

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 7 del Programa

CX/FH 03/8 Ad.1
Diciembre de 2002

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésimo-quinta Reunión

S

Orlando, Florida, Estados Unidos de América, del 27 de enero al 1 de febrero de 2002

OBSERVACIONES SOBRE EL

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE
LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS**

ENTREGADAS POR

**Argentina, Australia, Estados Unidos de América, Comunidad Europea, FAO/OMS,
Consumers International y Federación Internacional Lechera**

OBSERVACIONES GENERALES

ARGENTINA

Con respecto a este documento es de tener en cuenta que los estudios acerca de los riesgos para los diferentes grupos de consumidores según la dosis y tipo de alimento están realizados sobre modelos matemáticos, empíricos, estudios realizados en animales, y todo ello no puede ser trasladado a los humanos sin altas posibilidades de errores.

Además, los estudios epidemiológicos realizados corresponden a países con una realidad situacional diferente de la nuestra. Se debe ser muy cauteloso en decidir que modelo adoptar, y se deben realizar más comprobaciones prácticas que permitan constatar que la elección no ha sido equivocada. En el caso de detectar errores se deberán modificar los puntos que correspondan o, si es necesario, modificar y/o cambiar todo el modelo.

AUSTRALIA

Australia desea expresar su agradecimiento a la Delegación de Alemania y al grupo de redacción por su trabajo importante y el progreso logrado en el documento. Se proporcionan algunas observaciones para considerarse en la elaboración más adelante del documento:

El enfoque del árbol de decisiones en el documento concuerda con el enfoque de Australia para la elaboración de las opciones para la gestión del riesgo de *L monocytogenes* en los alimentos.

En lugar de aplicar tal proceso de decisiones cuando necesario, los argumentos fijados en el árbol de decisiones podrían incorporarse de forma general en las estrategias para controlar *L monocytogenes* en los alimentos. Australia ya identifica los productos de alto riesgo con respecto a este patógeno y aplica un protocolo de ensayo para los alimentos importados y domésticos, basado en tales medidas como la identificación de un riesgo particular presentado por la combinación de alimento y patógeno y la historia de cumplimiento.

La cantidad de muestras que deben someterse al ensayo, según el árbol de decisiones presentado en el documento, podría ser onerosa y costosa. Se hace notar que las cantidades se basan en los planes de muestreo del ICMSF y que deben tomarse en cuenta tales consideraciones prácticas como el costo y beneficio de dichos requisitos de ensayo.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos agradecen el trabajo de Alemania y sus socios de redacción en la modificación del *Anteproyecto de Directrices para el Control de Listeria monocytogenes en los Alimentos*. Los Estados Unidos creen que ha progresado la elaboración de la orientación sobre la gestión del riesgo de la ocurrencia de *Listeria monocytogenes* (LM) en los alimentos. Hay algunas áreas del documento que requerirán más trabajo substancial, incluyendo tanto el contenido como el formato del mismo, y se recomienda mantenerlo en el Trámite 3 para una revisión adicional por el Comité y el Grupo de Redacción.

Los Estados Unidos creen que el enfoque de este documento, tanto en su contenido técnico como en su formato, puede servir como modelo para el CCFH en materia de la elaboración de una orientación sobre la gestión de riesgos microbiológicos para el Codex y los países. En este aspecto, los Estados Unidos opinan que el Comité debe revisar el formato del documento, teniendo en cuenta el proceso por el cual el CCFH emprenderá su trabajo sobre este tema y la forma en que desea proporcionar su orientación al Codex y a otros países. Los Estados Unidos hacen notar que este documento utiliza como modelo el documento del CCFH, *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de los Riesgos Microbiológicos*, incluyendo la incorporación de todos los títulos de las secciones. Mientras se cree que el modelo del CCFH para la gestión de riesgos microbiológicos es un modelo apropiado para estudiarse, los Estados Unidos no opinan que todas las secciones del documento principal de directrices deban incorporarse en los documentos de orientación para la gestión de riesgos de patógenos microbianos específicos.

Los Estados Unidos proporcionarán sus recomendaciones detalladas a Alemania, en anticipación de por lo menos una reunión adicional del grupo de trabajo durante el próximo año. Como miembro del grupo de trabajo, esperamos con anticipación participar en la elaboración más adelante del documento referenciado.

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea agradece a Alemania y al grupo de redacción por su trabajo. El documento ha sido desarrollado hacia una dirección positiva y ahora proporciona un enfoque comprensivo para el control de *Listeria*. La Comunidad generalmente apoya el enfoque presentado en el documento. Sin embargo, algunas partes del mismo todavía requieren más discusión y elaboración.

Para facilitar la elaboración del documento, la Comunidad Europea someta las siguientes observaciones específicas:

Debe debatirse durante la reunión del CCFH la necesidad de mantener el Anexo I del documento. Si se mantenga el Anexo en el documento, deben corregirse las inconsistencias que existen entre él y el cuerpo

del documento. Por ejemplo, ha una discrepancia en cuanto al papel del Codex Alimentarius en el establecimiento de los NAP.

