

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 2 del programa

**CX/FH 07/39/2 - Add. 1
Octubre de 2007**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima novena reunión

The Hyatt Regency Hotel, Nueva Delhi, India, del 30 de octubre al 4 de noviembre de 2007

**PETICIÓN DE INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LOS POSIBLES RIESGOS CON
RESPECTO AL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA**

S

En respuesta a la carta circular CL 2007/31 – FH, Cuba, Canadá, los Estados Unidos de América y Argentina proporcionaron información adicional sobre los posibles riesgos con respecto al sistema de la lactoperoxidasa.

CUBA

Información de Cuba en respuesta al Documento CL 2007/31-FH del Secretario del *Codex Alimentarius*: Request for additional information regarding the potencial risks in respect of the lactoperoxidase system.

Antecedentes

Cuba acumula 25 años de investigaciones en el tema del sistema de la lactoperoxidasa y 15 años de uso continuo en las condiciones prácticas de la lechería del país, cubriendo un tercio de la producción de leche anual. También ha obtenido resultados en más de 30 países del mundo con énfasis en América Latina y el Caribe. La activación del sistema LP se realiza mediante un producto activador, que hace más sencillo y seguro el procedimiento. A continuación se incluye la información obtenida en los dos últimos años (2006-2007), y comentarios técnicos sobre aquellos aspectos que han sido objeto de debates y preocupaciones por algunos países.

Toxicidad del tiocianato

Se realizó una serie de estudios sobre el contenido de tiocianato en la leche, que permitió definir los elementos básicos en cuanto a la toxicidad y seguridad en las condiciones del trópico americano:

Existe una amplia variación en la concentración de tiocianato en la leche de vacas individuales, en un rango entre 0,04 mmoles/L hasta 0,62 mmoles/L. La concentración media del ión tiocianato en las mezclas de leche, fue de 0,141 mmoles/L y varía en un rango mucho más estrecho, entre, 0,08 mmoles/L y 0,21 mmoles/L. La concentración mas común observada en varios países de la región, estuvo entre 0,13-0,15 mmoles/L. Los factores que incrementan el contenido de tiocianato en la leche fueron: la alimentación con pasto estrella (*Cynodon nlenfuensis*) fertilizado con nitrógeno, vacas de razas rústicas y baja producción láctea, presencia de mastitis, periodo calostrual y en vacas viejas. La época del año no tuvo influencia significativa.

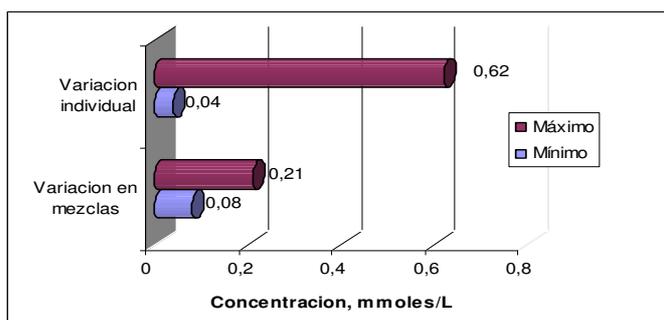
Se analizó la exposición a la ingestión anual de tiocianato en leche, en varios escenarios de consumo per cápita. El per cápita se relaciona con los reportes internacionales, desde el perfil de consumo mas bajo para los países en desarrollo y el más alto para los países desarrollados.

Las bases de cálculos fueron las siguientes:

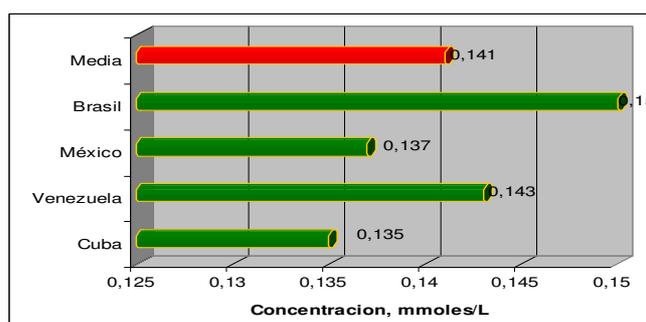
- Se considera ingestión total de leche equivalente: leche fluida y derivados lácteos.
- Conversión de mmoles/L en masa (peso), multiplicando dicho valor por 58, que es el peso molecular del ión tiocianato.
- Concentración natural de tiocianato en una mezcla de leche, 0,14 mmoles/L (8,12 mg/L).
- Adición exógena para la activación del sistema LP, 0,11 mmoles/L (6,38 mg/L).
- Cantidad total de tiocianato en leche activada, 0,25 mmoles/L (14,5 mg/L).

Los países que no activan el sistema LP, pero rebasan los 150 kg de consumo anual, ingieren más tiocianato en la leche por vía natural (países de lechería desarrollada), que aquellos con bajo consumo. Un país con per cápita de 250 litros de leche equivalente sin activar, consume 2,7 veces más tiocianato, que aquel con per cápita de 75 kg de leche activada.

