en la gestión de *L. monocytogenes* en la totalidad de la cadena de alimentos “desde la granja hasta el tenedor” (producción primaria, lugares de procesamiento de alimentos, distribución de alimentos, venta y preparación profesional). Para poder llegar a decisiones efectivas sobre gestión de riesgos se necesita un intercambio transparente entre los gestores de riesgo de los gobiernos, los directores comerciales a lo largo de la cadena de alimentos, y los consumidores. Cuando la elección de alimentos, el almacenaje, el manejo y la preparación de alimentos por parte del consumidor son medidas de control importantes, el público debería saberlo y verse envuelto en el proceso de toma de decisiones.

[5.1.2 Identificación del problema

Los datos epidemiológicos muestran casos individuales y brotes de listeriosis. Durante los últimos años, la intensidad de listeriosis no ha aumentado en la mayoría de los países, y en algunos países tal intensidad parece haber disminuido. En la mayoría de los países, la intensidad conocida es de 2 a 7 casos por millón de habitantes. Se han notado en algunos países aumentos transitorios en la proporción de intensidad. Tales aumentos han sido normalmente asociados con brotes alimenticios atribuidos a alimentos específicos, con frecuencia provenientes de un fabricante específico. Incluso en los niveles más altos de tales brotes, la listeriosis es todavía una enfermedad rara que tiene una proporción de ataque de 0,8 a 2 casos por cada 100.000 personas. La proporción de intensidad para listeriosis volvió a tomar valores mínimos una vez que el alimento responsable fue apartado del mercado y los consumidores recibieron información sobre salud pública con relación a elección de alimentos y prácticas de manejo de los mismos.

Se han observado reducciones aparentes en los niveles mínimos de listeriosis durante los últimos años. Esto probablemente refleja los esfuerzos a nivel mundial por parte de la industria y de los gobiernos (a) en llevar a cabo el GPH y aplicar el HACCP para reducir la frecuencia y el alcance de la *Listeria* en alimentos procesados de manera industrial, (b) en mejorar la integridad de la cadena de frío para reducir la incidencia de condiciones de abuso de temperatura que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*, y (c) en mejorar la comunicación en cuanto a riesgos, en especial hacia consumidores con alto riesgo de listeriosis (ICMSF, 1996).

Se reconoce que la listeriosis es una enfermedad de los alimentos. Su conexión con el consumo de alimentos está ampliamente demostrada. Diferentes tipos de alimentos se han visto implicados en

casos o brotes de enfermedad en alimentos, como la ensalada de col empaquetada (Canadá 1982), el queso tipo mejicano (EE.UU., 1985), el paté (Reino Unido, 1987-88) el queso (Suiza, 1983-87), la lengua de cerdo (Francia, 1993), los mejillones ahumados (Australia 1991, Nueva Zelanda, 1992) y los perros calientes (EE.UU., 1998).

Los análisis que han acompañado las investigaciones epidemiológicas ha indicado que los alimentos implicados tanto en casos esporádicos como en brotes normalmente presentan niveles elevados del ser patógeno debido al crecimiento del microorganismo en el alimento en un momento anterior al consumo del mismo (ICMSF, 1996). Los departamentos de salud pública han llegado a la conclusión de que la cantidad de *L. monocytogenes* consumidos es un factor importante que afecta la intensidad de la listeriosis. Es poco probable que los alimentos que no soportan el crecimiento de *L. monocytogenes* sean fuente de listeriosis, mientras que los alimentos que soportan el crecimiento hasta niveles altos deben ser el objetivo de los esfuerzos de gestión de riesgos (Pinner et al., 1992). Hay muy pocos datos como para sugerir que los niveles bajos de *L. monocytogenes* en alimentos, especialmente alimentos que no soportan su crecimiento, causen listeriosis. El convencimiento de que la listeriosis de los alimentos está asociada al consumo de alimentos con niveles elevados de *L. monocytogenes* viene apoyado por estudios con modelos animales.

