

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 6 del programa

CX/FH 07/39/6-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 30 de octubre al 4 de noviembre de 2007

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO, en el Trámite 3

Observaciones en respuesta al documento CX/FH 07/39/6 remitidas por: Brasil, Canadá, la República Islámica del Irán, Malasia, México, Perú, las Filipinas, los Estados Unidos de América, EuroCommerce y la Federación Internacional de Lechería (FIL)

OBSERVACIONES GENERALES

CANADÁ

Canadá felicita a Alemania y a los miembros del grupo de trabajo por la elaboración del documento CX/FH 07/39/6, **Criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo.**

BRASIL

Brasil felicita al grupo de redacción encabezado por Alemania por los avances logrados en el documento. Al continuar con la revisión del documento, se sugieren modificaciones que se describen para los siguientes puntos.

EUROCOMMERCE

EuroCommerce acoge con satisfacción el documento proyecto redactado por Codex sobre los Criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, en el Trámite 3, el cual entendemos se tiene previsto terminar en un plazo de dos reuniones del Comité (para 2008) con vistas a su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en 2009.

Queremos aprovechar la oportunidad para presentar algunas observaciones sobre este documento.

Nos complace que en los antecedentes se menciona lo siguiente como consideraciones que deben tomarse en cuenta al establecer criterios microbiológicos para alimentos específicos listos para el consumo:

Los documentos de trabajo se incluirán en la página Web del Codex:

www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

Se ruega a los delegados que lleven consigo a la reunión todos los documentos que se les hayan distribuido, puesto que en la reunión sólo se dispondrá de un número limitado de ejemplares.

- Información epidemiológica actual de varios países muestra que una concentración de *L. monocytogenes* que no sobrepasa un valor de 100 ufc/g de alimento al momento del consumo presenta un bajo riesgo al consumidor;
- Basados en evaluaciones de riesgos, algunos países han concluido que la ausencia de *L. monocytogenes* en ciertos alimentos listos para el consumo es un requisito poco realista e inalcanzable que limita el comercio sin tener repercusiones positivas en la salud pública.

PERÚ

Perú agradece la oportunidad de expresar su opinión respecto a la información solicitada.

La *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) es una bacteria que se presenta de manera generalizada tanto en el ambiente agrario (suelo, plantas y agua) como en la elaboración y almacenamiento de los alimentos. La bacteria es un residente transitorio del tracto intestinal en los seres humanos, entre 2 y 10% de la población general, es transportadora asintomático, siendo resistente a diferentes condiciones adversas tales como contenido alto en sal o acidez (Ryser and Marth, 1991).

La *Listeria monocytogenes* ha sido aislada en alimentos como leche cruda y pasteurizada, quesos (en especial las variedades suaves-curadas, artesanales), helados, verduras crudas, salchichas de carne cruda fermentada, pollos crudos y cocinados, carne cruda (todos los tipos) y pescado crudo y ahumado.

En general, los alimentos implicados han presentado concentraciones de *Listeria monocytogenes* superiores a 10^3 UFC/g (CE, 1999; FDA/FSIS, 2001), pero en algunos casos la concentración de *Listeria monocytogenes* observada en el alimento implicado ha sido considerablemente menor.

Perú cuenta con la Norma Sanitaria Nacional “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”, mediante el cual se establece que para el caso de alimentos que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, se considera $m < 100$. (Referencia, Evaluación de Riesgos de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. FAO/OMS 2004, Comité del Codex sobre Higiene de los alimentos, adoptado por la Comunidad Europea Reglamento CE 2073/2005 - D.O.U.E de 22/12/05 - relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios).

La *Listeria monocytogenes* puede originar problemas que deberán evitarse utilizando las medidas de higiene. En ese sentido, las autoridades sanitarias y la industria deberán basar su control en la aplicación debida y verificación de las Buenas Prácticas de Manipulación, Programa de Higiene y Saneamiento y aplicación del Plan HACCP.

Estas directrices proporcionan un marco para la gestión de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos. Se dirigen principalmente a los gobiernos y tienen relación tanto con la gestión en el ámbito nacional como la facilitación del comercio internacional. Sin embargo, también ofrecen datos que pueden ser útiles para la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos de América agradecen el trabajo de Alemania y los miembros del Grupo de trabajo¹ en la elaboración de este anexo. Se felicita al Grupo de trabajo por el progreso que ha logrado en abordar este tema altamente complejo. Los Estados Unidos de América consideran que existen varias áreas dentro del documento que necesitan mejoras adicionales si va a ser un texto con bases científicas y de uso práctico.

¹ Australia, Austria, Brasil, Canadá, Dinamarca, la Comunidad Europea (CE), Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Jamaica, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la Confederación de Industrias Agroalimentarias de la UE (CIAA), la FAO y la Federación Internacional de Lechería (FIL).

FIL

Conforme a los Principios del Codex para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21), los criterios microbiológicos (CM) sólo deberían ser establecidos donde su necesidad sea evidente, es decir, cuando no haya otra forma de asegurar la inocuidad alimentaria. El peso de mostrar la evidencia con respecto a la necesidad del establecimiento de los CM recae en el organismo responsable de establecer los CM.

En este caso, sin embargo, se ha tomado un enfoque totalmente distinto. En general se establece un CM (para todos los alimentos listos para el consumo), pero al reconocer la obvia inconveniencia de someter a prueba a todos los alimentos listos para el consumo, entonces los alimentos se han dividido burdamente en dos categorías basadas en la conveniencia de la realización de las pruebas. El peso de mostrar la evidencia con respecto a la necesidad del uso de pruebas recae en el organismo que implemente los CM.

