

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 4 del programa

CX/FH 07/39/4-Add. 1

Octubre de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima novena reunión

Nueva Delhi, India, del 31 de octubre al 5 de noviembre de 2007

S

OBSERVACIONES SOBRE EL

**ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FÓRMULA EN
POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS, EN EL TRÁMITE 3**

REMITIDAS POR:

Brasil, Costa Rica, la República Islámica del Irán, México, Perú, las Filipinas, los Estados Unidos de América, la Red Internacional de Acción sobre Alimentos de Lactantes (IBFAN), la Federación Internacional de Lechería (FIL), la Asociación Internacional de Consultores en Lactancia (ILCA), las Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI)

OBSERVACIONES GENERALES

BRASIL

Brasil felicita al grupo de redacción encabezado por Canadá por los avances logrados y los esfuerzos por producir un enfoque objetivo para el documento. Al continuar con la revisión del documento, se sugieren modificaciones que se describen para los siguientes puntos.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Se apoya el proyecto de Código en lo general, con la inclusión de los distintos anexos, tal como ha sido elaborado hasta el momento por el grupo de trabajo y las decisiones tomadas para definir claramente el ámbito de aplicación del documento, conforme a las recomendaciones del CCFH (EE.UU., 2006): "Las fórmulas en polvo para fines médicos especiales destinadas a los lactantes y niños pequeños, con el objetivo de sustituir parcialmente o complementar la leche materna, la fórmula para lactantes o la fórmula de continuación".

Por consiguiente, los cereales para lactantes se excluyen del ámbito de aplicación del proyecto revisado, y se apoya este enfoque puesto que esta categoría de productos es completamente distinta (en lo que respecta a distintas tecnologías de procesamiento, etc.).

El Código se centra exclusivamente en el control de peligros microbiológicos, *Salmonella* y *E. sakazakii*, y otros peligros tales como los alérgenos han sido excluidos. Aunque reconocemos la importancia de la gestión de todos los peligros importantes, apoyamos esta decisión que permite optimizar el ámbito de aplicación y el propósito del documento entero.

MÉXICO

Se felicita al grupo técnico que elaboró el documento por su trabajo, ya que en general se observa completo.

Debe quedar claro que los productos objeto del documento son los formulados exclusivamente para satisfacer cuestiones nutricionales y no vinculados con cuestiones terapéuticas. En particular aquellos dirigidos con propósitos médicos, ya que desde el título se puede malinterpretar su orientación.

Se considera conveniente mantener a las fórmulas de seguimiento para infantes hasta 12 meses de edad en el Anexo I, hasta que se obtenga la información que permita definir el riesgo específico para esta población. Lo anterior conforme a la información que se proporciona en la introducción del documento, respecto a que la Junta de Expertos FAO/OMS identificó a todos los infantes menores de 12 meses como la población con riesgo específico de infección de *Enterobacter sakazakii*.

En este mismo sentido se señala la conveniencia de pasar al Anexo I las fórmulas para niños con propósitos médicos especiales, en virtud de su susceptibilidad y con fundamento en la incertidumbre sobre el riesgo para este tipo de población señalada en los antecedentes del mismo documento.

PERÚ

Perú agradece la oportunidad de expresar su opinión al presente Texto de Debate.

En términos generales, estamos de acuerdo con el documento en mención; estableciendo un comentario sobre lo destacado en la sección IX correspondiente a la **Información sobre los Productos y Sensibilización de los Consumidores**

LAS FILIPINAS

Las Filipinas apoyan la elaboración del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Fórmula en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños debido a las notificaciones de grandes números de casos de infección en lactantes a partir de este producto debido al deficiente ambiente de fabricación, equipo de preparación e higiene de preparación. (Consulta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes, OMS, Ginebra, del 2 al 5 de febrero de 2004).

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos de América agradecen el trabajo de Canadá y los miembros del grupo de trabajo en la elaboración de este anteproyecto de Código. Se felicita al grupo de trabajo por los avances que ha logrado. Los Estados Unidos de América consideran que el documento aborda adecuada y debidamente los principales aspectos de la inocuidad de la fórmula en polvo y ofrece las siguientes observaciones con la esperanza de que fortalezcan el documento.

FIL

La FIL desea felicitar al líder del grupo de redacción del CCFH por el trabajo realizado, y por facilitar la revisión del documento. Consideramos que el documento ha mejorado y que sólo quedan unas cuantas cuestiones a resolver.

Queremos presentar las siguientes observaciones para ser examinadas por el Comité.

Nuestra preocupación principal es asegurar que el Código de Prácticas de Higiene refleje en su totalidad la opinión general del grupo de trabajo, de que hay una gama de opciones disponibles para la preparación y la manipulación, la cual ha sido documentada en los dos informes de JEMRA. Las directrices de la FAO/OMS (2007) se enfocan en un subgrupo específico de las opciones de gestión de riesgos (p. ej., incluida la temperatura de 70°C). Los países y los fabricantes de la FEP, de conformidad con la información presentada en los informes de JEMRA, podrían decidir elaborar sus propias directrices o instrucciones basadas en la situación nacional específica, por ejemplo, la calidad de la FEP y los conocimientos del consumidor.

ISDI

Las ISDI desean agradecer a Canadá por haber encabezado el Grupo de Trabajo (GT) Especial con sede en Ottawa, además de darle la oportunidad a los expertos de la industria elaboradora de alimentos para lactantes y niños pequeños, de compartir su conocimiento con los distintos países participantes.

Las ISDI desean felicitar a Canadá por haber sido capaz de dirigir con eficiencia los esfuerzos del grupo de trabajo, así como el haber obtenido un documento claro y conforme, que será debatido en la reunión plenaria del CCFH en noviembre de 2007, y que esperan pueda remitirse a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción en el Trámite 5.

Criterios de aplicación de E. sakazakii para las categorías de productos

Antecedentes

Durante la reunión del GT Especial del CCFH celebrada en Canadá en 2007, y luego de un largo debate, finalmente se acordó proponer la extensión del criterio de *E. sakazakii* para cualquier fórmula en polvo para lactantes de hasta 12 meses de edad; incluyendo por ello a: las fórmulas en polvo para lactantes¹, las fórmulas en polvo para fines médicos especiales destinadas a los lactantes¹ tanto aquellas usadas como única fuente de nutrición, así como las fórmulas en polvo de continuación² y la fórmula para fines médicos especiales destinadas a los lactantes y niños pequeños³ que no son usadas como la única fuente de nutrición de los lactantes (= hasta los 12 meses).

Sin embargo, al concluir la reunión algunas delegaciones reservaron su opinión sobre esta propuesta, ya que consideraron que no es necesario establecer el criterio para la fórmula de continuación.

Las ISDI no entienden esta severidad, por demás innecesaria, para productos que sólo se ofrecen para lactantes de más de 4 ó 6 meses de edad, es decir la fórmula de continuación, especialmente en vista del hecho de que estos lactantes serán alimentados al mismo tiempo con otros alimentos destinados a lactantes y niños pequeños, así como alimentos consumidos por la familia, para los que no se ha establecido ningún criterio para *E. sakazakii*.

Evaluación de riesgos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la legislación europea

Que sepamos, hasta la fecha, sólo una región ha establecido medidas para controlar a *E. sakazakii* en los alimentos para lactantes: la Unión Europea (UE), quien representa a 27 países.

Antes de redactar su legislación, la Comisión Europea normalmente solicita la opinión científica de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA); en este caso particular, solicitó su opinión dos veces.

La primera opinión de EFSA⁴ adoptada el 9 de septiembre de 2004 muestra que *E. sakazakii* ha causado enfermedades en todos los grupos de edades, pero que por mucho la mayoría de los casos se observan en lactantes de menos de 4 ó 6 semanas de edad, especialmente en aquellos bebés prematuros, con bajo peso al nacer y que presentan un sistema inmunitario comprometido.

Esta evaluación de riesgos conllevó a la regulación N° 2073/2005⁵ que publica criterios microbiológicos para *Salmonella* y *E. sakazakii* así como indicadores de higiene del proceso para Enterobacterias (EB) en fórmulas para lactantes y fórmulas para fines médicos especiales destinadas a los lactantes de menos de 6 meses de edad; cuando se sobrepasa el criterio de EB se desencadenará la necesidad de mejorar la higiene en la producción.

La segunda opinión⁶ adoptada el 24 de enero de 2007 generó que la UE revisara la regulación arriba mencionada. El texto modificado (que es muy probable que sea aceptado oficialmente por el Comité Permanente

¹ CODEX STAN 72-108 rev. 1. 2007

² CODEX STAN 156-1987, enmend. 1989

³ CODEX STAN 180-1991

⁴ EFSA-Q-2003-111 - EFSA *Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the request from the Commission related to the microbiological risks in infant formula and follow-on formula* - EFSA Journal. 2004, 113, 1-35

⁵ Regulación de la Comisión N° 2073/2005 del 15 de noviembre de 2005 sobre criterios microbiológicos para productos alimentarios

⁶ EFSA-Q-2006-078 - EFSA *opinion on microbiological risks in infant formulae and follow-on-formulae with regard to Enterobacteriaceae as indicators*

de la Cadena Alimentaria y la Sanidad Animal (SCoFCAH) en octubre de 2007) luego de la consulta con el Parlamento Europeo y el Consejo Europeo, ajusta los criterios para *E. sakazakii*, *Salmonella* y EB para la fórmula para lactantes y la fórmula para fines médicos especiales destinada a lactantes de menos de 6 meses de edad, y que añade criterios para *Salmonella* y EB para la fórmula de continuación.