[5.1.3 Perfil de Riesgo

5.1.3.1 Información actual sobre identificación de peligros

La *L. monocytogenes* es un ser patógeno bacteriano intracelular facultativo que ataca tanto a los seres humanos como animales. En los humanos provoca listeriosis, con una variedad de síntomas que incluyen una pequeña diarrea, meningitis y septicemia. La evidencia epidemiológica sugiere que la mayoría de las exposiciones son transmitidas por alimentos. A pesar de que la listeriosis ocurre de manera infrecuente (2 a siete casos por millón de alimentos), entre el 20 y el 30 por ciento de los casos tanto epidémicos como esporádicos son fatales. La proporción de fatalidad es mayor (del 38 al 45 por ciento) en individuos altamente susceptibles, como personas con supresión de inmunidad, incluyendo mujeres embarazadas, recién nacidos, pacientes con problemas inmunológicos y personas mayores. Por añadidura, la *L. monocytogenes* se encuentra en muchos tipos de alimentos diferentes.

La identificación de serotipos distingue 13 serovares de *L. monocytogenes*, pero los casos de listeriosis humana están causados principalmente por tres serotipos (4b, 1/2a y 1/2b). La mayoría de los brotes de listeriosis humana y un gran porcentaje de los casos esporádicos han sido causados por el serovar 4b. Por contraste, las cepas del serogrupo 1/2 parecen ser obtenidas más frecuentemente de alimentos.

Esta amplio predominio en el sistema alimentario, junto con el alto nivel de mortalidad de la listeriosis, sugiere que *L. monocytogenes* representa un peligro importante para la salud humana que debe ser controlado.

5.1.3.2 Información actual sobre caracterización de peligros

Los casos serios se manifiestan a través de septicemia y meningitis, y pueden resultar en la muerte de los afectados. La intensidad más alta ocurre entre individuos de alto riesgo debido a alteraciones o deficiencias en la respuesta inmunológica como resultado de medicamentos o drogas que suprimen el sistema inmunológico, cáncer, SIDA, etc. Los datos recogidos en Francia indicaron que los pacientes de mayor riesgo entre los casos no relacionados con embarazos, son los receptores de transplantes de órganos (200 casos/100.000 receptores), pacientes que sufren de cáncer (13/100.000 pacientes), e individuos de más de 65 años sin enfermedades conocidas

(14/100.000 individuos). Los datos de los EE.UU. indicaron intensidad de listeriosis entre pacientes infectados con el virus del SIDA con 52 casos por cada 100.000 y entre pacientes de SIDA con 115 casos por cada 100.000 pacientes.

Los humanos más jóvenes y los más viejos pueden también ser afectados, y el bebé que no ha nacido está especialmente en peligro, ya que la listeriosis puede desembocar en abortos, nacimientos de niños muertos, o septicemia y meningitis en los recién nacidos. La intensidad de listeriosis relacionada con el embarazo ha sido documentada entre 4,7 a 30 casos por cada 100.000 nacimientos de niños vivos.

Los casos de enfermedad gastrointestinal suave tras la ingestión de alimentos han sido documentados recientemente. El número en sí no se sabe, pero pequeñas diarreas pueden ocurrir, como se evidencia por la aparición de brotes recientes.

Cepas virulentas pueden invadir el epitelio intestinal y entrar en las células fagocitas, donde la bacteria puede sobrevivir y multiplicarse. Su presencia intracelular permite el acceso al cerebro y probablemente al feto de la mujer embarazada. El periodo de incubación varía entre 2 días y seis semanas.

El papel de los portadores sanos en la epidemiología de la listeriosis todavía no ha sido aclarado. Puede que sea expulsada en forma de excremento por pacientes que sufren de listeriosis durante el largo periodo de incubación o por ciertos individuos en los que el ser patógeno puede que persista sin síntomas clínicos desembocando en riesgo continuado de transmisión e infección. Como se ha dicho, a pesar de que la intensidad de la listeriosis es relativamente baja y que las consecuencias de una infección pueden ser serias, se estima que del 2 al 6 por ciento de la población sana tiene *L. monocytogenes* en su conducto intestinal sin señales de enfermedad (Rocourt y Cossart, 1997).