Variación de las concentraciones del ion tiocianato en leche de vacas individuales y en mezclas



Concentración de tiocianato en diferentes países



Bases para el establecimiento de la activación del sistema LP con el ion tiocianato (SCN) en las condiciones del trópico.

Fuente	Mínimo	Máximo
Vacas individuales	0.04	0.63
Valor medio en mezclas de leche cruda	0.08	0.21
Concentración trópico	0.140	
Concentración óptima de la enzima	0.25	
Concentración de activación según CAG 13, 1991	0,173 (14 mg de NaSCN)	
Propuesta de activación para el trópico	0,11 (9 mg de NaSCN)	
Sospecha de sobredosis	0.251 - 0.35	
Sobredosificación	+0.35	

Primer valor: Concentración del ion SCN expresado en mmoles/L. Segundo valor en paréntesis, mg/L de la sal de tiocianato de sodio.

Ingestión anual de tiocianato de acuerdo a nivel de per cápita de consumo de leche total

Nivel de consumo per cápita anual en leche equivalente (kg/año)	Ingestión de SCN sin activación g/año	Ingestión total, con activación sLP g/año
25	0,203	0,363
50	0,406	0,725
75	0,609	1,087
100	0,812	1,450
120	0,974	1,740
150	1,218	2,175
200	1,624	2,90
250	2,030	3,625
300	2,436	4,35

De este conjunto de resultados se concluye lo siguiente:

1. La concentración total de tiocianato en mezclas de leche en las condiciones del trópico americano es de 0,14 mmoles/L. La concentración total establecida por la Guía Codex CAG/CA 13, 1991, es 2,5 veces menor que la máxima concentración del ión, que se encuentra de forma natural en la leche de un animal individual en un momento de su lactancia.
2. La activación del sistema LP en las condiciones del trópico americano se puede realizar con solo 9 mg/L de la sal de tiocianato de sodio, cantidad mucho menor que la establecida en las directrices del Codex Alimentarius que es de 14 mg/L. Este criterio incrementa el nivel de seguridad y reduce los riesgos con relación al tiocianato.
3. El valor de sobredosificación del ión tiocianato en la leche cruda, es de 0,351 mmoles/L o mayor. Se consideró la mayor concentración en una mezcla de leche, más una desviación estándar. El rango de sospecha se estableció entre 0,251-0,35 mmoles/L. Ello permite establecer el control de uso sobre una magnitud cuantitativa específica.
4. Los países que no activan el sistema LP, pero rebasan los 150 kg de consumo anual de leche equivalente, ingieren mas tiocianato en la leche por vía natural (países de lechería desarrollada), que aquellos con bajo consumo, aunque consuman toda la leche activada (el

sistema esta dirigido solo a situaciones de limitaciones en la refrigeración y carencia de infraestructura).

5. La ingestión diaria de tiocianato está influida por la naturaleza de los componentes en la dieta total y su proporción, no solo por el consumo de leche y derivados lácteos. Por ello, el establecimiento de una IDA, no tendría un significado práctico para el uso específico del método LP ni para su control en la leche.
6. La existencia de una preocupación real sobre la ingestión de tiocianato, basada en elementos científicos, se convierte en un contrasentido: Sería un peligro toxicológico para aquellos países con un consumo de leche y derivados lácteos, de medio a alto, aunque no activen el sistema LP (Por ejemplo, Estados Unidos, Unión Europea, Nueva Zelanda, Uruguay), pues el contenido natural del ion, sería siempre más alto que en aquellos países que necesitan del método para incrementar el acceso a la leche. Tampoco se debiera consumir leche de un solo animal, pues su concentración natural en un momento dado, puede sobrepasar ampliamente el valor de 0,25 mmol/L. Cuba considera que el tema debe ser enfocado como un asunto de riesgo/beneficio.
7. El análisis de la literatura internacional sobre el tema toxicológico del tiocianato, indica que en la casi totalidad, los diseños experimentales no se ajustan a las Guía CAG/CA 13, 1991 y que sobrepasan las concentraciones de dicho ión. El beneficio generado por el incremento en el consumo de leche podría ser mayor, que los daños teóricos generados por el incremento en la ingestión del mismo. La iodación de la sal común y otros métodos de incorporación de yodo a la dieta, son soluciones a la carencia de este componente en algunas zonas afectadas, más que limitar el uso del sistema LP.
8. Los resultados obtenidos por Cuba pudieran ser incorporados a las Directrices del Codex, con lo cual se incrementa la seguridad en la utilización del sistema lactoperoxidasa.