Sin embargo, y con base en la evaluación de riesgos de la EFSA, no se ha establecido ningún criterio para *E. sakazakii* en ninguno de los productos en polvo para alimentar ya sea a lactantes mayores de 6 meses de edad o a niños pequeños, como por ejemplo: la fórmula de continuación.

Conocimiento del consumidor de las distintas categorías de productos

En una encuesta reciente patrocinada por el gobierno del Reino Unido, país en el que existen normas regulatorias separadas para la fórmula para lactantes y para la fórmula de continuación, arrojaron que “la gran mayoría de las madres no ofrecerán leche de continuación antes de los seis meses de edad, como se recomienda”.⁷

Perspectiva del proceso de manufactura

Aún cuando la mayoría de las fórmulas de continuación son elaboradas en las mismas instalaciones que la fórmula para lactantes, los fabricantes utilizan diferentes ingredientes en la fórmula de continuación, si se compara con la fórmula para lactantes, además de contar con una producción secuencial apropiada para segregar apropiadamente los diferentes tipos de productos.

Observaciones de las ISDI

Las ISDI consideran que la evaluación de riesgos de la EFSA establece bases sólidas para la decisión de establecer sólo el criterio de *E. sakazakii* para aquellos productos destinados a lactantes que enfrentan un mayor riesgo de infección por *E. sakazakii* como lo son los neonatos y lactantes de menos de 2 meses de edad.

Las ISDI opinan que en este caso particular, Codex debería tomar en cuenta seriamente la legislación desarrollada por la Unión Europea, y vigente desde el 1º de enero de 2006, y que ha probado ser eficaz.

De hecho, en esta región, todos los productos destinados a los lactantes y niños pequeños, tal y como los define el Codex están disponibles en el mercado a diferencia de otros lugares en el mundo. Por ello es un buen ejemplo la utilización amplia de la variedad de productos como los define el Codex.

Conclusión

Como conclusión, a las ISDI les gustaría reiterar su postura acerca de que el criterio microbiológico para *E. sakazakii* no es relevante para la fórmula de continuación.

Por lo tanto solicita que la fórmula de continuación para lactantes de hasta 12 meses de edad se elimine del Anexo I y se ubique en el Anexo II, además de realizar los cambios necesarios en el texto (véase la sección 2 de las observaciones de las ISDI).

Observaciones sobre la declaración de ‘no son estériles’

El uso de declaraciones en la etiqueta como ‘no son estériles’, puede ser mal interpretado por los consumidores, provocándoles pánico y subsecuentemente reduciendo su capacidad para seguir las instrucciones de los fabricantes.

De acuerdo con una investigación del consumidor, comisionada por la Autoridad de la Seguridad Alimentaria (FSA) del Reino Unido, la frase ‘no es estéril’: “fracasó en comunicar la naturaleza y el nivel de riesgo, debido a que la mayoría [de las personas] no pensaron que significaba que era posiblemente dañino, sino que era realmente dañino.”⁸

⁷ UK NHS 2005 Encuesta sobre alimentación de lactantes, publicada el 14 de mayo de 2007, disponible en: <http://www.ic.nhs.uk/statistics-and-data-collections/health-and-lifestyles/infant-feeding/infant-feeding-survey-2005>.

⁸ UK FSA 2006 (Investigación cualitativa COI y FSA acerca de la fórmula en polvo para lactantes) disponible en: <http://www.food.gov.uk/science/surveys/infantformula>.

La redacción recomendada ofrece firmes mensajes de responsabilidad y por ello es más probable que incremente el cumplimiento, como lo indican los hallazgos del informe de FSA del Reino Unido, el cual señaló que los consumidores son más aptos para seguir tales indicaciones, cuando se compara con declaraciones inflamatorias que pueden causar pánico y confusión.

Conclusión

Como conclusión, las ISDI solicitan que el ejemplo: ‘por ejemplo: que FEP no es estéril’ se elimine (véase la sección 2 de las observaciones de las ISDI) del párrafo 6 de la sección 9.3, considerando que el resto del párrafo otorga una guía clara y suficiente a los fabricantes y gobiernos, respecto a la información necesaria a proporcionar.

Aún cuando las ISDI entienden perfectamente que esta oración sólo se da como un ejemplo, prevén que algunos gobiernos nacionales puedan considerarla como una recomendación o hasta como una declaración obligatoria.

INTRODUCCIÓN

SEGUNDO PÁRRAFO

ILCA

En la cita que se presenta a continuación sobre la viñeta que define las “fórmulas en polvo”, nos falta una definición más clara del producto compuesto por la fórmula de continuación y los cereales. Se pide la inclusión de la siguiente definición 2.1.2 de la norma del Codex para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños, la cual incluye el siguiente texto: Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico, que están preparados o se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas.

La 2ª viñeta tendrá entonces la siguiente redacción:

*Las fórmulas de continuación que se utilizan junto con otros alimentos como parte de la dieta de destete de lactantes algo mayores y de niños pequeños; **incluidos los cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico, que están preparados o se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas (definición 2.1.2. de la norma del Codex para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños)***

Justificación: Se ha demostrado la presencia de *E. sakazakii* en estos productos.

SÉPTIMO PÁRRAFO

IBFAN

En la primera oración, después de “6 brotes epidémicos” insertar “notificados”.

Justificación: *Es más exacto decir brotes epidémicos “notificados” a fin de evitar la suposición de que solamente hubo seis brotes epidémicos.*

OCTAVO PÁRRAFO

IBFAN

Primera oración, modificar la redacción como sigue: “*Enterobacter sakazakii* ha surgido recientemente como un patógeno intrínseco en los de las fórmulas para lactantes”.

NOTA: El Equipo de Trabajo Interinstitucional (IATT) de la Organización Mundial de la Salud sobre la Prevención de la Transmisión del VIH en Embarazadas, Madres y sus Niños, diciembre de 2006, señaló que:

- *El riesgo de transmisión del VIH asociado a la lactancia materna exclusiva en los primeros seis meses de vida se redujo a una tercera o cuarta parte comparado al riesgo asociado a la lactancia no exclusiva.*

- *La alimentación de sustitución no mostró ninguna ventaja sobre la lactancia materna administrada durante 3 a 6 meses en la detención de la infección por el VIH y la muerte.*
- *El abandono precoz de la lactancia (antes de los 6 meses) estuvo asociado con un aumento en el riesgo de morbilidad infantil (especialmente diarrea) y mortalidad en niños cuyas madres eran seropositivas al VIH.*
- *En lactantes infectados por el VIH la supervivencia fue mayor cuando la lactancia materna duró más de 6 meses, que cuando hubo abandono precoz de la lactancia.*
- *El brote epidémico de enfermedades diarreicas que cobró la vida de 470 lactantes botsuaneses a principios de año fue señalado como un ejemplo de los peligros de combatir la transmisión del VIH de madre a hijo con la alimentación de sustitución. Los funcionarios sanitarios botsuaneses habían estado distribuyendo fórmula para detener la transmisión del VIH de madre a hijo a través de la lactancia materna, y los lactantes se infectaron después de que las inundaciones dieron entrada a agua contaminada en la región.*

PÁRRAFO 11

IBFAN

Eliminar en su totalidad.

Justificación: El párrafo mencionado debería eliminarse debido a que este documento trata solamente de la contaminación intrínseca de la FEP con *E. sakazakii*. El párrafo mencionado es redundante.

PÁRRAFO 12

IBFAN

En la primera oración, después de “al vínculo con” insertar “*la contaminación intrínseca de*”.

Justificación: El texto insertado ayuda a aclarar el propósito de la declaración.

14 La OMS, el VIH y la alimentación de lactantes: marco para las acciones de prioridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003

PÁRRAFO 13

Primera oración

COSTA RICA, ISDI

Para los lactantes con mayor riesgo de infección, **por ejemplo, en situaciones de cuidado neonatal intensivo, en vez de la FEP se debería fomentar el uso de una fórmula líquida esterilizada comercialmente para lactantes, si estuviera disponibles, a menos de que el médico a cargo recomiende algo distinto. Si se escoge una opción alimenticia sin esterilidad comercial, debería fomentarse un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso.**

Modificar la oración como se indica.

Justificación: El párrafo debería ser más contundente con respecto al uso de las fórmulas líquidas esterilizadas comercialmente, si estuvieran disponibles.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Este párrafo debería modificarse como se indica a continuación para expresar más directamente el riesgo.

Para los lactantes con mayor riesgo de infección, p. ej., en los entornos de cuidado intensivo para neonatos, debe utilizarse la fórmula líquida para lactantes comercialmente disponible, si se dispone de ella, a menos que el médico recomiende algo distinto. Si la opción de alimentación elegida no es un producto esterilizado comercialmente, deberá utilizarse un procedimiento eficaz de descontaminación en el punto de uso.