FAO/OMS

El anteproyecto de gestión de riesgos para *Listeria monocytogenes* (Lm) ya ha sido en elaboración por mucho tiempo. Sin embargo, la situación de la reunión del CCFH este año difiere de la de los años previos. Este año, será terminada la evaluación del riesgo de Lm, la cual se inició originalmente mediante la definición de las prioridades del CCFH y las preguntas sobre la gestión de riesgos planteadas en 1999 y 2000. Mientras el grupo de redacción no ha podido aprovechar de tener esta versión final de la evaluación del riesgo, la FAO y OMS en esta declaración, sugieren que la evaluación final del riesgo nos presenta antecedentes importantes para una modificación significativa del anteproyecto del referenciado documento.

Se sugiere que el enfoque básico en dirigirse al problema de *Listeria monocytogenes* (Lm) en los alimentos, debe tratar de incorporar el resultado pertinente de la evaluación del riesgo de Lm. Además, la elaboración de las estrategias de gestión deben basarse en un premiso claro de la reducción de la carga de listeriosis mediante la reducción del riesgo, originada del consumo de los alimentos contaminados por Lm.

Cuando se estudian los resultados de la evaluación del riesgo de Lm, se sugieren los siguientes temas importantes, tomados de la evaluación, para una consideración especial en el futuro documento sobre la gestión de Lm:

1. La gran mayoría de los casos de listeriosis asociados con el consumo de altas cantidades de Lm en los alimentos, y ambas medidas de control, que se centran en la reducción de la ocurrencia y los niveles de contaminación, tendrán un impacto sobre la reducción del riesgo de la listeriosis. Asimismo, el control del crecimiento de Lm después de la elaboración y durante el almacenamiento reducirá el riesgo de la listeriosis. Por eso, debe contemplarse el establecimiento de criterios en algunos puntos específicos de la cadena de producción como solamente una manera de dirigirse al problema, y otras estrategias a considerarse pueden incluir mejorar el control de la temperatura, limitar el tiempo de conservación y reformular o evitar algunos alimentos.
2. La mayor parte de los casos de listeriosis se asocian con el consumo de los alimentos en los cuales las cantidades de Lm no cumplen con las normas o criterios actuales (sean la ausencia en 25g o 100cfu/g). La evaluación del riesgo sugiere que la eliminación de los productos contaminados con altas concentraciones de *Lm* resultará en una disminución marcada en el número de casos. Esto, no obstante, presume un 100% de cumplimiento, lo que significa que hay de enfocarse más en las medidas centradas en mejorar el cumplimiento como una parte importante de cualquier estrategia para reducir la carga de la listeriosis.
3. Para los alimentos que no soportan el crecimiento de *Lm*, la dosis en el punto de venta al por menor será igual a la dosis en el punto del consumo, pero para los alimentos que sí soportan el crecimiento de *Lm*, tendrán que suponerse los incrementos en los números de células de *Lm* que se presentan entre los puntos de la venta al por menor y el consumo, en relación a un riesgo aumentado. En el presente documento sobre la gestión de *Lm*, se propone utilizar el conocimiento de las características de crecimiento para determinar una concentración permitida de *Lm* para un alimento en particular. Lo anterior tiende a representar una vista determinista sin el reconocimiento de la incertidumbre inherente en el crecimiento de *Lm* que ocurre en algunos alimentos entre la

elaboración y el consumo. Esto también supone que las herramientas de predicción del crecimiento disponibles siempre son confiables en circunstancias realistas. La incertidumbre relacionada con el crecimiento incluye la tasa de crecimiento misma y los factores que la influyen, la influencia de la composición del alimento, incertidumbre sobre la temperatura de almacenamiento y tiempo de conservación actuales. Cuando se reconoce esta incertidumbre y la carencia actual de cumplimiento, existe una gran necesidad de fomentar aquellas estrategias sobre la gestión de riesgos que en realidad reducirán la cantidad de Lm en los alimentos. Durante la elaboración de tales medidas deben tomarse en cuenta el significado de listeriosis para la salud pública, el resultado de la evaluación del riesgo y las dificultades conectadas con el cumplimiento con cualesquier criterios específicos.

La FAO y OMS sugieren un estudio minucioso de estos temas importantes, según se presentan en la evaluación del riesgo de Lm final, la cual es el resultado de una de las primeras iniciativas del CCFH de basar, en la medida de lo posible, las consideraciones sobre la gestión de riesgos en la evaluación de riesgos. Se sugiere que el resultado de la evaluación del riesgo de Lm final presenta el CCFH con una herramienta de mucho valor para este proceso, la cual representa un mejoramiento significativo de la base científica disponible para la futura gestión de este problema para la salud pública muy importante.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Consumers International hace notar que mientras *Listeria monocytogenes* puede causar solamente una gastroenteritis leve en los individuos sanos, algunas poblaciones susceptibles enfrentan riesgos mucho más altos. En la opinión de Consumers International, los alimentos listos para el consumo deben ser inocuos para todos los consumidores, incluyendo aquellos que son especialmente vulnerables a la Listeria (mujeres embarazadas, fetos, recipientes de órganos trasplantados, pacientes con cáncer o con SIDA, etc.). Mientras la Listeria es ubicua en el medio ambiente, los alimentos listos para el consumo son alimentos elaborados y cuando se procesan debidamente pueden y deben ser inocuos para todo el mundo.