Esta situación tan poco práctica ilustra la necesidad para recurrir a un enfoque del objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) para gestionar el riesgo asociado con la presencia de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (o por lo menos un objetivo de rendimiento (OR) al final de la vida útil) más que establecer (un) CM general.

Un OIA (u OR) proporcionaría una estrategia de gestión de riesgos más directa y entendible, y permitiría realizar ciertas consideraciones durante el trabajo de campo, con respecto a la necesidad de verificar a través de pruebas analíticas (y por ello el CM), de conformidad con los principios CAC/GL 21.

Por consiguiente, lamentamos que parece haberse perdido el trabajo previo del CCFH, que intentó tratar la relación entre el OIA, el OR y el CM para *Listeria monocytogenes* (incluido en el documento CX/FH 05/37/5²).

ANTECEDENTES**PÁRRAFO 9****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Párrafo 9, 2^a y 3^a oración. Estas oraciones deberían modificarse con la siguiente redacción para expresar más directamente las conclusiones de la evaluación de riesgos.

“Podría esperarse que el aumentar la norma actual usada por varios gobiernos (p. ej., “ausencia en 25 g”) a un valor superior (p. ej., 100 UFC/g) aumentaría la exposición a *L. monocytogenes* y, por lo tanto, aumentaría el posible riesgo para el consumidor. Sin embargo, la evaluación de riesgos también concluyó que si el aumentar la norma podría resultar en mayor cumplimiento a través de un aumento en la adopción de medidas de control eficaces que significativamente disminuyeran el número de porciones que tenían niveles elevados de *L. monocytogenes*, entonces habría ganancia neta en la protección de la salud pública.”

También se reconoce que todas las referencias a “cero tolerancia” deberían ser eliminadas de la sección de antecedentes. Éste no es un término con base científica en relación a criterios microbiológicos. Por lo contrario, la sensibilidad real del plan de muestreo en el cual se basan los criterios actuales debería ser la que se usara para ofrecer una base para comparación. Esto es especialmente importante considerando que el criterio para los alimentos que favorecerán la proliferación de *L. monocytogenes* en el proyecto de Anexo es 5 veces más riguroso que el criterio de “cero tolerancia” que se describió en la sección de antecedentes, es decir, ausencia en 125 g en comparación con ausencia en 25 g.

² “Derivación de límites microbiológicos y planes de muestreo en [el establecimiento de] criterios microbiológicos a partir de los objetivos de inocuidad de los alimentos; ejemplo: *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo”

SEXTO PÁRRAFO DESDE EL FINAL DE ANTECEDENTES (- “BASADOS EN EVALUACIONESEN LA SALUD PÚBLICA”)**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Este párrafo supone conocimiento sobre las deliberaciones de la gestión de riesgos de diferentes países. A menos que se pueda proporcionar documentación específica, el párrafo debería modificarse con la siguiente redacción:

“Algunos países han concluido que la ausencia de *L. monocytogenes* en ciertos alimentos listos para el consumo no es viable e innecesariamente limita el comercio sin tener repercusiones positivas en la salud pública.”

PENÚLTIMO PÁRRAFO EN LA SECCIÓN DE ANTECEDENTES.

Primera oración, aunque los Estados Unidos están de acuerdo en que el foco del Anexo II es criterios de aceptación, consideran que éstos no deberían ser referidos como un foco en las aplicaciones de “puerto de entrada”. En el mundo de hoy del acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS), el término ha perdido su significado, es decir, si un país implementa este tipo de criterios microbiológicos en un puerto de entrada también lo tiene que hacer para su industria doméstica. El uso de un término que no sea “puerto de entrada” es más apropiado para el ámbito de aplicación y el propósito del documento que consisten en informar a los gobiernos.

PENÚLTIMO PÁRRAFO EN LA SECCIÓN DE ANTECEDENTES.**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

No está claro el significado específico de la última oración y no parece que esto fue debatido en la reunión del Grupo de trabajo. Se recomienda que se elimine la oración o que se modifique para aclarar el significado e impacto de los criterios subsiguientes formulados en el anexo.

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO EN EL TRÁMITE 3

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

PÁRRAFO 1

CANADÁ

Primera oración, insertar la palabra “*específicas*” después de la palabra “*categorías*”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La primera oración debería ser modificada para que tenga la siguiente redacción:

“Estos criterios microbiológicos se aplican a las categorías de alimentos listos para el consumo en los puntos indicados en la sección 3 y 4 dando la debida consideración a cómo será probable que se manipulen los alimentos listos para el consumo durante la comercialización, los servicios de comidas para colectividades o por los consumidores”.

Los Estados Unidos consideran que indicar que un producto tiene una vida útil corta cuando la autoridad competente o industria está consciente de que un porcentaje considerable de los consumidores guardan el producto más allá de la vida útil indicada no debería ser un medio para aplicar un criterio microbiológico que no sea apropiado para la categoría de alimentos. Además, se presentan más consideraciones sobre la vida útil aplicada a los criterios y parámetros para ello más adelante en el documento. Los criterios deberían concentrarse en la posibilidad de la proliferación en el alimento durante las condiciones reales de almacenamiento y manipulación comercial, minorista y del consumidor; una vida útil denominada corta no es un criterio apropiado por sí mismo.