IBFAN

Modificar el párrafo con la siguiente redacción: “Para los lactantes con mayor riesgo de infección, **la lactancia materna es el medio más inocuo y óptimo para alimentar a los lactantes. Cuando la alimentación de sustitución sea médicamente indicada, y cuando no se disponga de leche materna donada**, en vez de la FEP se debería fomentar **podría considerarse** el uso de los productos líquidos esterilizados comercialmente disponibles u otras opciones de alimentación equivalentes para lactantes, que hayan sido sometidas a un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso.”

Justificación: Cuando no se disponga de leche materna donada como la alimentación de sustitución de prioridad, el uso de la fórmula estéril comercial es sólo una opción disponible para los padres y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y, por consiguiente, podría considerarse una opción dentro de una gama de opciones de alimentación de sustitución.

ILCA

Insertar el texto resaltado como sigue: “**Para los lactantes con mayor riesgo de infección, en vez de la FEP, la lactancia materna es el medio más inocuo y óptimo para alimentar a los lactantes. Cuando la lactancia materna, la leche materna o la leche materna donada no estén disponibles y la alimentación de sustitución sea médicamente indicada, se debería fomentar el uso de los productos líquidos esterilizados comercialmente disponibles u otras opciones de alimentación equivalentes para lactantes, que hayan sido sometidas a un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso.**”

Justificación: todas las opciones deberían presentarse claramente aquí.

ISDI

Modificar la oración como se indica.

“Para los lactantes con mayor riesgo de infección, **por ejemplo en situaciones de cuidado neonatal intensivo, en vez de la FEP se debería fomentar el uso debe usarse una fórmula líquida** comercialmente esterilizada **para lactantes, si estuviera disponible, a menos de que el médico a cargo recomiende algo distinto. u otras** opciones de alimentación equivalentes para lactantes, que hayan sido sometidas. **Si se escoge una opción alimenticia sin esterilidad comercial, debería fomentar debería considerarse** el uso de un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso.”

Justificación: El párrafo debería ser más contundente con respecto al uso de las fórmulas líquidas esterilizadas comercialmente, si estuvieran disponibles.

PÁRRAFO 14

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1ª Oración, numeral 2; por ahora no se sabe con certeza si la contaminación durante el secado puede descartarse, así que la oración debería modificarse con la siguiente redacción:

“...en las fases durante el secado o posteriores al secado...”

PÁRRAFOS 15 Y 16

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

En los dos últimos párrafos: se sugiere insertar, para efectos de énfasis, los *tipos de unidades/centros que proporcionan servicios sanitarios*, de modo que el texto tenga la siguiente redacción:

Las iniciativas de prevención deben ser multifacéticas, dirigirse a los fabricantes, *las unidades/centros que proporcionan servicios sanitarios, tales como guarderías, clínicas para bebés, hospitales, centros de salud, enfermerías, etc.*, al igual que al entorno del hogar, y deben tomar en consideración el riesgo que corren los lactantes tanto durante como después del período neonatal.

El etiquetado del producto, los programas para la educación del consumidor y la capacitación del personal en *guarderías, clínicas para bebés, hospitales, centros de salud, enfermerías, etc.*, al igual que en el entorno del

hogar, deberían actualizarse, según corresponda, para proporcionar la información adecuada a las personas encargadas del cuidado de los lactantes sobre el uso inocuo del producto y para proporcionar advertencias sobre los peligros para la salud que resultan de la preparación y la manipulación incorrectas de la FEP.

ILCA

Párrafo 15: las **personas encargadas del cuidado de los lactantes** deberían incluirse en las iniciativas de prevención y anotarse aquí.

PÁRRAFO 16

IBFAN

Borrar la palabra *inocuo* e insertar las palabras *el uso* antes de “*la preparación*”

SECCIÓN II. – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

PRIMER PÁRRAFO

ILCA

En la segunda oración, insertar: **Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico (por ejemplo, la fórmula de continuación)**, que están preparados o se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas.

Justificación: Es necesario insertar estos productos puesto que se ha demostrado su contaminación con *E sakazakii*.

IBFAN

En la primera oración, después de “...sucedáneos de la leche materna,” insertar “cuando sea médicamente indicado y/o cuando no se disponga de leche materna donada.” El resto de la oración debería borrarse.

En la segunda oración, debería borrarse el siguiente texto: “...y ~~que sirven como única fuente de nutrición,~~ productos para el enriquecimiento de la leche materna y fórmulas en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños ~~destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, ...~~”

Justificación: El término cuando sea médicamente indicado debería utilizarse debido a que el uso de la fórmula para lactantes sólo debería llevarse a cabo en consulta con un profesional del cuidado de la salud para asegurar el uso adecuado de la fórmula para lactantes en la alimentación de sustitución.

SEGUNDO PÁRRAFO

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Al final del párrafo, insertar lo siguiente; “*También se debería hacer referencia al siguiente documento de la OMS: OMS (1981). Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna. OMS, Ginebra.*”

2.1.2 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES

SEGUNDO PÁRRAFO

COSTA RICA, ISDI

Después de “los fabricantes de ingredientes” insertar el siguiente texto “**y componentes del envasado primario**”

Justificación: El envasado primario puede albergar cierto grado de contaminación microbiana por lo que debe ser controlado con sumo cuidado para reducir al mínimo la contaminación microbiológica importante.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se deben insertar las palabras adicionales que se resaltan a continuación acerca de los fabricantes de materiales de envasado.

Aunque la responsabilidad principal de asegurar que la FEP fabricada sea inocua y apta para su uso previsto corresponde al fabricante, hay una cadena de medidas de control eficaces que necesitan aplicar otras partes, tales como los fabricantes de ingredientes **y de materiales de envasado** y las personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños, para asegurar la inocuidad y la idoneidad de la FEP.

IBFAN

Al final del párrafo, eliminar las palabras: “*la inocuidad y la idoneidad*” e insertar **“que se reduzcan al mínimo los riesgos asociados con el uso de la FEP intrínsecamente contaminada.”**

ILCA

Al final del párrafo, sustituir las palabras: “*para asegurar la inocuidad*” con “*para reducir los riesgos al mínimo y asegurar...*”

TERCER PÁRRAFO

ILCA

Al final, incluir una referencia en el texto para las Directrices de la FAO/OMS 2007, para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo para lactantes.

IBFAN

En la última oración, modificar el inicio de la oración como sigue: “~~Las~~ ser informadas de tener un entendimiento de ...”

CUARTO PÁRRAFO

1ª VIÑETA

COSTA RICA, ISDI

Después de la primera oración, insertar la siguiente nueva oración: **“Los productores y elaboradores de los componentes del envasado primario deberían aplicar también las prácticas apropiadas.”**

JUSTIFICACIÓN: El envasado primario puede albergar cierto grado de contaminación microbiana por lo que debe ser controlado con sumo cuidado para reducir al mínimo la contaminación microbiológica importante.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Al final de las viñetas uno y dos y, en general, cada vez que se mencionan las BPH, se debería insertar: *Buenas prácticas de laboratorio (BPL)*.

2ª VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La primera oración debería modificarse con la siguiente redacción: **“Los fabricantes de ingredientes y de materiales de envasado deberían utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, así como tener implementados sistemas de HACCP.”**

3ª VIÑETA

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

También se debería mencionar SQA, cuando se habla acerca de la implementación de los controles por el fabricante..... Esto se debe a que los proveedores son y deberían considerarse, después de todo, uno de los interesados.

4ª VIÑETA**ILCA**

Insertar: “en el etiquetado y/o el envasado observando las directrices de la FAO/OMS 2007, para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo para lactantes”, como se indica a continuación:

- *Los fabricantes deberían proporcionar información exacta y comprensible en el etiquetado y/o el envasado observando las directrices de la FAO/OMS 2007, para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo para lactantes, para permitir que las personas en puntos posteriores de la cadena alimentaria – incluyendo el consumidor final y(o) la persona encargada del cuidado de los lactantes – utilicen el producto debidamente.*

6ª VIÑETA**ILCA**

Modificar la redacción de la 6ª viñeta como sigue:

- *Los hospitales e instituciones deberían establecer salas higiénicamente designadas para la preparación de fórmulas y buenas prácticas de higiene basados en las directrices de la FAO/OMS 2007, para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo para lactantes (p. ej. HACCP, etiquetado de los alimentos preparados, instrucciones de higiene y de limpieza, control de la temperatura, etc.) y deberían impartir capacitación efectiva (por parte de profesionales independientes sin conflictos de intereses) a su personal encargado del cuidado de lactantes.*

7ª Y 8ª VIÑETAS**FIL**

Las referencias a las directrices de la FAO/OMS y las instrucciones de los fabricantes (nota a pie de página 17) deberían eliminarse. Éstas se cubren en mayor detalle posteriormente en el texto (sección 9.3).

ÚLTIMA VIÑETA**IBFAN**

En la última oración, modificar la redacción como sigue: “Además, un tercero independiente debería proporcionar orientación al consumidor y programas de educación al consumidor acerca de la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la FEP.”