Mientras Consumers International apoya la educación del consumidor, los alimentos listos para el consumo deben ser inocuos para todos los consumidores, sin importar lo que conozcan sobre la inocuidad de ellos. La educación del consumidor debe considerarse solamente como el nivel secundario de protección. La dependencia de la educación como el medio primario de prevenir la listeriosis entre los individuos de alto riesgo, pone la carga en el consumidor, que él mismo se tiene que proteger, en lugar de encargar a la industria alimentaria y las autoridades gubernamentales que aseguren que los alimentos sean inocuos. Además, el depender de tal enfoque no es eficaz en prevenir la listeriosis (por ejemplo, para los consumidores analfabetos en particular).

Se hace notar que la evaluación de riesgos todavía no se ha finalizado. Por eso, en nuestra opinión, sin disponer de mejores datos sobre la exposición y riesgos de alimentos específicos, no hay base científica para indicar los 100 cfu/g como un cálculo del riesgo aceptable; es prematuro declarar que algún nivel en particular de Listeria en los alimentos logrará un objetivo numérico de la inocuidad de los alimentos en particular, ya que no existe la base científica adecuada para hacer esta declaración.

Es nuestro punto de vista que el formato utilizado en este anteproyecto es adecuado y superior a los anteriores. Mientras se necesitan datos y aclaración adicionales, se presenta mucha información útil en el documento.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

La FIL felicita al grupo de redacción por presentar un documento mejorado.

Sin embargo, una parte importante del texto ha sido escrito en forma de un documento de debate y puede requerir redactarse de acuerdo con los Directrices del Codex.

Nuestras observaciones principales sobre el documento CX/FH 03/8 tienen relación a la necesidad de tener concordancia con otros textos del Codex (en existencia y en forma de anteproyecto), incluyendo:

- Distinciones claras entre las opciones de gestión de riesgos, los OIA, criterios de desempeño y criterios microbiológicos, y el concepto de los niveles aceptables, según se utiliza dentro del contexto del HACCP;
- Distinción entre la verificación de sistemas de control (sistemas de HACCP y/o de BPH) y la verificación de productos con una historia desconocida en el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos;
 - Asegurar que el documento se centra solamente en la gestión de *Listeria monocytogenes* y no en la gestión de la higiene en general.

1 ÁMBITO

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Recibimos bien la intención de diferenciar entre la gestión de riesgos al nivel del Codex y en el contexto nacional, respectivamente.

No obstante, también existe la necesidad de diferenciar entre la gestión de riesgos al nivel del gobierno y la gestión de peligros al nivel de la industria. Hacemos notar que las Directrices se dirigen principalmente a los gobiernos. Consiguientemente, las directrices en del documento deben enfocarse más en el cómo y qué inspeccionar durante la supervisión de los fabricantes de alimentos. Una parte importante del anteproyecto, y en particular en la sección 6, parece centrarse en los fabricantes de alimentos y no en los gobiernos.

Notamos la declaración, y concordamos con ella, de que las Directrices deben proporcionar solamente información adicional a los Textos Básicos del Codex sobre la Higiene de los Alimentos.

3 DEFINICIONES

Criterio de desempeño:

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Es importante tener una distinción clara entre un OIA, un criterio de desempeño, un criterio microbiológico y un nivel aceptable, respectivamente, ya que son opciones distintas para la gestión de riesgos.

- Un OIA es la expresión del resultado final combinado requerido (absoluto) de todas las medidas de control aplicadas por toda la cadena alimenticia (por ejemplo, < 100 cfu/g en el momento del consumo).
- Se utiliza el nivel aceptable en las directrices del Codex sobre HACCP (por ejemplo, en las definiciones de “medida de control” y de “PCC”) como la expresión de un resultado (absoluto) requerido en el próximo paso del proceso o en la cadena alimenticia, para garantizar la inocuidad del alimento; es solamente cuando el próximo paso es la distribución para el consumo que se refiere al nivel aceptable en el producto final.

- Un criterio microbiológico es una herramienta analítica destinada para la verificación de los niveles aceptables en un punto específico de la cadena alimenticia. El punto especificado significa el punto en que debe realizarse el ensayo analítico— esto puede ser, por ejemplo, el punto de la recepción de la materia prima, después de la aplicación de un proceso (por ejemplo, un tratamiento térmico), después de la aplicación de una combinación de pasos del proceso (por ejemplo, al punto final de la fabricación).

El anteproyecto de definición de “criterios de desempeño”, según se incluye en el documento CX/FH 03/8, también tiene relación con el resultado (absoluto), y por eso expresa lo mismo que un OIA y un nivel aceptable, según la etapa de la cadena alimenticia en la cual se aplica.