Todas las cepas de *L. monocytogenes* deben considerarse potencialmente patógenas para los seres humanos. No se han establecido correlaciones entre el origen (humano, animal, alimento, medio) o características de tipo (serovar, lisotipo, ribovar, patrones de macrorresticción de DNA, etc.) y la virulencia de la cepa. Se observan diferencias en virulencia.

El serotipo 4b contienen cepas más virulentas y los serotipos 1/2a y 1/2b contienen cepas menos virulentas. Hasta la fecha no se sabe nada sobre los cambios de virulencia de estos seres patógenos debido a la interacción con el portador y el medio ambiente o debido a una transferencia de material genético entre microorganismos. Se conocen factores de virulencia como el gen de la hemólisis aunque no reflejan de manera concluyente la patogeneidad de la *L. monocytogenes*. Además, los últimos factores de virulencia que se conocen, identificados en animales no son adecuados para identificar cepas de *L. monocytogenes* con respecto a carácter infeccioso o severidad de la enfermedad. Debido a estos problemas no resueltos todas las cepas de *L. monocytogenes* se consideran patógenas, y los cálculos siguientes dan cuenta de esta conclusión. No se conocen atributos especiales de los alimentos que puedan alterar la patogeneidad microbiana de *L. monocytogenes*.

5.1.3.3 Información actual sobre asesoramiento dosis-respuesta

No hay datos experimentales sobre respuesta a una dosis sobre humanos, esto es, la dosis de infección mínima de *L. monocytogenes* no se conoce. A pesar de ello, algunos análisis llevados a cabo en investigaciones epidemiológicas han indicado que los alimentos implicados tanto en casos esporádicos como en brotes han tenido normalmente niveles elevados del ser patógeno en el alimento en algún momento anterior al consumo (**Tabla 1**, ICMSF 1996). Además, los alimentos que han estado implicados brotes de listeriosis humana siempre han sido alimentos que soportan el crecimiento de *L. monocytogenes* durante el almacenaje.

Por añadidura, la ocurrencia generalizada de *L. monocytogenes* en alimentos que contienen pequeñas cantidades de *L. monocytogenes* indica que un gran número de personas ingiere tales alimentos frecuentemente sin enfermar.

No hay información sobre si existen efectos acumulativos cuando se consumen diferentes alimentos contaminados.

Los experimentos con animales muestran que la infección de *Listeria* depende de la dosis y que el ID₅₀ es bastante alto, por encima de 10⁵, en modelos diferentes de inoculación intragastral (Amtsberg, 1980; Schlech et. al., 1993; Notermans, 1995). De todos modos, la extrapolación de datos tomados de ratones a humanos es cuestionable.

Se han introducido nuevos acercamientos usando modelos de dosis-respuesta basados en distribuciones de probabilidad, pero debe tenerse en cuenta que también esos modelos se basan en suposiciones sobre dosis infecciosa y patrones de consumo.

[Se puede encontrar más información en el informe de Asesoramiento de Riesgos]

5.1.3.4 Información actual sobre asesoramiento de exposición

La *L. monocytogenes* tiene una naturaleza generalizada y puede encontrarse en el suelo, en el esilaje, en el alcantarillado y en las heces de seres humanos y animales. Puede sobrevivir y crecer en cadenas de producción alimentaria y en el medio ambiente de producción, en especial en equipos difíciles de limpiar y en áreas de producción. Por añadidura, los estudios microbiológicos indican que la *L. monocytogenes* se encuentra presente en una gran variedad de alimentos, incluyendo los productos cárnicos, los productos de pescado ahumado, la leche, el queso, y productos precocinados. Existe una gran exposición de la gente a la *L. monocytogenes* y otras especies de *Listeria*.