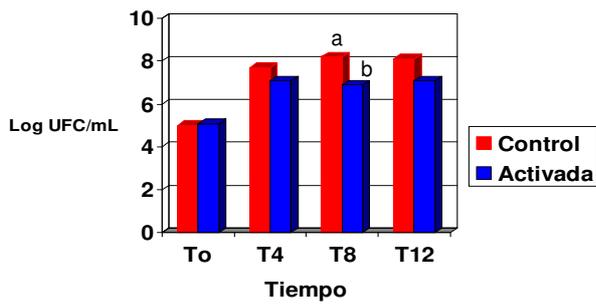
Exacerbación de microorganismos patógenos

La activación del sistema de la lactoperoxidasa de acuerdo a las directrices del Codex, está dirigido a evitar la proliferación de la flora saprofitica y el deterioro de la leche, pero no a eliminar las bacterias patógenas. Sin embargo existen abundantes reportes en la literatura internacional, sobre dicho efecto. Los últimos estudios en Cuba han estado dirigidos a establecer la dinámica de inhibición del crecimiento de los diferentes grupos de microorganismos saprófitos y sobre patógenos específicos.

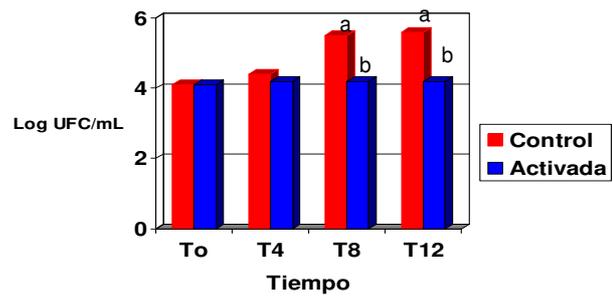
En el caso de la flora saprófita, la activación genera un efecto básicamente de tipo bacteriostático. La reducción de la carga total en diferentes grupos de microorganismos (mesófilos aerobios, coliformes, proteolíticos, psicrotrofos, termoresistentes), fue 27.8 %. El efecto en leche caliente es mínimo al inicio de la activación (dos porciento), alcanza la máxima acción entre 4 y 8 horas post-activación (35 %) y declina a partir de las 10-12 horas post-activación (menos del 25 %).

Los estudios sobre la posible exacerbación de microorganismos patógenos específicos se realizaron de forma paralela en dos laboratorios cubanos (Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, CENSA e Instituto Nacional de Nutrición e Higiene de los Alimentos, INHA) y se replicó en el Instituto Zooprofiláctico Experimental, en Venecia, Italia. Para ello se contaminó la leche cruda con diferentes cepas de bacterias patógenas de referencia (*Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*, *E. coli* 0157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus*), y se determinó la evolución de su crecimiento en el tiempo, mantenida a temperatura ambiente.

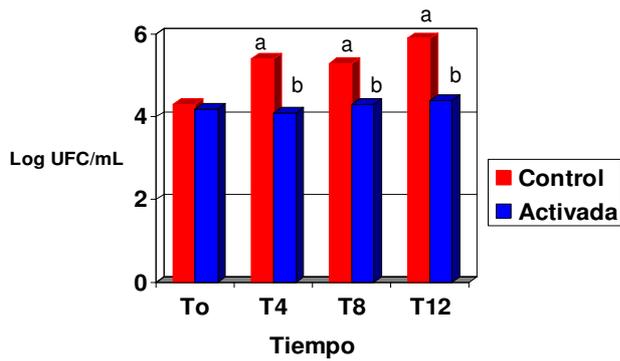
Efecto de la activación del sistema LP sobre los microorganismos patógenos en leche contaminada experimentalmente (Resultados CENLAC/INHE, Cuba).