Tomamos nota de que en la sección 5.3 (sobre los criterios de desempeño), se describen los criterios de desempeño como una expresión del resultado requerido de la inocuidad de los alimentos en etapas en la cadena alimenticia anteriores a la del consumo, como por ejemplo, los alimentos inmediatamente después de su fabricación. Para este propósito, lo mismo sería expresado por los criterios microbiológicos, según se describen en los Principios del Codex para el Establecimiento y Aplicación de los Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997), y los niveles aceptables, según se describen en los Directrices del Codex sobre HACCP.

Puesto que se disponen de otros conceptos para indicar los resultados (absolutos) en varias etapas de la cadena alimenticia, se recomienda que el concepto de “criterios de desempeño” exprese otra cosa (algo no relacionado con el resultado (absoluto)). De otra forma, debe aplicarse como la expresión del efecto relativo de la(s) medida(s) de control, tal(es) como las tasas mínimas de reducción.

Basado en lo antes mencionado, se sugiere la siguiente definición:

“Criterios de desempeño – El efecto requerido de una o más medidas de control, expresado como el cambio en el nivel del (de los) peligro(s) en un alimento.”

4 ESTUDIO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

CONSUMERS INTERNATIONAL

Cuarto párrafo, **preguntas formuladas por la 33^a reunión del CCFH:** En nuestra opinión, las preguntas no han sido contestadas completamente ni claramente todavía, lo que debe rectificarse.

En cuanto a la pregunta 1, sobre el riesgo para los consumidores de diferentes grupos susceptibles de la población (los ancianos, infantes, mujeres embarazadas y pacientes inmunocomprometidos), no se proporciona ninguna información sobre el riesgo para las mujeres embarazadas ni para los fetos. Basado en los datos de un país o posiblemente de dos, se concluye que los recipientes de órganos trasplantados constituyen la población más vulnerable, pero ni se estudia ninguna información sobre fetos.

La pregunta 2 solicitó un cálculo del riesgo de *Listeria monocytogenes* en los alimentos cuando el número de organismos varía entre la ausencia en 25 g y 1000 unidades de formación de colonias (CFU) por gramo, o cuando no supera los niveles especificados al punto del consumo. El cuadro 1 presenta información sobre el número predicho de casos en la población de Estados Unidos en varios logaritmos de cfu/porción. No nos queda claro cuál tamaño de porción se presume ni cómo tiene relación con un número especificado de CFU por gramo de alimentos. Además, el riesgo para un individuo medio y para uno susceptible no se presenta. El número predicho de casos en EE. UU., mientras es interesante, no es muy útil en el contexto internacional.

El disponer de datos solamente al nivel de la población (la población de EE. UU.) oscurece la situación de las personas en alto riesgo. Tampoco queda claro cómo deben relacionarse los datos de un país a la situación internacional, y a las poblaciones con diferentes proporciones de personas susceptibles.

Viñeta 2: No obstante, en el página 9 se concluye que la ingestión de niveles más bajos de 100/g es asociada con un bajo riesgo. Sería muy útil indicar cuál es el cálculo del riesgo para una persona sana y para varias personas susceptibles, a distintos niveles, incluyendo a 100/g, mientras debidamente calificando este cálculo del riesgo (en términos de sus limitaciones).

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Cuando se estudian los resultados de las evaluaciones de riesgos de *Listeria monocytogenes*, debe utilizarse con prudencia la distinción entre los alimentos en los cuales puede ocurrir el crecimiento y aquellos en los cuales no puede ocurrir, debido a que muchos factores tienen un impacto sobre la probabilidad de crecimiento.

A menudo se observa que la probabilidad del crecimiento después de la fabricación depende de (i) la planta de elaboración, (ii) las medidas preventivas establecidas, (iii) los niveles iniciales en la materia prima, y (iv) la tecnología aplicada al producto.

Aunque tal distinción sería apropiada en el estudio de los criterios de desempeño, niveles aceptables y criterios microbiológicos (todos aplicables más anteriormente en la cadena alimenticia), no considera como apropiada una distinción similar para los OIA. Como consecuencia, se sugiere que el mismo OIA se aplique a todos los alimentos listos para el consumo, con eso dejándolo a los fabricantes de alimentos que ellos aseguren el cumplimiento, mediante la aplicación de las medidas de control apropiadas y, cuando necesario, los procedimientos de verificación y validación.

Lo antes mencionado debe tomarse en cuenta cuando se estudian los datos finales de la Evaluación de Riesgos.

5.2 OBJETIVO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (OIA)

EGIPTO

Egipto rechaza el propósito del anteproyecto, el cual acepta una recuenta “permitida” de patógenos y no concuerda con el establecimiento de una norma de contaminación patógena en el nivel de 100 patógenos por gramo de alimento.