~~se deberían implementar programas adecuados para educar al consumidor.~~

ILCA

Al final de la última viñeta, insertar el siguiente texto: “*por parte de profesionales capacitados, sin conflictos de intereses.*”

2.2 DEFINICIONES**ILCA**

Insertar otra definición: Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico, que están preparados o se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas.

Ésta es la definición 2.1.2. de la norma del Codex para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños. Debido a que estos productos se preparan con fórmula de continuación en polvo, deben incluirse aquí.

Fórmula en polvo

IBFAN

Después de “destinados a los lactantes...”, modificar la redacción de la oración como sigue: “~~y que sirven como única fuente de nutrición~~, productos para el enriquecimiento de la leche materna; fórmulas en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños, ~~destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna~~, fórmulas para lactantes”

Fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes

IBFAN

Después de “... (CODEX STAN 180-1991)”, eliminar el resto de la oración.

Fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (que no es única fuente de nutrición)

IBFAN

Después de “... (CODEX STAN 180-1991)”, eliminar el resto de la oración.

SECCIÓN IV – ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES**4.1.2 Equipo****SEGUNDO PÁRRAFO****BRASIL**

Se sugiere excluir la expresión: “*Siempre que sea posible*”, para conferir más claridad al texto y considerar la capacidad de *Salmonella spp.* y *E. sakazakii* para persistir en la superficie de los equipos por largos períodos.

4.3.1 Consideraciones generales**SEGUNDO PÁRRAFO****ILCA**

Debe eliminarse la última oración, puesto que los sitios de hospedaje inevitables que no se puedan alcanzar durante la limpieza no pueden someterse a inspección fácilmente, y esto debilita el texto al conservar esta oración y no debería tolerarse.

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES**5.2.2.2 Almacenamiento intermedio****PRIMER PÁRRAFO****REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

En la última oración del primer párrafo, se debe sustituir “altas” con “*más altas*”

SEGUNDO PÁRRAFO**BRASIL**

Se propone incluir al final del párrafo la frase “*si no hay pérdida en el contenido de nutrientes*”, puesto que el uso de altas temperaturas en las fórmulas en polvo puede provocar la inactivación de nutrientes, especialmente de vitaminas y/o la inactivación de ingredientes activos, como el uso de probióticos y otras innovaciones tecnológicas como la adición de enzimas y proteínas activas.

Contaminación microbiológica cruzada**TERCER PÁRRAFO****REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

En la 2ª oración después de “Cuando sea posible, los ingredientes”: eliminar la palabra “*envasados*”

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA**SEGUNDO PÁRRAFO****REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

También se debe mencionar SQA, cuando se habla sobre la selección de los proveedores por los fabricantes.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS**ILCA**

Segundo párrafo, cambiar la redacción de la última oración como sigue: *La documentación debe ser suficiente y estar disponible para el rastreo del producto en caso de que sea necesario retirarlo del mercado*

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS**IBFAN**

NOTA: Debido a las graves consecuencias para la salud asociadas con la infección causada por *Salmonella* y *E. sakazakii*, es vital que se establezcan procedimientos para retirar alimentos específicamente para estos productos.

SECCIÓN VI – INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES****OBSERVACIONES GENERALES****PERÚ**

Con respecto a los párrafos 2, 3, 6 y 7, coincidimos con el Grupo de Trabajo sobre la necesidad de una información apropiada, a los consumidores y usuarios, que puede ser dada por diferentes medios, que permita entender la importancia de las medidas preventivas de higiene durante la elaboración, reconstitución, la manipulación y la utilización de las FEP.

ISDI

Las ISDI se oponen con firmeza, a cualquier declaración en la etiqueta que pudiera asustar al consumidor y que no se centre en urgir a los padres a que respeten las instrucciones del fabricante para la reconstitución del polvo.

Las ISDI también consideran que las declaraciones precautorias negativas en la etiqueta pudieran también ser causa de que los padres alimenten a sus lactantes con otros productos que no cumplen con sus requerimientos nutrimentales; esto está reflejado perfectamente en el texto como está redactado en la sección 9.3 párr. 6: *‘Al redactar esa información, se debería también cuidar de no incurrir en el riesgo potencial de alentar de manera involuntaria a que las personas encargadas del cuidado de lactantes utilicen sucedáneos inadecuados de las fórmulas en polvo para lactantes (p. ej., leche en polvo).’*

Las ISDI consideran que el resto del párrafo 6 es muy explícito para asegurar que el etiquetado proporcione a los padres mensajes apropiados y claros: *‘La etiqueta debería incluir información que indique claramente los riesgos que puede ocasionar una preparación, manipulación o utilización inadecuada [...] especialmente a la luz de la recomendación para validar tal indicación con los gobiernos nacionales: ‘Se debería instar a la industria y a los gobiernos nacionales a validar la etiqueta para asegurar que los mensajes sean comprendidos por las personas a quienes van dirigidos.’*

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Apoyamos totalmente el enfoque tomado por el grupo de trabajo que se centra en la necesidad de implementar una combinación de medidas de control, es decir, desde la fabricación hasta el uso de la fórmula, y no enfocarse exclusivamente en pasos individuales de la cadena alimentaria.

TERCER PÁRRAFO

ILCA

1ª Oración, "... un número reducido de porciones", **eliminar las palabras "un número reducido"** y sustituirlas con "**cierto número**". La palabra "reducido" no comunica una cifra exacta del hecho de que 1 de cada 4 porciones está intrínsecamente contaminada con bacterias perjudiciales. **Insertar la palabra "intrínsecamente"** como se indica a continuación:

Incluso cuando los productos han sido elaborados de conformidad con el presente Código, es posible que **cierto** número de porciones contenga **intrínsecamente** microorganismos patógenos.

IBFAN

1ª Oración, "...un número reducido de porciones", **eliminar la palabra "reducido"** y sustituirla con "considerable"

2ª Oración, eliminar las palabras "un riesgo adicional" y sustituirlas con "más riesgo".

Última oración, antes de "...son necesarias" insertar "también".

Justificación: El número de porciones debería ser una determinación científica y puede ser fácilmente aclarada y calculada tomando como base los criterios microbiológicos presentados en el Anexo I y en el Anexo II. Aquí se necesita una declaración más específica.

CUARTO PÁRRAFO

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

La primera oración debería tener la siguiente redacción: Instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización adecuadas de la FEP deberían *incluirse / estar disponibles*.

La cuarta oración debería tener la siguiente redacción: *En la medida de lo posible, las raciones deberían prepararse una a la vez, es decir, sólo suficiente para una comida y, de cualquier manera, la fórmula reconstituida que no haya sido consumida debería ser desechada.*

Este nuevo texto se sugiere porque la investigación y la observación en general muestran que las madres y las personas encargadas del cuidado de lactantes tienden a preparar varias raciones a la vez, puesto que esto toma menos tiempo y esfuerzo. La fórmula reconstituida que no haya sido consumida no siempre se almacena correctamente (con respecto a la temperatura, etc.) y se deteriora o se contamina.

ILCA

Insertar la siguiente oración al final: *Las **Directrices de la FAO/OMS 2007, para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo para lactantes son el documento adecuado para esta información.***

IBFAN

Modificar el párrafo con la siguiente redacción: "Todos los profesionales de la salud y personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían ser informados ***en el punto de venta*** de que las fórmulas en polvo no son estériles y que ***las Directrices de la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo para lactantes (2007)***¹⁶ ***la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la reconstitución, manipulación y administración al lactante, incluyendo el almacenamiento adecuado del producto es son*** cruciales para reducir al mínimo el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos ***de FEP***, causadas principalmente por *E. sakazakii* y *Salmonella*."

QUINTO PÁRRAFO

BRASIL

En la primera oración, después de “se deberían” se sugiere insertar, “*incluir en la etiqueta.*” La oración propuesta está incompleta [en la versión en inglés].

COSTA RICA

La redacción de la primera oración debería modificarse como sigue: **“Los profesionales de la salud deberían dar instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización adecuadas de la FEP a los padres y a las personas encargadas del cuidado de lactantes, además de mostrarlas en las etiquetas del producto..”**

Justificación: Los profesionales de la salud deberían educar a los padres y demás encargados del cuidado de lactantes, para que manipulen a la FEP adecuadamente.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Al final de la última oración, poner la referencia en corchetes: (referencia al informe / página web).

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La primera oración está incompleta y debería modificarse con la siguiente redacción: **“Se debería proporcionar, a los profesionales de la salud y personas encargadas del cuidado de lactantes, instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización adecuadas de la FEP”.**

FIL

6ª oración

El quinto párrafo es un párrafo clave para comunicar los resultados del informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006 sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes.

Es importante que este párrafo se redacte de una manera tal que permita el uso total de todas las situaciones adecuadas que se abordan en el informe.