La *L. monocytogenes* puede crecer con o sin la presencia de aire en comestibles con valores pH entre 4,5 y 9,2, en actividades de agua por encima de 0,92 y a temperaturas entre 0 y 45 grados centígrados, cuando las otras condiciones del alimento son óptimas para el crecimiento. La *L. monocytogenes* es capaz de crecer en presencia de concentraciones altas de sal (hasta un 10% NaCl). También puede que sobreviva durante largos periodos de tiempo en alimentos congelados o secos. Por consecuencia, un número alto de *L. monocytogenes* crecen durante el almacenaje en ciertos alimentos.

Los asesoramientos de exposición de alimentos específicos deberían contener datos sobre prevalencia o niveles de *L. monocytogenes* en alimentos y datos sobre el consumo de estos alimentos. Las bases de datos sobre consumo de alimentos deberían contener información sobre el tipo y cantidad de productos ingeridos, sexo, edad, etc. de la población y de los individuos dependiendo de la profundidad de los estudios. Los estudios sobre prevalencia o niveles de *L. monocytogenes* en los alimentos deberían informar sobre productos preocupantes, en especial aquellos que promueven el crecimiento de *L. monocytogenes* durante el almacenaje, distribución y venta. A estos datos se añadirán datos sobre el peligro potencial de *L. monocytogenes* en comestibles específicos.

Los datos disponibles en la actualidad indican que la población alrededor del mundo está frecuentemente expuesta a varios niveles de *L. monocytogenes*. Esto es por el momento suficiente para considerar qué Opciones de Gestión de Riesgos se encuentran disponibles para disminuir el número de enfermedades, o como mínimo mantenerlo al mismo nivel.

[5.1.4 Objetivos Definitivos

Muchos de los alimentos en el mercado (como aquellos que contienen ingredientes crudos o que están sujetos a algún tipo de partición o proceso de maduración después de la elaboración)

contienen, de vez en cuando, números bajos de *L. monocytogenes*. Muchas de estas comidas serán cocinadas durante su preparación, por lo que no hay riesgo para la salud. Además la evidencia epidemiológica indica que la ingestión de bajas cantidades de *L. monocytogenes* no supone un gran riesgo de salud para el público. Los números más altos puede que supongan un riesgo inaceptable incluso para las personas sanas. Los Criterios Microbiológicos para *L. monocytogenes* en alimentos, como se propone en este documento (**Figura 1**), reflejan estos hechos y consideraciones. Se pone un mayor énfasis sobre la reducción de los niveles altos de *L. monocytogenes* en alimentos en el momento del consumo. Las medidas de control para lograr esto también influirán seguramente sobre la frecuencia de ocurrencia en los niveles bajos. Además, las estrategias de gestión efectivas deberían incluir directrices para la selección y el manejo seguro de alimentos por parte de individuos altamente susceptibles. Estas acciones intentan reducir el riesgo de listeriosis humana a partir del consumo de alimentos.

[Se puede pedir a los Asesores de Riesgo que den una estimación sobre la efectividad de estas medidas]

[5.1.5 Política de objetivo, alcance y asesoramiento de riesgos, a ser establecida por el CCF

[5.1.6 Comisión del asesoramiento de riesgos microbiológicos

[Se ha encargado un Asesoramiento de Riesgos en comida preparada y el resultado debe ser reflejado en este documento. La CCFH debe considerar, basándose en estas directrices, qué otras preguntas deben ser contestadas por los Expertos en Asesoramiento de Riesgos].