El rechazo de Egipto se basa en los siguientes principios:

1. Todas las cepas de *L. monocytogenes* son identificadas como patógenas.
2. El microbio patógeno tiene su efecto mediante una recuenta microbiana en el alimento, que se mantiene estable cuando afecta al cuerpo o que se multiplica después de infectar el cuerpo. *L. monocytogenes* no paran de multiplicarse cuando contaminan los alimentos ni después de infectar el cuerpo. La pregunta que se plantea es ¿Cómo puede garantizarse que la recuenta microbiana pare a los 100 patógenos en los 25 gramos de muestra del alimento?
3. La aceptación de un nivel permitido de recuenta microbiana patógena es muy riesgosa, debido a que algunos grupos de consumidores son más afectados por este patógeno, tales como los ancianos, niños, mujeres embarazadas, etc., porque este nivel permitido o aceptable de patógeno no se limita a algunos grupos de consumidores.

4. La investigación y estudios científicos indican la capacidad de *L. monocytogenes* de multiplicarse durante el almacenamiento en temperaturas de refrigeración (4 a 5° C), lo que significa que si el alimento se contamina con el nivel permitido del patógeno, se multiplicará aún si se almacena en refrigeración.
5. La investigación científica ha mostrado que *L. monocytogenes* no se presenta en algunas clases de alimentos. No obstante, el patógeno se presenta en todos los alimentos (crudos o cocidos), lo que significa que el patógeno no puede controlarse por no ser enlazado con algún tipo o tipos de alimentos.
6. Desde el punto de vista de la práctica, el ensayo laboratorio (cuantitativo) es extremadamente difícil y requiere programas para el establecimiento de laboratorios de control de la calidad. Sin embargo, el ensayo (descriptivo), que está en vigor y es suficiente para la aceptación o rechazo de un alimento contaminado por un patógeno, sin la necesidad de determinar los niveles permitidos y no permitidos.
7. Como se indica en los informes científicos y en la introducción de la norma, aproximadamente el 10% de la población general son portadores del patógeno, lo que significa que unos 6 o 7 millones de egipcios son portadores de *L. monocytogenes*. Por ende, la aceptación del nivel incrementará la cantidad de personas infectadas por este patógeno, y los consumidores se convertirán en personas infectadas. Lo anterior contradice lo que estipulan los reglamentos en vigor en Egipto, en particular, la Ley 10/1966, que prohíbe la contaminación de los alimentos con cualquier contaminación microbiana patógena.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Asimismo, se indica que el Cuadro 1 muestra claramente que una reducción del número de enfermedades de 99% se obtendrá mediante el establecimiento de un OIA en < 100 *Listeria monocytogenes* por gramo de alimento al momento del consumo, cuando en realidad, el cuadro no proporciona información sobre el riesgo en dicho nivel.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Sería ventajosa que el documento se dirija a la manera en que puede mostrarse en la práctica la adherencia al OIA, como, por ejemplo, mediante la agregación del siguiente texto:

“La empresa alimentaria responsable de especificar el tiempo de conservación y las condiciones de almacenamiento, debe tener la capacidad de mostrar que el alimento puede lograr el OIA al final de su tiempo de conservación cuando esto se almacena bajo las condiciones de almacenamiento previstas, mediante :

- *el diseño debido e implementación, función y mantenimiento eficaces del sistema de HACCP y de otras medidas de control de la higiene, incluyendo la compra, manipulación y elaboración de alimentos bajo su control, para asegurar el control de *Listeria monocytogenes*;*
- *el establecimiento de procedimientos de verificación, incluyendo el establecimiento y aplicación de cualesquier criterios microbiológicos necesarios para la comprobación de la materia prima, y los productos intermedios y finales; y*
- *la provisión de los resultados de la verificación que muestran el cumplimiento con los criterios microbiológicos establecidos.*

Cuando proceda, deben realizarse ensayos del tiempo de conservación, a fines de investigar la capacidad del alimento de lograr la meta.”

5.3 CRITERIOS DE DESEMPEÑO

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Hacemos referencia a nuestras observaciones sobre la Sección 3 (Definiciones).

El texto del anteproyecto utiliza el término “criterios de desempeño” como la expresión del nivel de los peligros en el alimento en cualquier punto de la cadena alimenticia antes del momento del consumo. El enfoque debe concordarse con el documento CX/FH 03/7.

5.4 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES*

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Esta sección tiene dos sub-secciones – la sección 5.4.1 sobre los alimentos objetos del comercio internacional, y la sección 5.4.2 sobre los alimentos producidos en el país.

Lo que determina la selección de una u otra de las dos situaciones no debe relacionarse a la cuestión de si el alimento es objeto del comercio internacional, sino el conocimiento de la historia del producto (es decir, del nivel de control durante la fabricación y después de ella). (NB ¡Todos los alimentos son producidos en el país pero pueden ser vendidos o en el país o fuera de él!).

El ensayo microbiológico según el plan de muestreo descrito en el árbol de decisiones solamente es necesario cuando dicho ensayo es la única manera de evaluar la inocuidad de un lote de alimentos en particular.