PÁRRAFO 2

CANADÁ

Primera oración: Debería aclararse dentro del ámbito de aplicación que estos criterios podrían aplicarse en el puerto de entrada para los alimentos importados o dentro de un programa nacional de vigilancia y verificación. Sugerimos cambiar la redacción de la oración como sigue:

“*Los gobiernos podrían aplicar estos criterios para evaluar la aceptabilidad de los alimentos listos para el consumo en el “puerto de entrada” para los productos importados, al final de la fabricación (producto terminado) y en el punto de venta a lo largo de la vida útil total del producto,*”

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El segundo párrafo debería ser modificado para que tenga la siguiente redacción:

“Los gobiernos podrían aplicar estos criterios para evaluar la aceptabilidad de los alimentos listos para el consumo en el punto de fabricación para productos domésticos, en el puerto de entrada para productos importados, y en otras ubicaciones cuando los criterios son apropiados y útiles. Al aplicar estos criterios, los gobiernos deberían considerar el potencial para que estos productos sean co-ubicados o manipulados junto con otros alimentos listos para el consumo y alimentos no listos para el consumo.”

Como se indicó anteriormente en nuestras observaciones, no es apropiado dentro del marco del Acuerdo SFS de la OMC indicar que un criterio microbiológico está limitado a un puerto de entrada. El criterio debe indicar un punto equivalente para la industria de alimentos doméstica. Ese punto ha sido tradicionalmente el punto de fabricación, es decir, el punto de entrada (productos importados) y el punto de fabricación (productos domésticos) son los puntos donde el alimento listo para el consumo entra de hecho al comercio en

un país. Además, el cambio en la redacción hace que el párrafo sea más coherente con los principios delineados en los “Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos”.

PÁRRAFO 3

CANADÁ

Al final del párrafo, se sugiere eliminar el segundo ejemplo presentado en paréntesis, cuyo objetivo es ilustrar un sistema de control de inocuidad de los alimentos, es decir, “(p. ej., control de las operaciones y el saneamiento de las instalaciones)” y sustituirlo con una referencia a pie de página para el proyecto de definición de un "Sistema de control de inocuidad de los alimentos" que se encuentra en el Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos (*La combinación de medidas de control que, cuando se considera una unidad, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto*).

3. USO DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

PÁRRAFO 1

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El primer párrafo debería ser modificado para que tenga la siguiente redacción: “Como se describió en CAC/GL 21-1997, la evaluación microbiológica de cada lote puede ser usada como una medida de control directa, es decir, la separación de lotes aceptables de los no aceptables. En este caso, los criterios microbiológicos son implementados para aquellos productos y/o puntos de la cadena alimentaria en los que no estén disponibles otras herramientas más eficaces y donde se prevería que los criterios microbiológicos mejorarían el grado de protección que se ofrece al consumidor. Además, “CAC/RCP 1 – Anexo (Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y Directrices para su Aplicación)” describe cómo la evaluación microbiológica frente a un criterio puede ser usada como medio para verificar la eficacia continua de un sistema de control de inocuidad alimentaria. Por lo general, dichas aplicaciones incluyen la realización de pruebas en una base menor a la de lote en lote y podrían ser formalizadas en un sistema de pruebas de verificación del control del proceso”.

Los Estados Unidos consideran que mencionar esta aplicación para las pruebas microbiológicas es esencial porque (1) este tipo de aplicación de criterios microbiológicos se usa con más frecuencia tanto por gobiernos como por la industria, y (2) esto es coherente con la recomendación del CCFH de que la gestión de riesgos de la inocuidad de los alimentos debe ser realizada a través del sistema de HACCP o un sistema de control de inocuidad de los alimentos equivalente.

FIL

La frase “*para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor*” ha sido copiada del documento CAC/GL-21 y pegada aquí. No obstante, no cuenta con el mismo contexto que tiene en el documento GL-21, por lo que la frase puede ser mal entendida.

Recomendamos que la frase sea colocada en el mismo contexto que en el documento GL-21, añadiendo el texto subrayado, como sigue:

“De conformidad con los principios en CAC/GL 21-1997, los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz para definir y verificar su cumplimiento con los requisitos microbiológicos y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor.”

PÁRRAFO 2**CANADÁ**

Primera oración: La definición de "criterio microbiológico" que se presenta en esta oración varía un poco de la definición presentada en el documento CAC/GL 21-1997. Se sugiere, ya sea hacer una referencia a esta definición en los Principios y Directrices, o citar la definición presentada en el documento CAC/GL 21-1997.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La tercera oración del segundo párrafo debería ser modificada para que tenga la siguiente redacción:

“...las condiciones de producción, la evaluación de lotes para propósitos de verificación del control del proceso puede realizarse con...”

Esto hará que la oración sea más coherente con este tipo de aplicación tal como se indica en el Anexo de HACCP.

Se debería considerar agregar una oración más para ofrecer flexibilidad adicional en relación con la frecuencia de las pruebas.

“Los gobiernos deberían considerar modificar la frecuencia de las pruebas para efectos de verificación del control del proceso basada en la consideración adicional de la posibilidad de contaminación, las características del alimento, los antecedentes del producto, las condiciones de producción y otra información pertinente.”

3.1 Alimentos para los que no se necesitan criterios**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Modificar el título de esta sección con la siguiente redacción. “Alimentos para los que no se necesitan pruebas frente a los criterios microbiológicos”.

Los Estados Unidos consideran que esta sección debería colocarse después de la sección 3.2.

Los Estados Unidos consideran que las clases y características de los alimentos listos para el consumo que no estarían cubiertos por los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* no están definidas con suficiente claridad para ofrecer a los gobiernos información que sea lo suficientemente inequívoca. De acuerdo a ello, esta sección necesita trabajo adicional para ofrecer con más detalle los conceptos y factores que conllevarían a que un alimento sea incluido en esta categoría. Por consiguiente, los Estados Unidos sugieren los siguientes cambios a la sección 3.1.