[5.1.7 Consideración del proceso y los resultados del asesoramiento de riesgos microbiológicos

Hasta la fecha no se ha llevado a cabo ningún asesoramiento formal de riesgos para establecer la relación entre el riesgo de listeriosis en alimentos y los niveles de *L. monocytogenes* en diferentes productos. Sin embargo, los datos mencionados en este documento son suficientes para avanzar el proceso de Gestión de Riesgos en el sistema Codex. La información científica disponible en la actualidad indica que la listeriosis en los alimentos es una enfermedad normalmente asociada con productos en los que los niveles bajos de seres patógenos han aumentado debido a las condiciones que favorecen el crecimiento. Los números altos pueden suponer un riesgo inaceptable incluso para las personas sanas. No hay casi evidencia que indique que el consumo de niveles bajos (<100/g) del microorganismo en alimentos que no soportan su crecimiento cause listeriosis. Es más, las estimaciones basadas en los datos disponibles indican que los riesgos asociados con tales productos son bajos, incluso para aquellos segmentos de la población con supresión del aparato inmune.

[Esto necesita ser confirmado por el Asesoramiento de Riesgos que se está llevando a cabo en estos momentos]

5.1.8 Identificación de un nivel tolerable de riesgo (TLR)

En este momento se acepta que el TLR puede ser considerado el nivel de *L. monocytogenes* por debajo de los 100/g de comida en el momento del consumo.

[La decisión puede que tenga que ser revisada de acuerdo con el resultado del Asesoramiento de Riesgos para comidas preparadas que se está llevando a cabo en estos momentos]

5.1.9 Consideraciones regionales

El problema de la *L. monocytogenes* no puede ser enfocado desde un punto de vista regional. De hecho, los datos sobre la ocurrencia de *L. monocytogenes* en el helado no han observado diferencias regionales en cuanto a la exposición. En el caso de otros alimentos, los datos que se tienen de diferentes regiones del mundo con relación a la prevalencia en los alimentos en el momento del consumo son insuficientes, y su efecto sobre la salud humana en las diferentes regiones no es lo suficientemente conocido.

5.2 ASESORAMIENTO DE OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

[5.2.1 Identificación de las opciones disponibles

Existen muchos acercamientos al control de *L. monocytogenes* en los diferentes pasos de la cadena alimentaria. En la mayoría de los casos, una combinación de opciones (medidas de control) será más efectiva a la hora de reducir riesgos.

5.2.1.1 Objetivo de Seguridad Microbiológica Alimentaria (MFSO)

Un nivel máximo de contaminación de menos de 100/g de *L. monocytogenes* en los alimentos en el momento del consumo puede ser considerado el MFSO para este peligro para la seguridad.

5.2.1.2 Principio de precaución

Cuando el primer brote de listeriosis ocurrió en 1985 no se sabía mucho sobre los factores de riesgo involucrados. Como medida de precaución algunos países establecieron un nivel de "tolerancia cero" para *L. monocytogenes* en los alimentos. Se recomienda que se revise tal medida a la vista de los conocimientos actuales.]

[5.2.2 Selección de opciones preferidas de gestión de riesgos

La aplicación de los "Principios Generales sobre Higiene Alimentaria" (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) y en especial los principios del HACCP "desde la granja al tenedor" (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) son la manera más efectivas de controlar la *L. monocytogenes* y por lo tanto para prevenir la listeriosis.

5.2.2.1 Producción primaria y cosecha de alimentos

La gestión para prevenir la contaminación y/o introducción de *L. monocytogenes* debería comenzar en el nivel primario de producción con acercamientos como:

- Introducción de medidas para reducir los niveles de *L. monocytogenes* en tipos específicos de producción primaria.
- Medidas de higiene específicas relacionadas con la recogida de pescado y con los productos de pescado, carne, leche, ensaladas y brotes

[A ser elaborado]

5.2.2.2 Elaboración y distribución de alimentos

La acción con tiempo, tomada en caso de desviación de un punto crítico de control (CCP) reducirá el riesgo de que productos defectuosos lleguen al consumidor. El análisis de muestras de productos finales puede proporcionar información adicional en cuanto al estatus microbiológico del producto aunque no garantizará la seguridad. Por lo tanto, las autoridades de salud deben basar el control de