Por eso, la sección 5.4 debe hacer una distinción clara entre:

- el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos en los procedimientos de verificaciones para comprobar y/o validar los sistemas de control (sistemas de HACCP y/o de BPH)
- el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos para la evaluación de lotes de alimentos con una historia desconocida

Se sugiere insertar el siguiente texto:

“Aplicación de los criterios microbiológicos:

Alimentos fabricados bajo las condiciones debidamente controladas

*Los fabricantes de alimentos deben establecer que los criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* son necesarios para la verificación de la eficacia de los sistemas de control establecidos (el sistema HACCP y otras medidas de control de la higiene) y para apoyar la comprobación de cumplimiento con el OIA.*

El número de muestras a tomarse para la verificación del debido funcionamiento de los sistemas de control, depende de la probabilidad del fallo de la medida de control y de la frecuencia del ensayo, pero normalmente será una muestra.

En el caso del incumplimiento con los criterios microbiológicos, el fabricante debe tomar las acciones apropiadas cuando necesario para asegurar que este incumplimiento no resulte en la exposición del consumidor a productos que excedan el OIA, incluyendo la retención y/o retiro de los productos del mercado, cuando proceda.

Las autoridades competentes deben determinar si los criterios son apropiados, verificar los sistemas utilizados y la eficacia de los procedimientos de verificación, empleando los medios apropiados, incluyendo el ensayo comparativo con los criterios microbiológicos.

Alimentos fabricados bajo condiciones de control desconocido o inapropiado

Los alimentos de origen y/o las condiciones de su producción, fabricación y/o distribución incierta o desconocida deben ensayarse para determinar su cumplimiento con los criterios microbiológicos relevantes, según un plan de muestreo apropiado. Para la selección de dicho plan, se recomienda consultar el árbol de decisiones presentado en la Figura 1. El mismo plan de muestreo puede ser útil en la evaluación de la aceptabilidad de los lotes de alimentos producidos, fabricados y/o distribuidos en los casos en que el monitoreo de los sistemas de HACCP y/o de BPH indican un fallo de las medidas de control.”

En el 2º párrafo de la sección 5.4.1, se indica que a fines de no superar estos niveles al momento del consumo, puede resultar necesario aplicar niveles más bajos en el puerto de entrada para aquellos alimentos en los cuales puede ocurrir el crecimiento.

Se considera que la posibilidad de crecimiento debe tomarse en cuenta por el fabricante (en consulta con el distribuidor cuando necesario) para garantizar que el alimento, al salir de la planta de fabricación, cumpla con los niveles aceptables que acomodan la posibilidad de crecimiento bajo las condiciones de distribución, sea esta distribución interna o a otros países. Consiguientemente, solamente en el caso en que el fabricante del alimento no cumple con este principio, es necesario aplicar los criterios microbiológicos en el puerto de entrada. En la práctica, se recomienda que, si existe alguna duda, el primer paso debe ser la provisión de información adicional (por ejemplo, los resultados de ensayos de tiempo de conservación y de otros datos similares) por parte del fabricante y/o distribuidor responsable del lote de alimento de interés.

5.4.1 Criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* para los alimentos objetos del comercio internacional.

COMUNIDAD EUROPEA

Se recomienda emplear los planes de muestreo indicados en la Figura 1. Estos planes son apropiados para el ensayo de lotes de alimentos de origen desconocida o cuando no hay la garantía que se hayan aplicado los principios de HACCP y de BPH. No obstante, cuando el alimento importado origina de aquellos establecimientos que tienen la garantía de haberse aplicado el HACCP y BPH y de dirigirse el riesgo para *Listeria*, pueden utilizarse planes de muestreo menos estrictos, usando un método de caso individual. Por eso, debe incluirse en el texto esta posibilidad, lo que puede requerir elaborarse como corresponde el árbol de decisiones presentado en la Figura 1.

CONSUMERS INTERNATIONAL

El documento dice "...Sin embargo, los criterios microbiológicos propuestos no se destinan utilizarse para los alimentos claramente identificables, específicamente destinados para el consumo por los grupos

vulnerables claramente identificables (grupos de alto riesgo) por ejemplo, comida para ancianos, comida para bebés, comida enteral."

Se sugiere aclarar este párrafo para indicar que estos alimentos deben tener una tolerancia CERO para la presencia de *Listeria monocytogenes*, y que en otras partes del documento se proporcione más información que indica cómo esto puede lograrse. En nuestro punto de vista, debe tomarse mucho cuidado con los alimentos destinados específicamente para el consumo por grupos de alto riesgo; pero sean o no "claramente identificables", debe presumirse que los grupos de alto riesgo también consumirán alimentos generalmente disponibles. Puede que sea necesario tener más información sobre dónde encontrar estos datos particulares.

FIGURA 1 – ÁRBOL DE DECISIONES PARA LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS ALIMENTOS OBJETOS DEL COMERCIO INTERNACIONAL

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Referente a nuestras observaciones presentadas más arriba, el título de la figura debe ser "*Árbol de decisiones para los criterios microbiológicos de los alimentos fabricados bajo condiciones de control desconocido o inapropiado*".