Esto puede lograrse volviendo a redactar este párrafo como sigue (el texto insertado se presenta subrayado, el texto eliminado se presenta ~~tachado~~):

“Se debería comunicar a las personas encargadas del cuidado de lactantes instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización adecuadas de la FEP. Varias combinaciones de medidas de higiene puedan lograr una reducción significativa del riesgo, y éstas se abordan en el informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006 sobre Enterobacter sakazakii y Salmonella en la fórmula en polvo para lactantes¹¹ y pueden utilizarse conforme a la estrategia elegida para la reducción del riesgo. Por ejemplo, una estrategia de reducción del riesgo incluye administrar al lactante la fórmula inmediatamente después de haberla reconstituido y de haberla enfriado rápidamente a la temperatura adecuada para su consumo, lo cual es una medida práctica para reducir el riesgo al mínimo. En este caso, (i) el ~~El~~ tiempo para administrar la fórmula reconstituida debería reducirse al mínimo y no sobrepasar dos horas, (ii) la ~~La~~ fórmula reconstituida que no haya sido consumida debería ser desechada y (iii) toda ~~Toda~~ fórmula preparada para un consumo ulterior deberá refrigerarse inmediatamente después de haber sido reconstituida y utilizada en el plazo de 24 horas. Varias otras estrategias para reducir los riesgos en la preparación, el almacenamiento y la manipulación se encuentran en las directrices elaboradas en 2007 por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo¹⁶ que se basan en el informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006 sobre Enterobacter sakazakii y Salmonella en la fórmula en polvo para lactantes¹¹, o pueden derivarse del ~~al igual que el informe mismo.~~”

IBFAN

1ª Oración, [en la versión en inglés] terminar la oración incompleta; después de “se deberían” insertar **“proporcionar en la etiqueta del producto”.**

ILCA

1ª Oración, [en la versión en inglés] terminar la oración incompleta **al insertar** después de “se deberían”: *proporcionar en la etiqueta del producto, de conformidad con las Directrices de la FAO/OMS 2007, para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo para lactantes.*

ISDI

Primera oración, terminar la oración como se indica. “Los profesionales de la salud deberían dar instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización adecuadas de la FEP **a los padres y a las personas encargadas del cuidado de lactantes, además de mostrarlas en las etiquetas del producto.** [...]”

Justificación: Los profesionales de la salud deberían educar a los padres y demás encargados del cuidado de lactantes, para que manipulen a la FEP adecuadamente.

SEXTO PÁRRAFO

PERÚ

Asimismo, estamos de acuerdo en que se consideren alternativas diferentes a la propuesta por la FAO/OMS respecto a la temperatura de reconstitución de las FEP (>70°C) tomando en cuenta lo mencionado en el documento de Evaluación de Riesgos de la FAO/OMS (2004) sobre dicho punto, en referencia a que esta recomendación no conduciría a una reducción global significativa del riesgo si no es aplicado sistemáticamente por los usuarios, lo cual es muy probable que ocurra en varios países.

ILCA

Este párrafo debería eliminarse.

Justificación: La confianza en la calidad microbiológica es un enfoque no científico. Los ingredientes que no resistan el calor no pueden ser un motivo para cambiar la gestión de riesgos.

IBFAN

Este párrafo debería eliminarse por completo.

Justificación: El párrafo mencionado debería eliminarse puesto que crea confusión y deja abierta una gran posibilidad de escapatoria para evitar las instrucciones del etiquetado y la preparación eficaz para reducir el riesgo, la cual es reconstituir a una temperatura de 70 grados centígrados. ¿A la discreción de quién se toman las decisiones para utilizar medidas de gestión de reducción de riesgos que científicamente se han demostrado a ser menos eficaces?

SÉPTIMO PÁRRAFO

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

*Insertar el texto en corchetes; Las medidas de control deberían ser comunicadas a los diversos interesados (y/o) **información adicional impresa separada**, procedimientos estipulados por escrito (p. ej., en instituciones profesionales) y(o) mediante instrucciones verbales y(o) capacitación. Si esas instrucciones fueran acatadas, contribuirían a controlar los riesgos del producto."*

Dicha información adicional, la cual puede proporcionarse a los usuarios y a los consumidores a través de distintos medios, ayudará mucho a los interesados para que entiendan la importancia de las medidas preventivas de higiene en cada paso de la cadena alimentaria y las responsabilidades de cada interesado.

Esta nueva / modificada sección es de especial importancia puesto que elimina el único y exclusivo enfoque de la reconstitución de los productos a una temperatura >70°C tal como lo apoya la FAO/OMS e IBFAN, así como también ciertas autoridades nacionales en algunos países.

En este contexto, es nuevamente necesario considerar la cadena en su totalidad y el hecho de que las fórmulas para lactantes fabricadas conforme a los requisitos de higiene más rigurosos son productos inocuos. La reconstitución exclusiva a una temperatura >70°C no reflejaría este enfoque e invalidaría todos los esfuerzos realizados por la industria para cumplir con los rigurosos requisitos. También debería entenderse que, tal como

se indica en la evaluación de riesgos FAO/OMS (2004), una recomendación tal no conduciría a una reducción global considerable del riesgo si no se aplica sistemáticamente por los usuarios – lo cual es muy probable que ocurra, puesto que varios países y(u) organizaciones, incluidas las asociaciones de pediatría, no promueven un método de reconstitución de tal índole.

Además, un requisito para la reconstitución exclusiva a temperaturas >70°C pondría en duda los criterios microbiológicos actualmente propuestos (es decir, para los productos listos para el consumo), puesto que criterios mucho menos severos (es decir, para productos que deben someterse a un tratamiento térmico antes del consumo) serían perfectamente suficientes en un caso de tal índole (de conformidad con las directrices del Codex Alimentarius sobre el establecimiento de criterios microbiológicos para los alimentos).

IBFAN

Primera oración, después de “(que podría incluir información impresa separada), procedimientos” insertar “independientes”

ILCA

La información impresa y los procedimientos estipulados por escrito deberían establecerse sin la influencia comercial. Insertar el siguiente texto para modificar la redacción como sigue: *Las medidas de control deberían ser comunicadas a los diversos interesados directos mediante un etiquetado adecuado del producto (que podría incluir información impresa separada **exenta de influencia comercial**), procedimientos independientes estipulados por escrito **exentos de influencia comercial** (p. ej., en instituciones profesionales) y(o) mediante instrucciones verbales y(o) capacitación. Si esas instrucciones fueran acatadas, contribuirían a controlar los riesgos del producto.*

NOVENO PÁRRAFO

IBFAN

Después de “Las recomendaciones sobre” insertar “el uso adecuado y”.

DÉCIMO PÁRRAFO

IBFAN

Modificar el párrafo con la siguiente redacción: “Para los lactantes con mayor riesgo de infección que podrían requerir alimentación de sustitución, cuando sea médicamente indicada, y cuando no se disponga de leche materna donada, ~~cuando sea práctico se deberían utilizar, en vez de la FEP,~~ podrían utilizarse productos líquidos esterilizados comercialmente disponibles u otras opciones equivalentes de alimentación para lactantes que hayan sido sometidas a un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso”.

Justificación: *Cuando no se disponga de leche materna donada como la alimentación de sustitución de prioridad, el uso de la fórmula estéril comercial es sólo una opción disponible para los padres y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y, por consiguiente, podría considerarse una opción dentro de una gama de opciones de alimentación de sustitución.*

ILCA

Insertar el siguiente texto como sigue: *Para los lactantes con mayor riesgo de infección **que requieran alimentación de sustitución médicamente indicada o cuando no se disponga de leche materna donada** ~~cuando sea práctico se deberían utilizar, en vez de la FEP,~~ productos líquidos esterilizados comercialmente disponibles u otras opciones equivalentes de alimentación para lactantes que hayan sido sometidas a un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso.*

9.3 ETIQUETADO

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

La sugerencia del grupo de trabajo para hacer que el etiquetado de las fórmulas para lactantes sea más informativo es especialmente de nuestro agrado, debido a que la declaración precautoria única de “no es estéril” no proporcionaría suficiente información al consumidor.

Como un punto general, podría decirse que la redacción del párrafo es tal, que podría proporcionar suficiente flexibilidad en la definición del contenido de la etiqueta para los productos, tomando en cuenta distintos elementos, tales como el entendimiento de los consumidores, las características culturales, etc. y para evitar el riesgo de que los consumidores utilicen productos alternativos (por ejemplo, la leche en polvo) sólo porque éstos no están etiquetados con un rótulo de "no es estéril".

El texto en su forma propuesta también evita más debates sobre el etiquetado de otros ingredientes utilizados en el contexto de la preparación de las fórmulas para lactantes, tal como el agua, adiciones a las fórmulas para lactantes, el ambiente de preparación, etc.

TERCER PÁRRAFO

IBFAN, ILCA

Modificar la redacción del párrafo como sigue: "En zonas con alto grado de analfabetismo, el uso de ilustraciones ~~podría ser útil~~ **debería emplearse además de instrucciones por escrito.**"

ISDI

Mover la oración del §3 al §6.

Justificación: El uso de ilustraciones pudiera ser un buen ejemplo de las medidas que ha tomado la industria para asegurarse de que se entienda el mensaje contenido en la etiqueta. Por ello, tendría un mayor valor si se coloca en el contexto del §6, en vez de colocar la frase sola en el §3.

CUARTO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Párrafo 4: Debería insertarse una nota a pie de página para proporcionar la cita completa del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981).