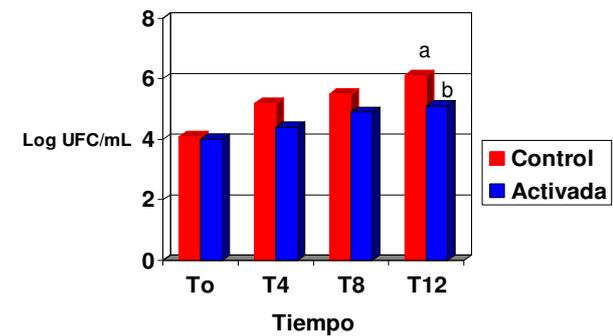
Staphylococcus aureus



Listeria monocitogenes

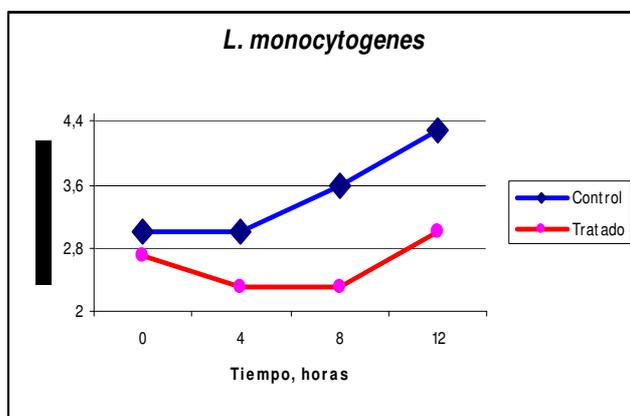
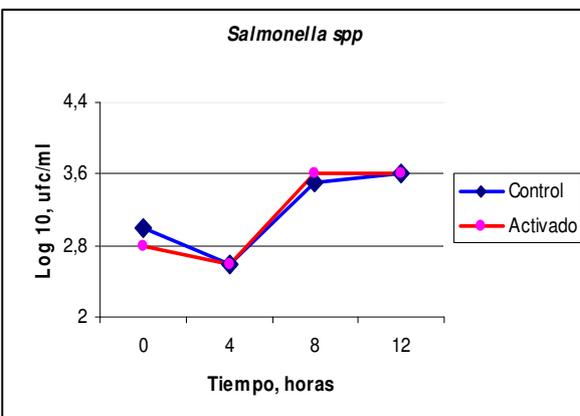
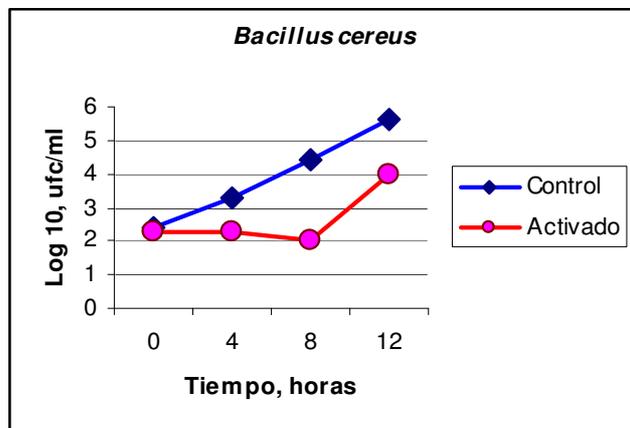
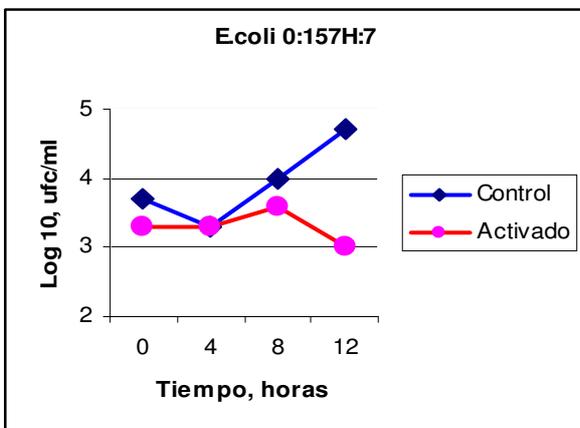


Escherichia coli enterohemorrágica 0157:H7



Salmonella typhimurium

El porciento de reducción a las 12 horas post-activación fue de 8,45, 11,1, 21,4 y 24,2 para *Sta.aureus*, *Listeria*, *E.coli* y *Salmonella*, respectivamente. Letras diferentes, $p < 0,05$



Efecto de la activación del sistema LP sobre los microorganismos patógenos en leche contaminada experimentalmente (Resultados IZE, Italia, Dalvit, R. 2006).

Se consideró que existe exacerbación cuando el crecimiento de un determinado microorganismo en leche activada, fuera significativamente mayor que el observado en la leche contaminada sin activar. En ninguno de los tres ensayos (con tres réplicas cada uno), se observó exacerbación de ninguno de las bacterias patógenas, una vez que disminuye o desaparece el efecto de la activación (referido como 12 horas). Generalmente se produjo una reducción de un \log_{10} de ufc/ml o mayor en las bacterias patógenas en la leche activada, en comparación con la leche sin activar. Se realizó una amplia revisión de las bases científicas de los mecanismos de acción del sistema de la lactoperoxidasa y no se encontró ningún elemento científico, que sustente una posible exacerbación posterior a la activación.

Aunque teóricamente puede ocurrir la exacerbación de los microorganismos patógenos, ello es aplicable no solo a la activación del sistema lactoperoxidasa, sino también a la leche refrigerada o leche caliente sin activar. Son múltiples los resultados que prueban, que la disminución o desaparición del efecto inhibitor del sistema LP, incrementa rápidamente la acidez de la leche, lo que constituye un factor que inhibe el crecimiento de las bacterias patógenas. Por otra parte, la activación genera un daño a nivel de la pared celular de las bacterias, que incrementa la eficacia de los procesos de tratamiento térmico de la leche.

Durante 15 años de uso sistemático del método, no se ha reportado ningún caso de intoxicación de naturaleza microbiológica asociado al consumo de leche o productos lácteos originados a partir de leche activada con el sistema LP. La integración de los ensayos experimentales y las evidencias prácticas de uso continuado del método, permite concluir que la activación del sistema LP no genera la exacerbación en el crecimiento de los microorganismos patógenos, una vez que se debilita su acción sobre la flora saprófita y que el comportamiento es similar a esta.

Inhibición de bacterias lactofermentadoras

Cuba ha estado utilizando la activación del sistema lactoperoxidasa en leche destinada a la obtención industrial de productos fermentados y en quesos madurados con adición de fermentos lácticos. Experiencias prácticas de esta naturaleza también han sido desarrolladas en países de América Latina y el Caribe. Los resultados han sido variables en función de las características tecnológicas del proceso.