En cuanto a la Pregunta 1, el texto debe también abarcar las medidas de control con efectos listericida, distintas a los "tratamientos".

Al final del árbol de decisiones, se presentan tres bases para rechazos. Se sugiere incluir un "caso" adicional que se dirige a la posibilidad de obtener datos adicionales del fabricante y/o distribuidor responsable del lote de alimento de interés.

En cuanto al caso (c), concordamos con que representa situaciones de excepción, en particular si el ensayo para detectar *Listeria* se complementa con (un) ensayo(s) adicional(es), de acuerdo con el Anexo 2, y si se acepta agregar el caso adicional recomendado más arriba.

5.5 PRODUCCIÓN PRIMARIA Y COSECHA DE ALIMENTOS

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

El texto del primer párrafo debe abarcar los sistemas de verificación y monitoreo que evalúen la presencia de *Listeria monocytogenes* en la materia prima y los ingredientes utilizados. Consiguientemente, debe tacharse el segundo renglón.

Hacemos referencia al enfoque seguido en el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, y se sugiere que se reconozca en la sección 5.5 que lo esencial es el efecto combinado de todas las medidas de control aplicadas a lo largo de la cadena alimenticia. Como consecuencia, si los controles son relativamente menos eficaces durante la producción primaria, necesitan ser relativamente más eficaces durante la fabricación, y viceversa.

5.6 ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS ALIMENTOS

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

En el 3^{er} párrafo, se indica que los aspectos específicos de la gestión de *L. monocytogenes* en la elaboración de algunos alimentos, incluyendo los quesos, se presentan en el capítulo 6. El contenido del capítulo 6 parece no tener aplicación específica a estos alimentos.

La lista de enfoques para la gestión de *L. monocytogenes* es una mezcla de medidas de control y opciones para la gestión de riesgos. Se recomienda hacer una distinción clara entre las medidas tomadas...

- por la autoridad reglamentaria (medidas de gestión de riesgos u opciones que se dirigen a los riesgos para la salud pública, según las definiciones de Análisis de Riesgos)
- por la industria (medidas de control que se dirigen a los peligros, según las definiciones de HACCP).

Hay muchas más medidas de control disponibles. La manera de combinar las medidas de control debe dejarse a la orientación proporcionada en los Códigos de Prácticas de Higiene para los alimentos específicos.

5.7 EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR

CONSUMERS INTERNATIONAL

Debe aclararse en el contexto del documento que no se puede depender de la educación del consumidor como la manera principal de proteger los consumidores de alto riesgo; los alimentos listos para el consumo no deben contener niveles de *Listeria* que no son inocuos para el consumidor, incluso el de alto riesgo. Sin embargo, damos nuestro fuerte apoyo a la educación del consumidor; un consumidor informado tomará decisiones informadas. Además, deseamos dar énfasis en la importancia de la cooperación entre todas las partes en este esfuerzo. La palabra "o" debe sustituirse por y/o en el siguiente renglón: "Para permitir que los consumidores de alto riesgo reconozcan estos alimentos en su envasado y para ayudarles a distinguir estos productos específicos de otras clases de alimentos, deberán emplearse todas las formas apropiadas y disponibles (por ejemplo, las medias de comunicación, distribución de folletos informativos por los minoristas, supermercados y/o asociaciones para consumidores)."

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Preguntamos si algunas partes de esta sección pertenecen mejor al documento CX/FH 03/7 como opciones generales para la Gestión de Riesgos y/o en los Principios Generales de Higiene (en la sección 9).

Debe tomarse en cuenta que, para ser eficaz, la educación del consumidor tiene que adaptarse al ambiente/contexto nacional.

Las recomendaciones específicas para *Listeria* parecen demostrar que la aplicación de calor conduce automáticamente a la evitación de la contaminación y listeriosis, lo que no es totalmente verdad, ya que el control eficiente (tanto en la fabricación del alimento como en la cocina) principalmente depende de:

- el desempeño del proceso de aplicación de calor,
- el nivel inicial en el alimento sometido a la aplicación de calor,
- la matriz del alimento sometido a la aplicación de calor, y
- la probabilidad de la contaminación después del tratamiento

Se sugiere revisar las recomendaciones de acuerdo con esto.

Además, se recomienda que el texto se dirija a las diferentes clases de consumidor. Por ejemplo, las personas que han recibido órganos trasplantados deben consumir solamente los productos esterilizados. Otras tecnologías, distintas a los tratamientos térmicos, también pueden resultar en alimentos inocuos.

6 DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE *L. MONOCYTOGENES* EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

COMUNIDAD EUROPEA

En el capítulo 6 se presentan instrucciones detalladas para el saneamiento de las zonas de producción en la industria alimentaria. Sin embargo, se pone poco énfasis en la verificación de la eficacia de estos procedimientos mediante el muestreo microbiológico. Puesto que se ha constado que el muestreo ambiental para la detección de *Listeria* es una herramienta eficaz en el control general de *Listeria* en la industria alimentaria, debe destacarse este concepto en el texto.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Grandes partes de las directrices son medidas de higiene genéricas que no se centran en un patógeno en particular y son abarcadas en los Principios Generales para la Higiene de los Alimentos y en el enfoque del HACCP.