PRIMER PÁRRAFO**CANADÁ**

Párrafos 1 y 3: La información presentada en el primer párrafo se repite en el 3°. Se sugiere eliminar el primer párrafo y mover el 3^{er} párrafo al principio de la sección.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El primer párrafo debería ser modificado para que tenga la siguiente redacción:

“La evaluación frente a un criterio microbiológico podría no tener utilidad para ciertos tipos específicos de alimentos listos para el consumo, es decir, la evaluación no contribuiría ningún beneficio a la protección de la salud pública. Los principales alimentos en esta categoría son alimentos listos para el consumo en los que la producción, la elaboración o las características del

producto garantizan la eliminación de *L. monocytogenes* y para los cuales no existe la posibilidad de la recontaminación hasta el uso por el consumidor.”

Vale la pena señalar que en esta oración revisada, la frase “elaborados y manipulados bajo sistemas de buenas prácticas de higiene” fue eliminada porque se supone que todos los alimentos deben ser elaborados y manipulados según las buenas prácticas de higiene.

SEGUNDO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

A Estados Unidos le preocupa la inclusión del segundo párrafo y recomienda que se borre. La historia de la listeriosis transmitida por los alimentos está repleta de ejemplos de alimentos para los que no hubo datos epidemiológicos hasta que ocurrió un brote epidémico. Además, la naturaleza de la listeriosis y los brotes asociados con la contaminación transmitida por los alimentos es a menudo tal que las herramientas epidemiológicas tradicionales tienen grandes limitaciones. Muchos alimentos podrían causar sólo casos esporádicos que son muy difíciles de detectar a través de herramientas epidemiológicas, especialmente con el largo período de incubación para la listeriosis.

TERCER PÁRRAFO

BRASIL

Primera oración, [en la versión en inglés] se sugiere sustituir “*icrobiological*” con la palabra “*microbiological*”, tomando en consideración que esto se identificó como una falta ortográfica.

CANADÁ

Párrafo 3: Se sugiere presentar la lista de alimentos en la segunda parte de este párrafo en formato de texto en viñeta.

MÉXICO

En la sección 3. Uso de criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para consumo, dentro del tercer párrafo del punto 3.1 se señalan los posibles procesos o tratamientos para que un alimento se clasifique como de los que no necesitan criterios, ante lo cual no queda claro si estos procesos o tratamientos son ejemplos o deben considerarse como una lista definitiva de procesos/tratamientos para alimentos que no necesitan criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes*.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tercer párrafo, 1ª oración. Hay un error ortográfico [en la versión en inglés] en la primera palabra “Microbiológicos”.

El tercer párrafo presenta una serie de alimentos que se proponen para ser exentos sin proporcionar una justificación coherente para su exclusión. En varios casos, los datos científicos disponibles no apoyan su exclusión y en otros casos los alimentos son más apropiados para su inclusión bajo el criterio para alimentos que no favorecerían la proliferación. Consideramos que sería más apropiado no mencionar productos específicos, ya que dichas asignaciones tienen vida propia y se hace difícil cambiarlas si la exclusión ya no es apropiada en el futuro. Por lo tanto, los Estados Unidos recomiendan que el ámbito de aplicación del párrafo sea limitado y tenga la siguiente redacción:

“La evaluación frente a criterios microbiológicos podría tener utilidad limitada si el nivel de *L. monocytogenes* en un alimento listo para el consumo se encuentra sistemáticamente por debajo de los límites prácticos para tamaños de muestra y sensibilidad del método. En particular, la evaluación frente a criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* podría no estar justificada para tres clases de alimentos listos para el consumo: (a) productos que reciben un tratamiento listericida después de ser cerrados herméticamente en el envase final que asegura la prevención de la recontaminación

hasta que lo abra el consumidor o de que alguna otra manera se comprometa su inocuidad, (b) alimentos que se elaboran y envasan asépticamente, y (c) productos que contienen un componente listericida que asegura la inactivación rápida del patógeno si se recontaminan (p. ej., productos que contienen >1.0% de etanol). En todos los casos, la consideración de la exención de dichos productos debería tomar en cuenta las características del producto en relación con el ambiente de producción, la coherencia del proceso y los atributos de composición que hacen que el producto esté realmente libre de *L. monocytogenes*. En tales casos, se debería dar la debida consideración a identificar medios alternativos de verificar que estos factores se están logrando sistemáticamente en el producto.”

FIL

- Falta una “M” en la primera palabra [del texto en inglés].
- Sugerimos que se especifique que, cuando exista duda, los inspectores gubernamentales deberían comunicarse con el fabricante en cuestión y consultar la documentación relacionada con su control de *Listeria monocytogenes*.
- Finalmente, debería reconocerse que las razones de la existencia de una muy baja probabilidad para detectar a *Listeria monocytogenes* tienen muchas causas, y no solamente está ligada al tipo de alimento, sino también a muchos otros factores tales como su prevalencia y concentración en las materias primas, la eficacia de las Buenas prácticas de higiene (BPH) (por ejemplo, mantener un ambiente de procesamiento sin *Listeria*). El texto debería reflejar esto.

CUARTO Y QUINTO PÁRRAFOS

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos recomiendan que se eliminen los párrafos 4 y 5.

CANADÁ

Párrafo 4: El texto debería incluir un ejemplo de alimentos utilizados “*en combinación con otros alimentos*”.

3.2 Alimentos para los que la aplicación de criterios es adecuada

PRIMER PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la primera oración del primer párrafo, la frase “que no se clasifican en el grupo descrito en la sección 3.1,” debería ser eliminada. Debería eliminarse en su totalidad la segunda oración en el primer párrafo.