Algunos acercamientos para gestionar *L. monocytogenes* son:

- La prevención de contaminación y/o introducción de *L. monocytogenes* en la planta procesadora.
- La prevención del crecimiento de seres patógenos por medio de la acción combinada de factores extrínsecos (por ej. enfriamiento o congelación) y/o de factores intrínsecos (por ej. ajustar el pH y el a_w ; añadir conservantes, orientar la competencia microbiológica);
- Destruir los *L. monocytogenes* (por ej. cocinar, presión alta).
- El establecimiento de requerimientos en cuanto a regulación y/o la creación de incentivos para fomentar cambios de actitud que contribuyan a la reducción de riesgos, por ejemplo desarrollando planes de aseguración de la seguridad en los alimentos (por ej. HACCP), permitiendo a los operadores que discutan entre ellos el rigor de tales planes y la calidad microbiológica de los productos que compran o venden.
- El establecimiento de normas biológicas u otros criterios y hacerlos cumplir.
- [**A ser elaborado - ¿Hasta dónde debemos llegar en la definición de detalles técnicos?**]

5.2.2.3 Uso de Criterios Microbiológicos

Los alimentos importados deben ser tratados de la misma manera que aquellos producidos en el mercado doméstico. La seguridad de los productos debe estar asegurada mediante la aplicación y ejecución de los principios del HACCP y el GHP en el país de origen. Además, los códigos desarrollados para la regulación de las importaciones y exportaciones de alimentos deben ser adjuntados a (**Referencias a documentos CCFICS**). De todos modos, cuando no exista seguridad de que los principios del HACCP y el GHP han sido correctamente aplicados y ejecutados, se puede pedir la inspección y el análisis de los lotes importados. En esta ocasión se pueden aplicar los Criterios Microbiológicos.

Los Criterios Microbiológicos propuestos fueron desarrollados de acuerdo con los “Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos” (CAC/GL 21 - 1997). Basándose en las consideraciones mencionadas con anterioridad, una concentración de *L. monocytogenes* que no exceda los 100/g de comida en el momento del consumo se considera de bajo riesgo para los consumidores. A pesar de ello, en el caso de alimentos específicamente dirigidos al consumo de grupos vulnerables de clara identificación (grupos de alto riesgo) por ej. alimentos geriátricos, alimentos infantiles, alimentos entéricos, se debería conseguir la ausencia total de bacterias en 25g en un cierto número de muestras. Para no exceder estos niveles en el momento del consumo, puede que haya que aplicar niveles más bajos en el puerto de entrada de esos productos que pueden sufrir un crecimiento de bacterias. Para poder establecer tales niveles se necesita tener conocimiento sobre el comportamiento de *L. monocytogenes* en el alimento durante el almacenaje y las condiciones de distribución. El uso de modelos de predicción sería de gran ayuda.

Para poder determinar el número de muestras en un lote que deberían cumplir con estos límites se han aplicado las recomendaciones preparadas por el ICMSF (1997) para propósitos del Codex. Estas consideraciones han sido usadas para construir un árbol de decisión (**Figura 1**). Los criterios propuestos deben ser alcanzables para los productos producidos siguiendo prácticas de higiene aceptables (GHP) y bajo un sistema de control basado en el HACCP.

Al analizar los alimentos es importante ajustarse a los procedimientos adecuados de aseguración de calidad y usar métodos validados de detección y enumeración de *L. monocytogenes* (por ej. el ISO 11290-1:1996 y el ISO 11290 -2:1998).