Los resultados básicos han sido obtenidos en la producción de yogur, con cepas de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus termophilus*, con tratamiento térmico previo a la leche activada, a temperatura de 85⁰C durante 20 a 25 minutos, antes de adicionar el cultivo. Bajo tales condiciones no se observó diferencias en los indicadores de calidad del producto en leche activada y sin activar. También se han obtenido similares resultados cuando se incluyen cepas de *Bifidobacterium bifidus*, y *Lactobacillus casei*.

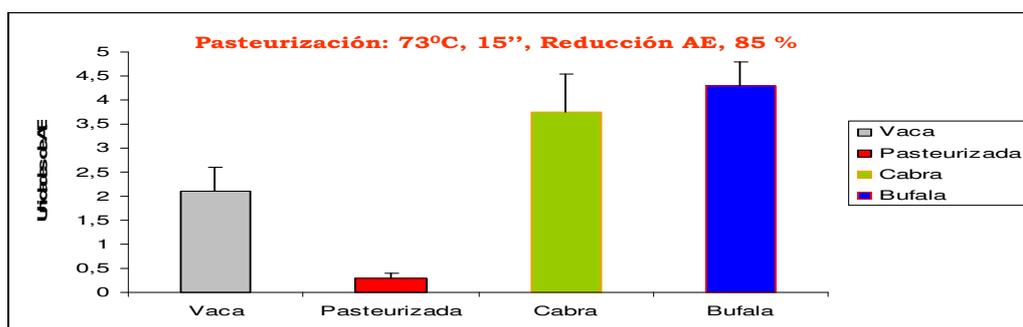
También se ha adicionado cepas de cultivos industriales a la leche pasteurizada a 73⁰C, 15 segundos y destinada a la producción de queso tipo Gouda de mediana maduración, que fue previamente activada con el sistema lactoperoxidasa. Tanto en los resultados del análisis físico-químico como los de un panel sensorial, no se encontró diferencias entre la calidad del proceso y del producto final entre origen activado y sin activar.

Los problemas de inhibición de cepas de microorganismos lactofermentadores se han observado cuando el proceso se realiza directamente en leche cruda y también en temperaturas entre 40-60⁰C, condiciones en que el sistema LP no se desacopla y la enzima mantiene su actividad. Por otra parte, el efecto también puede ser potenciado con la presencia de otros inhibidores naturales presentes en la leche. Sin embargo, la mayor parte de los productos fermentados necesitan de un fuerte tratamiento térmico previo de la leche (con o sin sistema LP), generalmente a una temperatura de 85⁰C.

La revisión de los reportes internacionales que encuentran inhibición del sistema LP sobre los cultivos lactofermentadores, parecen deberse a problemas de baja temperatura/tiempo en el tratamiento de la leche. Incluso, la generación potencial de peróxido de hidrógeno por determinadas cepas de bacterias lactofermentadoras, con capacidad de reactivar el sistema LP, no podría explicarse a una temperatura de 85⁰C, cuando desaparece la actividad de la enzima.

Indicadores de calidad del yogurt a las 18 horas de incubación, obtenido de leche cruda activada previamente con el sistema LP.

Indicador	Control	Activado	Significación
Tiempo de coagulación, horas	4,0	4,0	NS
Acido láctico, %	0,91	0,89	NS
pH	3,81	3,8	NS
Índice de viscosidad	24,0	23,5	NS



Actividad de la enzima lactoperoxidasa en leche de diferentes especies

El tratamiento térmico de pasteurización convencional de la leche (73⁰C, 15 segundos), redujo en un 85 % la actividad de la enzima lactoperoxidasa. Los reportes de la literatura indican que a 85⁰C, desaparece completamente la actividad de la enzima.

La integración del conjunto de resultados experimentales y la experiencia de uso práctico del sistema LP, permiten concluir que la activación no afecta el desarrollo de los cultivos lactofermentadores ni la calidad final del yogur, cuando el proceso de tratamiento térmico de la leche se realiza a la temperatura de 85⁰C y por el tiempo indicado. Cuando ocurren problemas en el alargamiento en el tiempo de coagulación, en el desarrollo de acidez o en las características del coagulo, debe revisarse otros factores asociados a la fermentación incluyendo los parámetros tecnológicos del proceso.

Hemos examinado el documento titulado “Beneficios y riesgos potenciales del sistema de la lactoperoxidasa en la conservación de la leche cruda”, un informe de una reunión técnica de la FAO/OMS, que fue celebrada en la Sede de la FAO, en Roma, Italia, entre el 28 de noviembre y el 2 de diciembre de 2005.