FIL

1ª oración. Para cumplir con el ámbito de aplicación, se debe añadir al principio de la frase, el siguiente texto subrayado:

“Cuando no se disponga de ningún instrumento más eficaz para definir y verificar el cumplimiento con los requisitos microbiológicos, podría ser útil evaluarlos frente a criterios microbiológicos para los siguientes grupos de alimentos listos para el consumo que no se clasifican en el grupo descrito en la sección 3.1.”

3.2.1 Alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá

MÉXICO

En 3.2.1 (Alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *Listeria monocytogenes* no ocurrirá) debe agregarse un texto que señale que en principio en este grupo de alimentos incluye aquellos que por su naturaleza química o fisicoquímica (p. ej., pH < 4.4 o a_w < 0.92) pueden controlar la proliferación de *Listeria monocytogenes*. Esto permitirá diferenciar a este grupo de alimentos de aquellos que se incluyen en 3.1 (Alimentos para los que no se necesitan criterios) que considera que por proceso/tratamiento se garantiza la eliminación del microorganismo.

Asimismo es conveniente considerar que un alimento de este último grupo (3.2.1) puede ser sometido a un proceso/tratamiento que lo incluya en el grupo de alimentos para los que no se necesitan criterios de manera directa (3.1).

PÁRRAFO 1

CANADÁ

Cuarta oración: Con respecto a la vida útil de cinco días:

- La palabra “refrigerada” debería insertarse después de las palabras “vida útil”.
- Se debería proporcionar una justificación, ya sea en este párrafo o como una nota a pie de página, con respecto a la selección de un límite de una vida útil de cinco días para la inclusión de productos en esta categoría.

MALASIA

Última oración, Malasia propone eliminar el texto que se encuentra entre corchetes en vista de que el Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos se encuentra todavía bajo debate en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Primer párrafo, 3ª oración: Borrar la frase, “p. ej., la combinación de un pH < 5.0 con una a_w < 0.94.” El siguiente paréntesis debe ser agregado inmediatamente después de congelación “(durante ese período cuando el producto se mantiene congelado)”.

Primer párrafo, 4ª oración. Se debería eliminar esta oración. Como se indicó en nuestras observaciones, los Estados Unidos consideran que no debería haber una exención general de productos basada solamente en la vida útil indicada del producto. Como se indica en el resto del Anexo, los criterios determinantes deberían ser la habilidad inherente de proliferación de *L. monocytogenes* en el producto y las condiciones de almacenamiento y uso.

Primer párrafo, última oración. La frase “y requerirían una validación adecuada” debería ser borrada. Esto está cubierto en el segundo párrafo.

FIL

- Los valores de referencia para el pH y la a_w son valores por defecto. En la práctica, puede obtenerse sinergia con otros factores intrínsecos que darían como resultado cero proliferación bajo otros valores de pH y a_w . Recomendamos que se especifiquen tales valores sólo como ejemplos.
- La 3ª oración se refiere a los productos con una vida útil corta. Encontramos que la redacción es demasiado determinística y sugerimos añadir el término “algunos” al principio de la oración.
- Sugerimos eliminar los corchetes que encierran la referencia para las directrices de la validación.

- Para evitar cualesquier mal entendidos, también sugerimos que se mencione específicamente que los alimentos en los que cualquier concentración de *Listeria monocytogenes* decline con el tiempo, se incluyan en esta categoría de alimentos (por ejemplo, quesos duros con costra seca).

PRIMER PÁRRAFO

EUROCOMMERCE

Apoyamos las siguientes declaraciones, puesto que son coherentes con la Regulación (EC) N° 2073/2005 sobre criterios microbiológicos para productos alimentarios:

- ...se determinarían basados en una justificación científica... La proliferación de *L. monocytogenes* puede controlarse en alimentos que tengan un pH inferior a 4.4, y una $a_w < 0.92$, o una combinación de factores (pH, a_w , inhibidores), p. ej., la combinación de un pH < 5.0 con una $a_w < 0.94$, o mediante la congelación.
- Los productos con una vida útil menor a cinco días pueden considerarse dentro de esta categoría.
- La demostración de que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá en un alimento listo para el consumo puede determinarse, por ejemplo, mediante el estudio de alimentos contaminados naturalmente, pruebas de provocación, la elaboración de modelos predictivos, información de la literatura científica y las evaluaciones de riesgos, los registros históricos o mediante una combinación de éstos. Estudios de tal índole por lo general serían realizados por los empresarios del sector alimentario y requerirían una validación adecuada.

PÁRRAFO 2

CANADÁ

Primera oración: Este texto debería aclararse más a fondo.

Segunda oración: Se debería incluir una justificación o referencia con respecto a la selección de “1.3 veces la vida útil prevista”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Segundo párrafo, 2ª oración. Refiriéndose a “menos de 1.0 log de proliferación durante 1.3 veces la vida útil prevista...” parece no ser coherente con el razonamiento de que este valor representa limitaciones prácticas asociadas con métodos de análisis. El error asociado con métodos usados para determinar cuantitativamente los niveles de *L. monocytogenes* es por lo general mejor que el criterio identificado de 1 log. Además, para la mayoría de los alimentos que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* se esperaría que los niveles de microorganismos disminuyeran. Por lo tanto, los Estados Unidos recomiendan que la oración se redacte de la siguiente manera:

“... un alimento en el que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá no tendrá aumentos apreciables en los niveles de *L. monocytogenes* iguales o mayores de 0.5 log UFC/g durante 1.3 veces la vida útil prevista...”

Se debería agregar una oración adicional antes de la última oración.

“Los gobiernos nacionales deberían dar asesoría sobre los protocolos específicos (p. ej., número de duplicados, métodos de análisis) que debieran ser usados para validar que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá en un alimento”.