IBFAN, ILCA

Al final del párrafo se debería insertar "... *y resoluciones pertinentes posteriores de la Asamblea Mundial de la Salud*".

QUINTO PÁRRAFO

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Última oración; modificar la redacción como sigue: "Se debería destacar la importancia de *preparar una ración a la vez y de desechar los sobrantes de la fórmula.*"

ILCA

[En la versión en inglés] sustituir "*nipples*" con "*teats*".

SEXTO PÁRRAFO

COSTA RICA, LAS FILIPINAS

En la primera oración, eliminar el siguiente texto; "por ejemplo: que FEP no es estéril".

Justificación: El uso de declaraciones en la etiqueta como "no son estériles" puede ser mal interpretado por los consumidores, provocándoles pánico y subsecuentemente reduciendo su capacidad para seguir las instrucciones de los fabricantes. Las Filipinas también comentan que en un estudio de investigación del consumidor, comisionado por la Autoridad de la Seguridad Alimentaria (FSA) del Reino Unido¹ se indicó que la frase 'no es estéril' "fracasó en comunicar la naturaleza y el nivel de riesgo, debido a que la mayoría [de las personas] no pensaron que significaba que era posiblemente dañino, sino que era realmente dañino.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

En la primera oración, después de la palabra "riesgos" insertar la palabra "*peligros*".

MÉXICO

Primera oración: La redacción del ejemplo que se utiliza en el apartado **9.3 Etiquetado**, referente a la información que debe incluirse en la etiqueta, donde se señala que si no se siguen las instrucciones del fabricante, el producto puede causar daños serios, puede informar de manera negativa al consumidor por lo que se sugiere eliminarlo o modificar su redacción.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1ª oración. Los Estados Unidos de América continúan estando preocupados sobre el hecho de que el entendimiento del consumidor promedio identifica a la FEP como un producto no estéril. Las investigaciones iniciales sugieren que este tipo de información en el etiquetado podría resultar de hecho en que el consumidor busque alternativas menos deseables. Por consiguiente, los Estados Unidos de América recomiendan que la redacción de la primera oración se modifique como sigue:

“La etiqueta debería incluir información que indique claramente los riesgos que puede ocasionar una preparación, manipulación o utilización inadecuada, ~~por ejemplo, indicando que la fórmula no es estéril~~ y que no observar las instrucciones del fabricante puede causar graves enfermedades”.

FIL

Eliminar el siguiente ejemplo: “*por ejemplo, indicando que la FEP no es estéril y que no observar las instrucciones del fabricante puede causar graves enfermedades.*”

El ejemplo no es necesario aquí, puesto que los puntos están debidamente cubiertos en la Sección IX, párrafo 4 y en la sección 9.4, párrafo 4.

Asimismo, el resto del texto del párrafo 6 alienta la validación de los mensajes dirigidos a los consumidores, puesto que distintos mensajes serán apropiados en distintos países. Si se retienen los ejemplos en la sección de etiquetado, entonces éstos podrían interpretarse como el mensaje que debe aparecer en la etiqueta; por consiguiente, la validación del mensaje tiene poco valor.

ISDI

Eliminar el texto como se indica y modificar la redacción de las dos primeras oraciones como sigue: “La etiqueta debería incluir información que indique claramente los riesgos que puede ocasionar una preparación, manipulación o utilización inadecuada, ~~por ejemplo, indicando que la fórmula no es estéril~~ y que no observar las instrucciones del fabricante puede causar graves enfermedades. ~~Se debería instar a~~ **La industria y a los gobiernos nacionales a validar la etiqueta deberían trabajar juntos** para asegurar que los mensajes sean comprendidos, **por ejemplo, a través del uso de ilustraciones y terminología apropiada y equilibrada.**”

Justificación: La fórmula para lactantes es usada por una población diversa con distintos niveles de educación: alfabetismo, conocimientos matemáticos y científicos. Por ello, las ISDI están convencidas de que todas las etiquetas deben usar terminología y mensajes que puedan ser entendidos claramente y sin ambigüedad alguna por todos los consumidores.

IBFAN

En la tercera oración, después de “Al redactar esa información” insertar el siguiente texto: “, que la lactancia materna es la manera inocua y óptima de alimentar a los lactantes también...”

9.4 INFORMACIÓN PARA LOS CONSUMIDORES

SEGUNDO PÁRRAFO

IBFAN

Modificar el párrafo con la siguiente redacción:

Se debería fomentar la elaboración independiente de documentos pedagógicos relacionados con la preparación, la manipulación y la utilización de fórmulas en polvo para que sean difundidos entre todas las personas encargadas del cuidado de lactantes para informarles sobre la reducción de riesgos asociados con los

productos de FEP contaminados intrínsecamente. Esos programas deberían permitir: i) Que se comprenda la importancia de la **falta de esterilidad de estos** información sobre el productos; ii) Que se sigan las instrucciones que acompañan a los productos; y iii) Que se tomen decisiones bien fundadas después de haber consultado a personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes, según se requiera.

NOTA: La educación e información proporcionadas a las personas encargadas del cuidado de lactantes deberían estar exentas de conflictos de intereses y ser proporcionadas por fuentes independientes.

ILCA

Insertar el siguiente texto como sigue:

Se debería fomentar la elaboración de documentos pedagógicos relacionados con la preparación, la manipulación y la utilización de fórmulas en polvo para que sean difundidos entre todas las personas encargadas del cuidado de lactantes **para informarles sobre la reducción de riesgos asociados con los productos de FEP potencialmente contaminados, y éstos deberían estar exentos de influencia comercial.** Esos programas deberían permitir: i) Que se comprenda la importancia de la **falta de esterilidad de los** información sobre el productos **de FEP**; ii) Que se sigan las instrucciones que acompañan a los productos; y iii) Que se tomen decisiones bien fundadas después de haber consultado a personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes, según se requiera.

TERCER PÁRRAFO

IBFAN

Modificar el texto con la siguiente redacción: Los lactantes y los niños pequeños que no son amamantados, **o que no pueden recibir leche materna donada, requieren alimentación de sustitución. Una opción para la alimentación de sustitución es la FEP.** ~~requieren un sucedáneo de la leche materna adecuado.~~ Cuando se utilice una fórmula en polvo, se alienta a los gobiernos nacionales a proporcionar a todas las personas encargadas del cuidado de lactantes los materiales pedagógicos pertinentes **producidos independientemente.** ~~Se pueden utilizar~~ **Deberían utilizarse** las directrices elaboradas por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de la fórmula en polvo para lactantes¹⁷.

ILCA

Insertar el siguiente texto como sigue: *Los lactantes y los niños pequeños que no son amamantados, y para quienes no se dispone de leche materna donada, requieren alimentación de sustitución.* ~~un sucedáneo de la leche materna adecuado.~~ Cuando se utilice una fórmula en polvo, se alienta a los gobiernos nacionales a proporcionar a todas las personas encargadas del cuidado de lactantes los materiales pedagógicos pertinentes **elaborados de modo que estén exentos de conflictos de intereses.** ~~Se pueden utilizar~~ **Deberían utilizarse** las directrices elaboradas por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de la fórmula en polvo para lactantes¹⁷.

FIL

3ª oración

Incluir texto (subrayado en lo siguiente) que ponga más énfasis en otras estrategias adecuadas de la gestión de riesgos.

“Se pueden utilizar las directrices elaboradas por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de la fórmula en polvo para lactantes. Asimismo, se pueden elaborar y utilizar otras directrices o instrucciones claras. Esto podría incluir, por ejemplo, instrucciones para la preparación, la manipulación y el uso adecuados de la FEP cuando la estrategia de reducción del riesgo elegida se base en administrar al lactante la fórmula inmediatamente después de haberla reconstituido y de haberla enfriado rápidamente a la temperatura adecuada para su consumo.”

CUARTO PÁRRAFO**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La 1ª oración debería modificarse con la siguiente redacción: “Todas las personas encargadas del cuidado de lactantes deberían estar informadas de los posibles riesgos asociados con una preparación, manipulación o utilización inadecuada de la FEP que pueden causar graves enfermedades.”

ISDI

Al final de la primera oración insertar el siguiente texto: “**si el producto no se manipula adecuadamente.**”

Justificación: Las ISDI consideran que es importante proporcionar el mensaje correcto a las personas encargadas del cuidado de los lactantes. Ya que si el producto se manipula apropiadamente, entonces no le causará al bebé ninguna enfermedad grave.

QUINTO PÁRRAFO**COSTA RICA**

Modificar la séptima oración con la siguiente redacción: “Por consiguiente, **la fórmula en polvo reconstituida debería ser consumida inmediatamente cuando sea posible y debería mantenerse refrigerada a una temperatura de 2-4°C por no más de 24 horas si no es consumida inmediatamente después de haber sido preparada.** Eliminar la séptima oración: “~~La fórmula no debería almacenarse refrigerada durante más de 24 horas después de haber sido reconstituida.~~”

Los padres y personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían ser educados respecto a la manipulación y almacenamiento adecuados de la fórmula en polvo, inclusive sobre el consumo inmediato de la fórmula en polvo que ha sido reconstituida, y de su almacenamiento a una temperatura de 2-4°C por no más de 24 horas.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se debería modificar la redacción de las oraciones 6, 7 y 8 según lo resaltado a continuación para especificar más detalladamente la temperatura de almacenamiento inocuo para la FEP reconstituida.