La principal preocupación de salud relacionada con este sistema de procesamiento de la leche que se examinó en la reunión técnica fue el nivel de tiocianato, un producto de la reacción del sistema de la lactoperoxidasa en la leche tratada. No se incluyó información sobre la teratogenicidad ni la toxicidad reproductiva del tiocianato en el informe de la reunión técnica. Esta información es importante debido a que las mujeres embarazadas ingieren con frecuencia mayores cantidades de leche que las que consumirían no estando embarazadas, con la consecuencia de que el feto en desarrollo es expuesto a un riesgo potencial mayor. Quedó claro que no había estudios disponibles en el momento en el que se preparó el documento, pero recientemente se publicó un estudio sobre la toxicidad prenatal del tiocianato (1). Sugerimos que este estudio sea evaluado por el comité técnico FAO/OMS.

Las observaciones en seres humanos indicadas en el Informe de FAO/OMS estuvieron limitadas a dos estudios (se citó un tercer estudio pero no se proporcionó ningún dato de inocuidad). Un estudio (2) mostró una alteración del funcionamiento de la tiroides en seres humanos como resultado del consumo de leche que contiene tiocianato; el otro estudio (3) no mostró un efecto pero tuvo una duración menor que la del estudio en el que se determinó un resultado positivo. La aplicabilidad de estos resultados con respecto a la inocuidad del uso propuesto de este sistema debería aclararse.

CANADÁ

Canadá agradece la oportunidad de presentar las siguientes observaciones en respuesta a la Carta circular CL 2007/31-FH.

Hemos examinado el documento titulado “*Beneficios y riesgos potenciales del sistema de la lactoperoxidasa en la conservación de la leche cruda*”, un informe de una reunión técnica de la FAO/OMS, que fue celebrada en la Sede de la FAO, en Roma, Italia, entre el 28 de noviembre y el 2 de diciembre de 2005.

La principal preocupación de salud relacionada con este sistema de procesamiento de la leche que se examinó en la reunión técnica fue el nivel de tiocianato, un producto de la reacción del sistema de la lactoperoxidasa en la leche tratada. No se incluyó información sobre la teratogenicidad ni la toxicidad reproductiva del tiocianato en el informe de la reunión técnica. Esta información es importante debido a que las mujeres embarazadas ingieren con frecuencia mayores cantidades de leche que las que consumirían no estando embarazadas, con la consecuencia de que el feto en desarrollo es expuesto a un riesgo potencial mayor. Quedó claro que no había estudios disponibles en el momento en el que se preparó el documento, pero recientemente se publicó un estudio sobre la toxicidad prenatal del tiocianato (1). Sugerimos que este estudio sea evaluado por el comité técnico FAO/OMS.

Las observaciones en seres humanos indicadas en el Informe de FAO/OMS estuvieron limitadas a dos estudios (se citó un tercer estudio pero no se proporcionó ningún dato de inocuidad). Un estudio (2) mostró una alteración del funcionamiento de la tiroides en seres humanos como resultado del consumo de leche que contiene tiocianato; el otro estudio (3) no mostró un efecto pero tuvo una duración menor que la del estudio en el que se determinó un resultado positivo. La aplicabilidad de estos resultados con respecto a la inocuidad del uso propuesto de este sistema debería aclararse.

Canadá opina que el tiocianato presente en la leche tratada puede no ser una preocupación para las personas con una cantidad adecuada de yodo en su régimen alimentario; no obstante, la situación de tener una cantidad inadecuada de yodo no es poco común. Sugerimos que, debido a que hay una posibilidad de que las personas con insuficiencia de yodo podrían correr un riesgo mayor de toxicidad para la tiroides que las personas con una tiroides en buen funcionamiento, las implicaciones para tales personas sobre el uso del sistema de la lactoperoxidasa debieran ser investigadas más a fondo.

Referencias

1. A. B. de Sousa *et al.*, *Reproductive Toxicology*, 23, 568-577, 2007.
2. K.K. Banerjee *et al.*, *British Journal of Nutrition*, 78, 679-681, 1997.
3. P. Dahlberg *et al.*, *American Journal of Clinical Nutrition*, 39, 416-420, 1984.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La siguiente es la respuesta de los Estados Unidos de América a la carta circular del Codex 2007/31 – FH sobre la *Petición de Información adicional sobre los posibles riesgos con respecto al sistema de la lactoperoxidasa (LP)*. Creemos que posiblemente haya pruebas científicas que no fueron consideradas por la FAO/OMS en la elaboración de su informe titulado *Beneficios y riesgos potenciales del sistema de la lactoperoxidasa en la conservación de la leche cruda*. A pesar de que tenemos preocupaciones adicionales acerca de la posible calidad del producto y las cuestiones económicas que podrían estar asociadas con el uso del sistema de la LP que no fueron abordadas adecuadamente en el informe, estamos limitando nuestras observaciones a nuestras preocupaciones relativas a la inocuidad con el uso de este sistema.