SEGUNDO PÁRRAFO**EUROCOMMERCE**

Segunda oración. No estamos convencidos de la viabilidad del siguiente enfoque, y quisiéramos que se aclararan las pruebas utilizadas para derivar el valor de 1.3 veces la vida útil prevista:

- Para efectos prácticos, un alimento en el que ocurra menos de 1 log de proliferación durante 1.3 veces la vida útil prevista bajo condiciones de distribución, almacenamiento y uso razonablemente previstas, se considera un alimento en el que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá.

Tercera oración, para los alimentos en refrigeración, los estudios realizados a 8°C no reflejarían necesariamente los perfiles de temperaturas utilizadas en la distribución, la venta y en los refrigeradores del consumidor.

Cuarta oración. Tenemos dudas acerca de la viabilidad de la declaración. No vemos cómo esto podría verificarse en el puerto de entrada sin que los fabricantes tengan que proporcionar información adicional. Por consiguiente, estamos preocupados sobre posibles rechazos de remesas sin tener una buena razón para ello.

3.2.2 Alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir.**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Esta oración debería ser modificada para que tenga la siguiente redacción: "... alimento en el que ocurra un aumento ≥ 0.5 log UFC/g en los niveles de *L. monocytogenes* durante ..."

Los Estados Unidos consideran que se debe agregar una segunda oración a la sección 3.2.2:

"Al aplicar este criterio, los gobiernos deberían considerar el potencial para que estos productos sean co-ubicados o manipulados junto con otros alimentos listos para el consumo y alimentos no listos para el consumo."

4. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS [Y PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS DE OTRA ÍNDOLE] PARA *L. MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO**TÍTULO****MALASIA**

Malasia propone eliminar el texto que se encuentra entre corchetes y el texto relacionado en el párr. 4.4. Malasia opina que el documento debería centrarse en los criterios microbiológicos. Tomamos nota de que otros parámetros microbiológicos fueron incluidos bajo las disposiciones de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

FIL

El uso del término "parámetros" dentro de este contexto es confuso, en particular a la luz de que se utiliza el mismo término para los OIA, OR, CR (criterio de rendimiento), etc. Debido a que el texto sólo se refiere a los criterios microbiológicos, sugerimos que se use dicho término.

4.1 Criterios microbiológicos para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá

PÁRRAFO 1

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1ª oración: Para coherencia, modificar la oración para que tenga la siguiente redacción: "... en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá bajo las ..."

2ª oración: La frase "a lo largo de la vida útil total del producto" no es necesaria y ha causado confusión cuando hemos tratado de que distintas personas traten de interpretar su significado. Los Estados Unidos recomiendan que se borre.

3ª oración: La implementación del sistema de HACCP no puede llevarse a cabo sin la implementación de las buenas prácticas de higiene. Para ser correcto en los hechos, la oración debería modificarse como sigue: "... Producido bajo buenas prácticas de higiene o buenas prácticas de higiene + HACCP con... "

FIL

En la 4ª oración, se declara que "[Este] criterio está basado en que el producto se elabore bajo las BPH y/o el sistema de HACCP con una evaluación adecuada del ambiente de producción y el control del proceso y la validación de que el producto cumple con los requisitos de un alimento en el que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá".

Sugerimos mover esta idea a otra sección (p. ej., al Ámbito de aplicación), ya que en el lugar actual pudiera ser vista como una contradicción al primer párrafo en la sección 3 (texto introductorio), donde se declara que el CM sólo se aplica cuando no existen otros instrumentos más eficaces. (Normalmente, un sistema eficaz de HACCP/BPH es considerado como tal instrumento).

La última oración debería recibir más atención (como un párrafo individual). La palabra "demostrado" debería ser reemplazada con "confirmado", ya que el primero es un término relacionado con la validación, y el segundo que proponemos se relaciona con la verificación.

Tabla 1: Criterios microbiológicos para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá

Microorganismo	n	c	m	M	Plan de clase
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ^a	NC	2 ^b

LAS FILIPINAS

Apoyamos un nivel (m) de <100 ufc/g de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo porque, según JEMRA, el riesgo para la salud pública a raíz del consumo de los alimentos listos para el consumo en dicho nivel es bajo. (Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, Informe técnico. Serie 5, 2004).

FIL

El CM debería diferenciar entre situaciones donde complementa la validación/BPH/HACCP y donde se aplica por sí sólo (por ejemplo, pruebas de lote por lote donde no se dispone de la información histórica). La diferenciación pudiera realizarse con respecto al número de muestras (por ejemplo, n = 1 para la situación con antecedentes conocidos y n = 5 para la situación con antecedentes desconocidos).

Recomendamos conservar la información que se encuentra actualmente entre corchetes.

NOTA A PIE DE PÁGINA a,**CANADÁ**

La información sobre el muestreo, la dilución y la siembra en placas debería eliminarse del texto bajo la sección 4.1 (Nota a pie de página (a), información presentada en []). La descripción proporcionada no es suficiente para replicar el método, si es que ese es el propósito del texto. Sería más útil incluir las características del funcionamiento del método.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Las frases entre corchetes tienen que ser reexaminadas. En particular, las instrucciones de dividir una porción de 1.0 ml entre tres placas tienen que ser reemplazadas con un volumen específico por placa. De lo contrario, existe la posibilidad de incrementar el error analítico, lo cual podría poner en duda cualquier decisión basada en la enumeración subsiguiente de las colonias observadas. Podría ser mejor simplemente borrar el material en corchetes.

EUROCOMMERCE

Basado en el uso del método ISO 11290-2 (enumeración). Otros métodos que proporcionan una sensibilidad, reproducibilidad y fiabilidad equivalentes pueden emplearse si han sido debidamente validados. Un total de 20 colonias equivale a 100 ufc/g. [Esto necesita explicarse un poco]. Si una de las cinco muestras de 25 g tiene un total de 20 o más colonias de *L. monocytogenes*, el lote de alimentos no pasa la prueba.