5.2.2.4 Educación del consumidor

Se deben llevar a cabo programas de información para educar a los consumidores sobre los riesgos potenciales y cómo evitar la listeriosis de los alimentos con el objetivo de disminuir el riesgo de listeriosis humana proveniente del consumo de alimentos. Tales programas pueden estar dirigidos a

- gente en peligro, enseñándoles a evitar alimentos con un historial de contaminación substancial;
- informar a la población en general o a grupos afectados sobre los pasos que pueden tomar para reducir riesgos [a ser elaborado]

5.2.3 Decisiones finales de gestión

El CCFH debe decidir si el acercamiento propuesto en este documento es aceptable para la gestión de *L. monocytogenes* en alimentos de comercio internacional. En el ámbito nacional o regional, las autoridades de Control de Alimentos tienen que decidir si las decisiones tomadas son apropiadas para la protección de los consumidores bajo su jurisdicción. Si esto no es así, deben llevar a cabo un asesoramiento de riesgos y justificar su desviación de la(s) recomendación(es) del Codex para poder seguir en línea con el Acuerdo de la WTO/SPS.

6 DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE DECISIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES

[Una vez que el CCFH haya tomado una decisión sobre la opciones de Gestión de Riesgos a ser llevadas a cabo, esta sección puede ser desarrollada.]

7 SUPERVISIÓN Y REVISIÓN

La supervisión de listeriosis humana en los últimos años ha mostrado que la intensidad no ha aumentado en la mayoría de los países, y en el caso de algunos países la intensidad parece haber disminuido. En la mayoría de los países la intensidad documentada es de 2 a 7 casos por cada millón de habitantes. Esta proporción es similar en los países que tienen un nivel de “tolerancia cero”, así como en aquellos que han adoptado criterios cuantitativos.

Las medidas de control tomadas para reducir la intensidad de la listeriosis han hecho aparentemente efecto, sin importar si se había aplicado un nivel de “tolerancia cero” o si se había aplicado una política menos rigurosa. A la vista de lo sucedido y de otras consideraciones mencionadas en este informe, se recomienda revisar esta política, ya que ha provocado avisos innecesarios y restricciones en el comercio

8 REFERENCIAS

9 ANEXOS

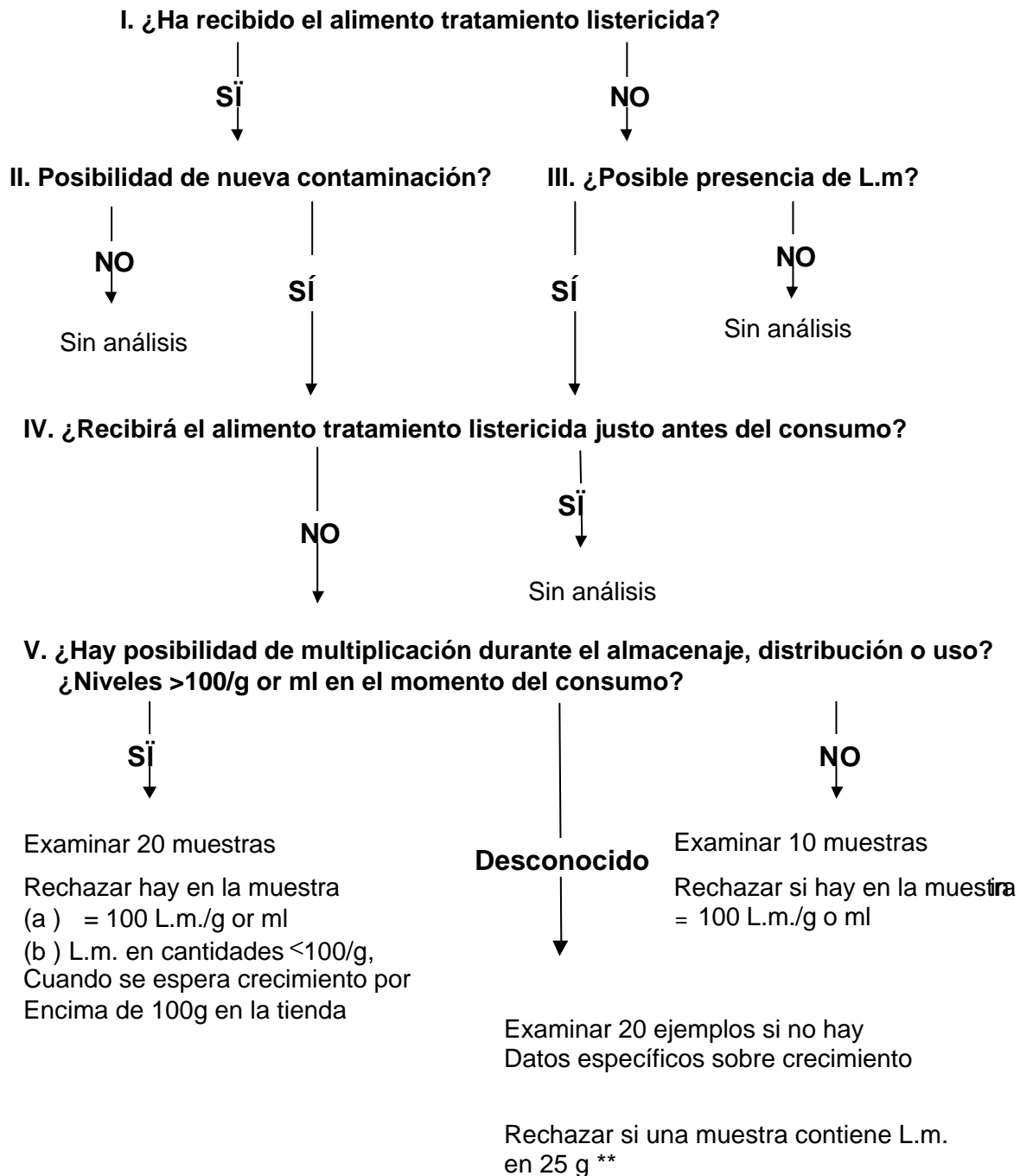
9.1. Tabla 1: Niveles de *Listeria monocytogenes* en alimentos que causaron listeriosis (ICMSF, 1996)