Es importante subrayar que en la fórmula reconstituida pueden multiplicarse los microorganismos, **y que su exposición a temperaturas indebidas puede ocasionar enfermedades transmitidas por los alimentos.** “**La fórmula en polvo reconstituida debería consumirse de inmediato (dentro de 1 hora a partir de la reconstitución) de ser posible o almacenarse refrigerada a 2-4°C durante no más de 24 horas. La FEP reconstituida debería refrigerarse de inmediato en envases y volúmenes que permitan que la FEP reconstituida se enfríe rápidamente.**”

IBFAN

1ª Oración, después de “...debido al peligro de contaminación” insertar “adicional”.

2ª Oración, después de “...de la fórmula en polvo tendrá” borrar “grandes” e insertar “también”.

3ª Oración, modificar la redacción como sigue: “La preparación y la manipulación adecuadas, realizadas de conformidad con las Directrices de la FAO/OMS y las indicaciones del fabricante, reducen el riesgo de enfermedad y, cuando proceda, ~~deberían ser~~ también podrían ser destacadas de manera enfática por los gobiernos nacionales.”

4ª Oración, después de “...el agua embotellada no es” insertar “apta para la reconstitución de la FEP y no”

5ª Oración, después de “La información y la educación” insertar “*independientes*”.

Novena oración, modificar la redacción como sigue: Su exposición a temperaturas indebidas ~~puede ocasionar~~ ocasionará la proliferación de organismos en el producto y producirá infecciones y enfermedades transmitidas ~~por los alimentos.~~

ISDI

Modificar el texto (oraciones 7 y 8) como se indica: “Por consiguiente, **la fórmula en polvo reconstituida debería ser consumida inmediatamente cuando sea posible y debería mantenerse refrigerada a una temperatura no mayor de 4°C inmediatamente después de su preparación y por no más de 24 horas** ~~si no es consumida inmediatamente después de haber sido preparada. La fórmula no debería almacenarse refrigerada durante más de 24 horas después de haber sido reconstituida.~~”

Justificación: Los padres y personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían ser educados respecto a la manipulación y almacenamiento adecuados de la fórmula en polvo, inclusive sobre el consumo inmediato de la fórmula en polvo que ha sido reconstituida, y de su almacenamiento a una temperatura no mayor de 4°C por no más de 24 horas.

SEXTO PÁRRAFO

FIL

1ª oración

Eliminar el siguiente ejemplo: “*por ejemplo, indicando que la FEP no es estéril y que no observar las instrucciones del fabricante puede causar graves enfermedades.*”

El ejemplo no es necesario aquí, puesto que los puntos están debidamente cubiertos en la Sección IX, párrafo 4 y en la sección 9.4, párrafo 4.

Asimismo, el resto del texto del párrafo 6 alienta la validación de los mensajes dirigidos a los consumidores, puesto que distintos mensajes serán apropiados en distintos países. Si se retienen los ejemplos en la sección de etiquetado, entonces éstos podrían interpretarse como el mensaje que debe aparecer en la etiqueta; por consiguiente, la validación del mensaje tiene poco valor.

ILCA

Insertar el siguiente texto como sigue: *Se debería destacar la necesidad de mantener condiciones de rigurosa higiene para la preparación y el almacenamiento de la fórmula debido al peligro de contaminación **adicional** del producto proveniente de varias fuentes, tales como equipos, utensilios, ambiente de preparación y otros ingredientes y(o) alimentos. De la misma manera, el agua utilizada en la rehidratación de la fórmula en polvo tendrá grandes repercusiones en la inocuidad del producto. La preparación y la manipulación adecuadas, realizadas de conformidad con **las Directrices de FAO/OMS** y las indicaciones del fabricante, reducen el riesgo de enfermedad y, cuando proceda, también deberían ser destacadas de manera enfática por los gobiernos nacionales. Asimismo, la experiencia ha mostrado que todas las personas encargadas del cuidado de lactantes necesitan que se les haga periódicamente recuerdo de que el agua embotellada no es un producto estéril a menos que así lo indique específicamente la etiqueta del producto. La información y la educación, **exentas de conflictos de intereses**, sobre la necesidad de seguir buenas prácticas de higiene durante la preparación, la manipulación y el almacenamiento en el hogar, en los hospitales, en las guarderías y en otros sitios deberían ser destacadas de manera enfática.*

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

SEGUNDO PÁRRAFO

FIL

Incluir texto explicativo (subrayado en lo siguiente) que ponga más énfasis en el hecho de que las directrices de la FAO/OMS proporcionan información pertinente a la preparación y la manipulación incluso si no se está promoviendo en la capacitación el agua a una temperatura de 70°C.

“Véanse las directrices de la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de la fórmula en polvo para lactantes (2007), tomando en cuenta que las directrices son pertinentes para una gama de opciones de preparación y manipulación.”

ANEXO I

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LAS FÓRMULAS EN POLVO PARA LACTANTES

TÍTULO

ISDI

Eliminar ‘fórmula de continuación hasta 12 meses de edad’ y añadir ‘destinada a lactantes’; el título se modifica como sigue:

“CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES, ~~LA FÓRMULA DE CONTINUACIÓN PARA LACTANTES DE HASTA 12 MESES, LA FÓRMULA PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES~~²³ DESTINADA A LACTANTES Y LOS PRODUCTOS PARA EL ENRIQUECIMIENTO DE LA LECHE MATERNA”

Justificación: para la eliminación de ‘fórmula de continuación hasta 12 meses de edad’, véase la sección 1.1. de las observaciones de las ISDI.

Los productos destinados a niños pequeños no están cubiertos por este Anexo y por ello debería declararse claramente.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Los criterios microbiológicos descritos en los dos anexos (tal como se resumen a continuación) han sido objeto de muy largos debates y representan un consenso entre los miembros del grupo de trabajo. La dificultad reside en encontrar una solución para ajustarse a y combinar criterios tomando en consideración la definición de lactante (hasta 12 meses), las distintas definiciones (o falta de una definición) de fórmulas para lactantes / fórmulas de continuación en los distintos países o regiones y el Codex Alimentarius, así como las situaciones epidemiológicas con respecto a los brotes epidémicos.

Si los criterios propuestos se cuestionan o no se aceptan durante la próxima reunión del CCFH en la India, entonces esto podría demorar considerablemente el progreso en la finalización del Código revisado.

Otro punto: *E. sakazakii* se considera un factor de riesgo para los lactantes, es decir, hasta los 12 meses de edad. En segundo lugar, se recomiendan pruebas para *E. sakazakii* en la fórmula de continuación (destinada para ser consumida por los lactantes >6 meses de edad) en el Anexo I, pero no en el Anexo II.

La pregunta es: ¿Cómo podría saber la autoridad u oficial responsable del control de este producto si el producto va a ser consumido por lactantes (<12 meses) o por niños pequeños (>12 meses)? (¿Sabría esta persona esto por medio de, digamos, la etiqueta? O, ¿cómo?) Dependiendo de la respuesta a esta pregunta es cómo la autoridad u oficial decidirá si deberá hacer o no pruebas para *E. sakazakii*.

Anexo I (hasta 12 meses):

E. sakazakii: n = 30, c = 0, m = 0 (en 10 g)

Salmonella: n = 60, c = 0, m = 0 (en 25 g)

Conteos de bacterias aerobias mesófilas: n = 5, c = 2, m = 500, M = 5000

Enterobacteriáceas: n = 10, c = 2, m = 0 (en 10 g)

LAS FILIPINAS

Recomendamos que se inserten los siguientes títulos a las tablas (que actualmente carecen de título) sobre los criterios microbiológicos para los organismos patógenos y sobre los criterios para la higiene del proceso, que se presentan en el ANEXO I:

Tabla 1. Incorporar el título....“Criterios microbiológicos para organismos patógenos en la fórmula en polvo para lactantes para lactantes hasta 12 meses de edad”.

Tabla 2. Incorporar el título.....“Criterios microbiológicos para la higiene del proceso en la fórmula en polvo para lactantes para lactantes hasta 12 meses de edad”.

ISDI

Como conclusión, a las ISDI les gustaría reiterar su postura acerca de que el criterio microbiológico para *E. sakazakii* no es relevante para la fórmula de continuación. Por lo tanto, se solicita que la fórmula de continuación para lactantes de hasta 12 meses de edad se elimine del Anexo I y se ubique en el Anexo II, además de realizar los cambios necesarios en el texto (véase la sección 2 de las observaciones de las ISDI).

Justificación: Los productos destinados a niños pequeños no están cubiertos por este Anexo y por ello debería declararse claramente.