NOTA A PIE DE PÁGINA b,**MALASIA**

Malasia propone retener el texto que se encuentra entre corchetes y proporcionar una explicación de las letras utilizadas en el plan de muestreo.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tabla 1, nota a pie de página (b). Se debería retirar el corchete después de que la nota a pie de página haya sido modificada como sigue: "... cualquiera de las cinco muestras sobrepase una concentración de *L. monocytogenes* de 100 UFC/g."

4.2 Criterios microbiológicos para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir**PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

1ª oración: Para coherencia la oración debería ser modificada para que tenga la siguiente redacción: "...en los que la proliferación de *L. monocytogenes* pueda ocurrir bajo condiciones razonablemente previstas de distribución, almacenamiento y uso..."

3ª oración: Los puntos de muestreo especificados son sólo verdaderos para el primer criterio en la Tabla 2. No es verdadero para el segundo criterio el cual sólo es aplicable en el punto de consumo (véase información más detallada en nuestras observaciones sobre la Tabla 2).

3ª oración: Borrar la frase "... a lo largo de la vida útil total del producto"

4ª oración: Esta oración debería ser modificada para que tenga la siguiente redacción: "... producido bajo buenas prácticas de higiene o buenas prácticas de higiene + HACCP con..."

FIL

En la 4ª oración, se declara que “[Este] criterio está basado en que el producto se elabore bajo las BPH y/o el sistema de HACCP con una evaluación adecuada del ambiente de producción y el control del proceso y la validación de que el producto cumple con los requisitos de un alimento en el que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá”.

Sugerimos mover esta idea a otra sección (p. ej., al Ámbito de aplicación), ya que en el lugar actual pudiera ser vista como una contradicción al primer párrafo en la sección 3 (texto introductorio), donde se declara que el CM sólo se aplica cuando no existen otros instrumentos más eficaces. (Normalmente, un sistema eficaz de HACCP/BPH es considerado como tal instrumento).

Tabla 2: Criterios microbiológicos para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir

Microorganismo	n	c	m	M	Plan de clase
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	<0.04 ufc/g ^a	NC	2 ^b
[<i>Listeria monocytogenes</i> ^c	5	0	100 ufc/g ^d	NC	2 ^e]

LAS FILIPINAS

Apoyamos **un nivel (m) de <100 ufc/g de *Listeria monocytogenes*** en los alimentos listos para el consumo porque, según JEMRA, el riesgo para la salud pública a raíz del consumo de los alimentos listos para el consumo en dicho nivel es bajo. (Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, Informe técnico. Serie 5, 2004).

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tabla 2. El material en corchetes en la Tabla 2 y las notas a pie de página complementarias "c", "d" y "e" deberían ser borrados. Los Estados Unidos no pueden apoyar el segundo criterio microbiológico en la Tabla 2 y recomiendan que se borre. Nuestra preocupación sobre este criterio tiene dos partes: 1) el criterio propuesto no cumple con los requisitos de Codex para un criterio microbiológico según se especifican en los “Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos” (CAC/GL 21 - 1997), y 2) el criterio propuesto no toma adecuadamente en cuenta el comportamiento del consumidor al establecer el criterio.

- Las directrices para establecer un criterio microbiológico indican claramente que los requisitos incluyen la necesidad de articular el límite microbiológico y el punto específico en la cadena alimentaria donde dicho límite es aplicable, y establecer la viabilidad de la prueba del producto en ese punto. El criterio propuesto no cumple con ninguna de estas consideraciones. El muestreo en el punto de consumo (donde el criterio realmente se aplica) no es práctico y, por lo tanto, el muestreo probablemente ocurriría en el punto de importación, punto de fabricación o punto de venta. Por lo tanto, el criterio (o criterios) debería establecer el límite microbiológico específico que se debe lograr en el punto de muestreo específico. Debido a que habrá proliferación de *L. monocytogenes* en estos productos, cada punto de muestreo requerirá que se establezca un límite microbiológico individual, y cada uno tendrá que ser considerablemente más riguroso que el especificado de 100 UFC/g en el punto de consumo. Antes de considerar este criterio en más detalle, los Estados Unidos tendrían que ver los valores específicos que se usarían para tomar una decisión en cada uno de los puntos de muestreo posibles y el modelo en el que ello estará basado. Además, debido a que las características de proliferación de *L. monocytogenes* difieren considerablemente entre alimentos, los Estados Unidos suponen que dichos valores tendrían que estar basados en la consideración de alimentos específicos y no en una base general de alimentos listos para el consumo.
- Este criterio no considera adecuadamente la diversidad en el comportamiento del consumidor, el error metodológico asociado con los protocolos de análisis o el error (incertidumbre) en el modelo en

el que supuestamente se basa el criterio. Por ejemplo, en la sección 3.2 el documento actual intenta tomar en cuenta dicho error al establecer los criterios para alimentos en los que no se proliferaría *L. monocytogenes* al considerar los posibles aumentos en los niveles de *L. monocytogenes* en 1.3 veces la vida útil prevista a una temperatura indebida en grado mínimo. La consideración del posible comportamiento del consumidor es un concepto bien establecido en el Codex Alimentarius. Considerando que el criterio propuesto para alimentos en los que *L. monocytogenes* puede proliferarse se aplica a alimentos en los que el patógeno ha obtenido el crecimiento exponencial, aun el menor error en el modelo o condiciones de almacenamiento del consumidor podría ser la diferencia entre 100 UFC/g y 1,000,000 UFC/g.