Además, las directrices presentadas son muy detalladas y no deben percibirse ni presentarse como una recomendación para su uso general.

El capítulo 6 debe estudiarse minuciosamente y enfocarse solamente en aquellas medidas que son conocidas de ser eficientes específicamente para el control de *L. monocytogenes*. Esto puede incluir, por ejemplo, criterios de desempeño y/o parámetros (criterios) específicos del proceso, para las medidas de control normalmente aplicadas en el control de los microorganismos. Aunque el Cuadro 2 podría ser más exhaustivo, representa un ejemplo de una orientación útil y específica para la *Listeria*, que puede ayudar a los equipos del HACCP en concebir los sistemas específicos de control, basados en el HACCP.

Para evitar contradicciones y/o malentendidos, las directrices que son recomendadas/pertinentes para el control de *L. monocytogenes* en productos particulares para los cuales existen o están en elaboración Códigos de Prácticas de Higiene del Codex, deben incorporarse en los Códigos relevantes en lugar de incluirse en este documento horizontal.

Las directrices beneficiarían del enfoque utilizado en el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y Productos Lácteos, mediante arreglar el texto en **principios (en letra negrita)**, directrices (en letra normal) y *narrativos de explicación (en letra cursiva)*.

El desempeño de cada BPH debe relacionarse al desempeño de las medidas de control para las cuales se han identificado los CPP para garantizar que el efecto total de las combinaciones de medidas de control cumpla con los niveles aceptables, criterios microbiológicos y los OIA. Consiguientemente, las directrices deben tener más flexibilidad.

6.3.4. Sustancias y operaciones de desinfección

CONSUMERS INTERNATIONAL

Además, los sustancias de desinfección de ácido peroxiacético se han demostrado ser eficaces contra los biofilmes que contienen *L. monocytogenes*."

Creemos que debe decir: "...**contra los biofilmes que contienen *L. monocytogenes***. //nota de traducción: aplicable solamente a la versión en inglés//

6.6. CAPACITACIÓN

AUSTRALIA

Sección 6.6 Capacitación – incorpora un cuadro (Cuadro 2) que abarca las posibles fuentes de *L. monocytogenes*. Dado que las prácticas de higiene por parte de los empleados son esenciales para reducir al mínimo la posibilidad de la contaminación después de la elaboración, sería importante incluir los empleados/personas en este cuadro.

Australia opina que el documento debe reflejar la cadena de provisión de alimentos entera, si sea posible.

Debe hacerse referencia al *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de la Higiene de los Alimentos*.

ANEXO 2 – EXPLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIONES SOBRE *L. MONOCYTOGENES*

Pregunta I: ¿HA RECIBIDO EL ALIMENTO UN TRATAMIENTO LISTERICIDA ?

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Todas las medidas de control que reducen marcadamente los niveles son listericidas, y éstas no se limitan a la aplicación del calor, sino incluyen muchos otros factores y tratamientos. El Anteproyecto de Código para la Leche define los “tratamientos microbicidas” como medidas de control que sustantivamente reducen, o prácticamente eliminan el número de microorganismos que se presentan en un alimento.

Pregunta V: ¿ES PROBABLE QUE LA MULTIPLICACIÓN HASTA NIVELES > 100/G O ML EN EL MOMENTO DEL CONSUMO SE REALICE DURANTE LAS CONDICIONES BUSCADAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN U USO?

FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Para utilizar los datos que deben ya disponerse, se sugiere combinar los primeros dos renglones del 4º párrafo de la siguiente manera:

*“En cualquier caso en el cual la estabilización de los alimentos se puede evaluar como al margen o cuestionable, puede ser necesario requerir documentación del fabricante que declara que su producto es estabilizado contra el crecimiento de la *L. monocytogenes*, como por ejemplo, los datos y resultados procedentes de estudios/ensayos de tiempo de conservación.”*

DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE UN PRODUCTO CONTRA EL CRECIMIENTO DE LA *LISTERIA MONOCYTOGENES*:

CONSUMERS INTERNATIONAL

Último párrafo: "Los alimentos son ecosistemas complejos, y la experiencia ha demostrado que las interacciones entre los obstáculos conocidos y desconocidos pueden proporcionar una estabilidad contra el crecimiento de la *L. monocytogenes* sin cumplimiento de los criterios antes mencionados." Este renglón necesita redactarse, como por ejemplo, de la siguiente manera: "Los alimentos son ecosistemas complejos,

y la experiencia ha demostrado que las interacciones entre los obstáculos conocidos y desconocidos pueden proporcionar una estabilidad contra el crecimiento de la *L. monocytogenes* **bajo los criterios antes mencionados."**