Criterios para organismos patógenos

ÚLTIMO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

3ª oración. Modificar la redacción de la oración como sigue: “...sería (1) impedir que el lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano, (2) **retirar el producto del mercado si se ha puesto en circulación para consumo humano y (3) identificar...**”

CRITERIOS PARA LA HIGIENE DEL PROCESO

SEGUNDO PÁRRAFO

ILCA

En la primera oración, borrar “inocua” e insertar el siguiente texto como sigue: *Para reducir el riesgo de infección, la fabricación de estos productos depende del mantenimiento de un alto nivel de control sobre la higiene. Los criterios microbiológicos adicionales indicados a continuación están previstos para ser utilizados por el fabricante como medio de...*

Justificación: Esto coincide con la segunda oración en la página 25 que tiene la siguiente redacción: *Como tal, estas pruebas **no están previstas para ser utilizadas para evaluar la inocuidad de un lote específico de un producto sino más bien para ser utilizadas para verificar los programas de higiene.***

Tabla

BRASIL

Se propone modificar, en la siguiente tabla, el valor c para las Enterobacteriáceas, tomando en consideración que en un plan de clase dos, c = 0 y que el máximo número aceptable es ausente; o modificar las Enterobacteriáceas a un plan de clase tres:

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas *	5	2	500/g	5000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	≇ 0	0/10 g	NC	2

ANEXO II

LAS FILIPINAS

Recomendamos que se inserten los siguientes títulos a las tablas (que actualmente carecen de título) sobre los criterios microbiológicos para los organismos patógenos y sobre los criterios para la higiene del proceso, que se presentan en el ANEXO II:

Tabla 1. Incorporar el título... “Criterios microbiológicos para organismos patógenos en la fórmula en polvo para lactantes para niños pequeños.”

Tabla 2. Incorporar el título... “Criterios microbiológicos para la higiene del proceso en la fórmula en polvo para lactantes para niños pequeños.”

Criterios para microorganismos patógenos

ISDI

Durante la reunión del GT especial del CCFH se acordó el siguiente criterio de *Salmonella* para el Anexo II y esto se reflejó en el documento que reunió el resultado de los debates y que fue compartido por Canadá con los miembros del GT especial en junio de 2007, como sigue:

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
<i>Salmonella</i> *	30	0	0/25 g	N/C	2

En el documento tal y como fuera presentado por el Codex en CX/FH 07/39/4, este criterio ha sido cambiado; el plan de muestreo con $n = 30$ que fue propuesto para *Salmonella* ha sido transformado en un plan de muestreo con $n = 60$.

Las ISDI no entienden las razones por las que el consenso del GT no ha sido reflejado finalmente en el documento del Codex y busca una aclaración respecto a dicho cambio.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Anexo II (a partir de los 12 meses):

Salmonella: $n = 60$, $c = 0$, $m = 0$ (en 25 g)

Conteos de bacterias aerobias mesófilas y Enterobacteriáceas: igual que en el Anexo I.

La justificación con respecto a algunos de los comentarios u oposiciones a ciertos elementos en los que los criterios propuestos (Anexos I y II) fueron basados es la siguiente:

(1) Consideraciones epidemiológicas

- (a) La mayoría de los casos notificados han ocurrido en lactantes < 6 meses de edad y, por consiguiente, no se puede debatir la relevancia de *E. sakazakii* en cuanto a las fórmulas para lactantes. También está claro que no hay casos pertinentes notificados respecto a lactantes >12 meses de edad y que, por consiguiente, los criterios para *E. sakazakii* no están justificados para los productos consumidos por los niños pequeños (es decir, >12 meses de edad).
- (b) No obstante, según el informe de la reunión de expertos FAO/OMS (2006; Tabla 2), se han notificado casos aislados para lactantes de hasta 10 meses (por ejemplo, Reina *et al.*, 1989; Noriega *et al.*, 1990; Tekkok *et al.*, 1996). Al parecer han ocurrido unos cuantos casos adicionales en los Estados Unidos de América (datos no publicados, información de la delegación estadounidense y de la FDA de EE.UU.). Por este motivo, y tomando en consideración la incertidumbre relacionada con las evaluaciones de riesgos, parece estar justificado, desde una perspectiva de gestión de riesgos y como una medida precautoria, el incluir el criterio para *E. sakazakii* para los productos consumidos hasta los 12 meses de edad.

- (c) Unas encuestas realizadas en el Reino Unido indicaron que a un pequeño pero significativo porcentaje de lactantes menores de 6 meses de edad se les administra, de todas maneras, fórmulas de continuación *et al.*, 2007). Aunque éste no es el uso previsto de estas categorías de productos, el extender el criterio para *E. sakazakii* hasta los 12 meses de edad permitiría abordar esta posible cuestión. Situaciones similares tienen probabilidades de ocurrir en otros países.

(2) Consideraciones relativas a la higiene

La propuesta del Codex parece contradecir los criterios de la CE, pero en el nivel europeo, se han adoptado recientemente requisitos más estrictos para las Enterobacteriáceas así como también para las fórmulas de continuación. Esto es indicativo de un claro deseo de la CE de mejorar las medidas de control de la higiene durante la fabricación no sólo de las fórmulas para lactantes sino también de las fórmulas de continuación. Como tal, los requisitos relativos a la higiene para las dos categorías de productos no serían diferentes en lo absoluto y, por consiguiente, se reflejarían en cumplimiento para los criterios de *E. sakazakii* de las fórmulas de continuación también.

(3) Consideraciones de otra índole

La falta de recomendaciones en el Codex Alimentarius para obtener un consenso mayor abriría la puerta probablemente a debates prolongados sin realmente llegar a una conclusión y, por consiguiente, demoraría la finalización del Código, que es una alta prioridad del Codex Alimentarius. Esto también podría, de hecho, conducir al establecimiento de criterios muy distintos en distintas partes del mundo (en especial, basados en las distintas definiciones de las fórmulas de continuación), que en última instancia podría resultar en dificultades en la gestión en el ámbito de los fabricantes.

CUARTO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

3ª oración. Debe modificarse la redacción de la oración como sigue:

“...sería (1) impedir que el lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano, (2) retirar el producto del mercado si se ha puesto en circulación para consumo humano y (3) identificar...”

CRITERIOS PARA LA HIGIENE DEL PROCESO

Tabla

BRASIL

Se propone modificar, en la siguiente tabla, el valor c para las Enterobacteriáceas, tomando en consideración que en un plan de clase dos, c = 0 y que el máximo número aceptable es ausente; o modificar las Enterobacteriáceas a un plan de clase tres:

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	500/g	5000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	≧ 0	0/10 g	NC	2

ANEXO III**ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE VIGILANCIA PARA *SALMONELLA*, *ENTEROBACTER SAKAZAKII* Y OTRAS ENTEROBACTERIÁCEAS EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE Y EN UNIDADES DE PREPARACIÓN DE FÓRMULA EN POLVO****1. ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL Y CONTROL DEL PROCESO EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE****PÁRRAFO 1****REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

La última oración presenta la siguiente redacción:

Aunque se reconoció que no hay una correlación demostrada hasta la fecha entre el conteo de Enterobacteriáceas y *E. sakazakii* / *Salmonella*, podría preverse razonablemente que una reducción en las concentraciones de Enterobacteriáceas en el entorno resultaría de manera correspondiente en concentraciones menores de Enterobacteriáceas (incluidas *E. sakazakii* y *Salmonella*) en el producto terminado. En vista de las limitaciones de realizar pruebas únicamente en el producto final, es importante contar con un programa de vigilancia para esos productos, especialmente debido a que la recontaminación ha provocado varios brotes epidémicos reconocidos.

El razonamiento es bastante débil. Si no hay pruebas, ¿se justifica hacer una suposición tan definitiva? O, ¿debería destacarse esta área como un área que hay que investigar más a fondo antes de que se pueda llegar a conclusiones finales y elaborar recomendaciones adecuadas?

2. VIGILANCIA MICROBIOLÓGICA EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE FÓRMULA EN POLVO**PRIMER PÁRRAFO****ILCA**

Primera oración; insertar el siguiente texto al final de la oración “*y en centros de cuidado infantil*”.

TERCER PÁRRAFO**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Vigilancia microbiológica en las unidades de preparación de fórmula en polvo para lactantes, 3^{er} párrafo:

La redacción del párrafo es como sigue: “La vigilancia microbiológica del almacenamiento de la fórmula en polvo, de las áreas de preparación y de las superficies que entran en contacto directo con el producto (por ejemplo, los utensilios) constituye un elemento esencial del programa de aseguramiento de la calidad”. La vigilancia ambiental en este tipo de instalaciones es un concepto único, pero podría ser adecuado. Sin embargo, no está claro por qué se incluyen las áreas de almacenamiento en esta sección cuando no fueron incluidas en la sección anterior, la cual se centra en las áreas de alto grado de higiene donde pudiera ocurrir la contaminación, sin mencionar el almacenamiento. Recomendamos que se elimine el almacenamiento como un área para la vigilancia microbiológica.

Observaciones editoriales

IBFAN, ILCA

En la primera oración de la sección de Introducción [para la versión en inglés], queremos sugerir cambiar el término “breast milk” a “breastmilk”, el cuál representa la ortografía más extensamente aceptada en el ámbito científico, y su uso debería considerarse para este documento.

Última oración, segundo párrafo de la sección 2.2.

[En la versión en inglés] Borrar la “s” en “WHO Global Strategy for Infants and Young Child Feeding”, para que tenga la siguiente redacción: “WHO Global Strategy for Infant and Young Child Feeding.”