| País, año | No. de casos | Alimento | L.m./g | Punto de muestra |
|----------------|--------------|----------|---------------|------------------|
| Suiza, 1983-87 | 122 | queso | $10^4 - 10^6$ | R |
| EE.UU., 1985 | 142 | queso | $10^3 - 10^4$ | R |

| | | | | |
|----------------------|-------|----------------------|---------------------------------|--------|
| Reino Unido, 1988 | 1 | queso | 10^7 | R |
| Reino Unido, 1987-88 | > 300 | paté | $> 10^3$ | R |
| Francia, 1992 | 279 | Lengua de cerdo | $10^4 - 10^6$ $<10^2 - 10^4$ | R R |
| Francia, 1993 | 39 | “rillettes” de cerdo | $<10^2 - 10^4$ | R |
| Finlandia, 1988 | 1 | mejillones salados | 10^6 | P |
| EE. UU., 1988 | 1 | pavo | $> 10^3$ | P |
| Italia 1988 | 1 | salchicha | 10^6 | P |
| Australia, 1991 | 2 | mejillones ahumados | 10^7 | P |
| Nueva Zelanda, 1992 | 3 | mejillones ahumados | 10^3 | P |
| EE.UU, 1994 | 48 | Leche con chocolate | 10^8 | P |

***R: alimentos del vendedor, P : alimentos del refrigerador del paciente**

9.2. Figura 1: Arbol de decisión para la aplicación de planes de muestreo para alimentos en el comercio internacional.



* se refiere a la situación en que los datos específicos de crecimiento indican que el número de L.m. encontrado en una muestra puede aumentar durante el resto de vida en la tienda a cantidades = de 100/g;

** se refiere a la situación en la que se puedan alcanzar cantidades = de 100/g en el momento del consumo

Nota: Si el alimento está dirigido a individuos de alta susceptibilidad, el número de muestras debe aumentar de 10 a 30, y de 20 a 60, rechazar si cualquier muestra contiene L.m. en 25 g.