Los Estados Unidos consideran que no se presta suficiente atención ni hay suficiente información acerca del posible impacto del sistema de la LP en la inocuidad microbiológica de los productos lácteos que se producen a partir de la leche tratada. Al tomar en cuenta que más del 50% de la producción de la leche se utiliza para producir productos lácteos fermentados tales como el queso y el yogur, creemos que los siguientes posibles riesgos asociados con el uso del sistema de la LP deben ser considerados:

Los aspectos relativos a la inocuidad de la inhibición de la producción de ácido por los cultivos de inicio no se mencionan en el informe. Seifu *et al*¹ determinaron que la actividad del cultivo de inicio en la leche de cabra era sensible al sistema de la LP (cuestión económica / relativa a la calidad) y también que la activación del sistema de la LP resultó en una inhibición mayor de la producción de ácido que el crecimiento de los cultivos de inicio. La rápida producción de ácido durante la fermentación inicial de los productos lácteos fermentados es crítica para prevenir la proliferación de patógenos que pudieran estar presentes o que hayan sido introducidos en la leche durante las fases iniciales de producción. Por ejemplo, los brotes epidémicos de *Staphylococcus aureus* asociados con los quesos y otros productos lácteos fermentados han sido relacionados históricamente con la demora o la inhibición de la producción de ácido por los cultivos de inicio. Las tasas reducidas de producción de ácido también podrían facilitar la supervivencia en los productos lácteos fermentados de las cepas de patógenos resistentes al ácido. Es bien sabido que patógenos tales como *Escherichia coli* O157:H7 y *Salmonella* tienen sistemas de resistencia al ácido inducibles. Los Estados Unidos se preocupan de que el potencial de la producción de ácido demorada debido al uso del sistema de la LP pudiera proporcionar suficiente tiempo para que dicho sistema se active y, por consiguiente, disminuya la inactivación potencial de estos patógenos durante la maduración posterior de los productos fermentados.

En el informe de FAO/OMS se concluyó que el uso del sistema de la LP tiene pocas probabilidades de estimular la resistencia al sistema en los patógenos. No obstante, un estudio por Sermon *et al*², que no fue estudiado en el informe, indica que *E. coli* tiene una respuesta genética específica tras la exposición al sistema de la LP, y que el análisis de esta respuesta revela varias trayectorias que podrían estar implicadas en la antagonización de los efectos tóxicos del sistema enzimático y en el aumento de la resistencia celular, y que podrían estar involucradas en la virulencia en las cepas patógenas. Dada la respuesta de *E. coli*, parece que existe la posibilidad de que el uso extendido del sistema de la LP pudiera resultar en el desarrollo de cepas de patógenos resistentes al sistema de la LP, que podrían entonces

¹ Seifu *et al*. Effect of the lactoperoxidase system on the activity of mesophilic cheese starter cultures in goat milk. *International Dairy Journal* (2003) 13: 953 - 959.

² Sermon *et al*. Unique stress response to the lactoperoxidase-thiocyanate enzyme system in *Escherichia coli*. *Research in Microbiology* (2005) 156: 225 - 232.

representar un riesgo de salud pública para el consumidor de productos conservados mediante el sistema de la LP.

Existen otras referencias³ que apoyan las preocupaciones de inocuidad descritas anteriormente. Los Estados Unidos consideran que estas áreas necesitan ser debidamente estudiadas antes de que el CCFH considere hacer algún cambio en el código de prácticas vigente para los productos lácteos. Los Estados Unidos tienen previsto presentar un documento de sala (CRD) en la 39ª reunión del CCFH en el que se describirá en más detalle la literatura científica disponible relacionada con los posibles riesgos asociados con el uso del sistema de la LP.

ARGENTINA

Argentina agradece la posibilidad de realizar comentarios al citado documento.

Argentina quiere manifestar su discrepancia y oposición a que este sistema alternativo de conservación de la leche cruda pueda ser utilizado en productos lácteos destinados al comercio internacional.

Al igual que en una anterior consulta realizada, el Comité de Higiene de los Alimentos y el Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos han logrado definir claramente, y sustentado en bases científicas, los usos y alcances del presente sistema dentro de la cadena de producción láctea. Queda claro que el sistema en sí mismo **tiene una vida útil que no lo hace propicio para el comercio internacional de productos lácteos, y que al asociarse al uso de la refrigeración perdería sentido en sí mismo** como método de conservación.

Asimismo, ha quedado evidenciado que el uso del sistema **requiere de capacidades técnicas específicas, al igual que podría facilitar el enmascaramiento de prácticas agrícolas inadecuadas en los establecimientos productores**. El manejo inadecuado del tiocianato, por excederse de las pequeñas dosis asociadas al uso de este sistema, podría ocasionar un problema de inocuidad el cual debe ser considerado en el análisis de riesgos.

Si bien el uso de la lactoperoxidasa como método de conservación de la leche cruda puede ser beneficioso para algunos países o poblaciones, debiéndose **capacitar a personal específico y contar con un claro conocimiento sobre los alcances de su uso**, consideramos que debe enmarcarse su uso en los ámbitos nacionales y/o regionales, teniendo en cuenta la viabilidad del sistema en el tiempo.

Argentina tiene en cuenta la *Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros (Codex Stan 206-1999)*, la cual define a la leche de manera unívoca como “*la secreción mamaria normal de animales lecheros, obtenida mediante uno o más ordeñes, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior”*. Argentina no comparte el criterio de considerar el agregado de un agente externo a la leche cruda que se comercializa como tal en el comercio internacional.

³ 1) Seifu *et al.* Significance of the lactoperoxidase system in the dairy industry and its potential applications: a review. *Trends in Food Science and Technology* (2005) 16: 137 - 154

2) Nakada *et al.* Lactoperoxidase suppresses acid production in yoghurt during storage under refrigeration. *International Dairy Journal* (1996) 6: 33 - 42

3) Sermon *et al.* CorA affects tolerance of *Escherichia coli* and *Salmonella enterica* Serovar Typhimurium to the lactoperoxidase system but not to other forms of oxidative stress. *Applied and Environmental Microbiology* (2005) November, 6515 - 6523

4) Leyer and Johnson. Acid adaptation induces cross-protection against environmental stresses in *Salmonella typhimurium*. *Applied and Environmental Microbiology* (1993) 1842 - 1847.

Asimismo, como país promotor de la lechería de alta calidad, se ha venido gestionando la instalación de equipos de frío en las unidades de producción primarias para favorecer la conservación de la leche por frío, como bien lo indica el Codex, en pro de garantizar la inocuidad del producto durante toda su vida útil.

Con todo lo arriba expresado, Argentina considera que el uso del Sistema de la Lactoperoxidasa puede ser de gran utilidad en los ámbitos nacionales, pero resulta inapropiado promover su uso en el comercio internacional.

Comentarios Específicos

En función a la nueva consulta solicitando información adicional sobre riesgos potenciales de este sistema, es nuestro interés hacer notar lo siguiente:

- Sobre la sensibilidad a la temperatura: Existe evidencia que, de acuerdo a la curva térmica, podemos observar que el descenso de la temperatura aumenta el tiempo de vida útil de este sistema pero dentro de márgenes muy acotados para pensar en posibilidades de exportación de producto, y que ya a temperaturas de 4°C se alcanzan tiempos de vida útil del sistema equiparables a una cadena de frío tradicional, por lo que el uso del sistema de lactoperoxidasa perdería sentido en sí mismo.
- Sobredosificación de tiocianato: si bien, como indica el estudio realizado por la FAO/OMS, “*Beneficios y riesgos potenciales del sistema de la lactoperoxidasa en la conservación de la leche cruda*”, informe de la reunión técnica de la FAO/OMS, en la Sede de la FAO (Roma - Italia), realizado entre el 28 de noviembre - 2 de diciembre de 2005, el tiocianato es una sustancia química segura a los niveles en que es utilizada, puede existir **la posibilidad de sobredosificación, siendo un factor de riesgo para poblaciones específicas como embarazadas, niños o personas que tengan bajos niveles de yodo en sangre.**
- Subdosificación de tiocianato: para los casos de subdosificación del tiocianato, o en los casos de dosificación normal, se debería tener en cuenta el **potencial peligro que puede presentar la existencia de bacterias con mayor resistencia a la lactoperoxidasa.** Así mismo, en el documento de la FAO/OMS, se hace mención en la pagina 23 a la necesidad de realizar estudios específicos y por mayor tiempo para monitorear la aparición de microorganismos resistentes.
- Capacitación: para los dos casos anteriores, como bien se menciona el documento “Guía para preservación de leche cruda (CAC/GL 13–1991), al igual que en el punto 4.1 (pág. 30) del documento FAO/OMS, “(...) se recomienda la administración del tiocianato solo por personal entrenado”, **debemos considerar que las personas que utilizaran este método son en teoría productores que no tienen acceso a energía eléctrica cuyas explotaciones de muy baja escala pertenecen a países en desarrollo, por lo cual puede inferirse que difícilmente les será posible tener acceso a una capacitación específica o instrucción primaria tal que les permita dosificar las cantidades de productos químicos en el orden de los miligramos por litro. Esto, consideramos que es un factor de riesgo que debe considerarse de manera prioritaria en el manejo de este sistema alternativo.**
- Desmejoramiento continuo: si bien, consideramos muy valioso e importante el aporte de esta técnica para algunas poblaciones o situaciones especiales en países en desarrollo o con problemas puntuales de abastecimiento de energía eléctrica, entendemos que puede implicar un retroceso en la lechería de aquellos países que, desde hace tiempo, se encuentran gestionando sistemas de mejora continua para la producción de leche. Entre estos países Argentina ha venido trabajando, entre otras cosas, en controles de unidades formadoras de colonias (UFC) al

momento del ingreso de la leche en las usinas lácteas. De implementarse estos sistemas de sustancias bacteriostáticas agregadas a la leche cruda (Lactoperoxidasa), se estaría perdiendo la posibilidad de realizar un análisis de la calidad de leche de las unidades de producción primaria (tambo), e indirectamente de la buenas practicas de higiene que tienen los mismo, ya que al terminar el ordeño se estaría agregando este producto. De esta manera, **el sistema permitiría el enmascaramiento de condiciones poco higiénicas de manejo y de falencias en la BPAs.**