FIL

- Recomendamos eliminar los corchetes del segundo CM ($m = 100 \text{ ufc/g}$), siempre y cuando se retenga la nota "c"; sin embargo, habría que añadir una referencia adecuada para las directrices de validación que actualmente están siendo elaboradas por el CCFH.
- El primer CM ($m = <0.04 \text{ ufc/g}$) debiera ser considerado como el enfoque por defecto, que en algunos casos será más restrictivo que lo necesario (por ejemplo: pudiera detectarse cualquier contaminación esporádica insignificante).
- Los CM, en particular el primero ($m = <0.04 \text{ ufc/g}$), deberían diferenciar entre situaciones donde complementan la validación/BPH/HACCP y donde se aplican por sí solos (por ejemplo, pruebas de lote por lote donde no se dispone de la información histórica). La diferenciación pudiera realizarse con respecto al número de muestras (por ejemplo, $n = 1$ para la situación con antecedentes conocidos y $n = 5$ para la situación con antecedentes desconocidos).

NOTA A PIE DE PÁGINA C

CANADÁ

Tomando en consideración la posibilidad de la falta de entendimiento y el uso indebido por parte de los consumidores y los vendedores al por menor de la información en el envase que indica la vida útil, podría no ser práctico tener un nivel máximo vinculado a la vida útil. Por lo tanto, apoyamos la eliminación de los criterios presentados entre [] y la nota a pie de página (c).

EUROCOMMERCE

En la última oración: [nos preocupa la falta de una definición de "se demuestra fiablemente"] m adquiere un valor de $<0.04/\text{g}$ [no está claro cómo los puertos de entrada sabrán lo que el fabricante ha tomado en cuenta en la derivación de la vida útil en relación con el potencial de proliferación de *L. monocytogenes*].

NOTA A PIE DE PÁGINA D

CANADÁ

La información sobre el muestreo, la dilución y la siembra en placas debería eliminarse del texto bajo la sección 4.2 (Nota a pie de página (d), 2^a, 3^a y 4^a oración). La descripción proporcionada no es suficiente para replicar el método, si es que ese es el propósito del texto. Sería más útil incluir las características del funcionamiento del método.

NOTAS A PIE DE PÁGINA "C", "D", Y "E"

MALASIA

Malasia propone retener el texto que se encuentra entre corchetes y proporcionar una explicación de las letras utilizadas en el plan de muestreo.

FIL

Sugerimos conservar la información que está contenida actualmente en las notas entre corchetes “d” y “e”.

4.3 Medidas que deberán aplicarse cuando no se cumpla con un criterio**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El propósito de esta sección es señalar a la autoridad competente la necesidad de establecer las medidas que se deberían tomar cuando no se cumple un criterio. Sin embargo, según está escrito, no está claro quién debería tomar estas medidas; los puntos indicados en las viñetas son una mezcla de medidas que deben tomar los fabricantes y las autoridades competentes. Sugerimos que los puntos se redacten de la siguiente manera:

- El fabricante no debería liberar los alimentos al comercio.
- Los alimentos que han sido liberados al comercio deben ser retirados o recogidos por el fabricante.
- El fabricante debería destruir, reprocesar o desviar el alimento.
- La autoridad competente debería reevaluar las Buenas prácticas de higiene, los planes del sistema de HACCP, los sistemas de control ambiental y del proceso, u otras medidas de control afines del fabricante.
- La autoridad competente debería tomar otras medidas reglamentarias adecuadas.

3ª VIÑETA**MALASIA**

Malasia opina que el término “desviar” es impreciso y que debería aclararse.

4ª VIÑETA**REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

Insertar *BPL* a la oración de la viñeta cuatro, de modo que tenga la siguiente redacción: Reevaluar las Buenas prácticas de higiene, *las Buenas prácticas de laboratorio (BPL)*, los planes del sistema de HACCP... del fabricante.

Justificación: La razón del por qué se debe incorporar este texto es que un conteo podría estar equivocado *debido al uso de prácticas de laboratorio poco sólidas / inadecuadas.*

FIL

Típicamente, los empresarios del sector alimentario y no precisamente la autoridad competente, son quienes realizan la mayoría de las acciones anotadas aquí. La función de la autoridad competente es (o debiera ser) asegurarse de que los empresarios del sector alimentario en cuestión actúen de manera apropiada.

Para transmitir este mensaje, recomendamos modificar el texto actual como sigue (el texto adicional está subrayado, el texto eliminado está ~~tachado~~):

“Cuando los resultados de las pruebas en contra de los criterios arriba mencionados no sean satisfactorios, las autoridades competentes deberían informar a la empresa alimentaria responsable del producto en cuestión, y asegurarse de que ésta establezca las medidas apropiadas para identificar y controlar los lotes afectados, detectar la causa de la desviación y restaurar el control de Listeria monocitogenes que deberían aplicarse cuando los resultados de las pruebas frente a los criterios anteriormente citados sean insatisfactorios. Algunos ejemplos de tales medidas incluyen:

- Control de los lotes afectados (correcciones):
 - Prevenir la autorización de la liberación de los alimentos
 - Recoger o retirar el alimento
 - Destruir, reprocesar o desviar el alimento
- Detección de la causa de la desviación y toma de las medidas que permitirán retomar el control (medidas correctivas):
 - Revisar los resultados de la vigilancia y la verificación
 - Incrementar las actividades de vigilancia y/o verificación
 - Reevaluar las Buenas prácticas de higiene, los planes del sistema de HACCP, los sistemas de control ambiental y del proceso, u otras medidas de control afines del fabricante sitio
- Otras medidas adecuadas

En caso de la existencia de una desviación continua, pudieran tomarse medidas reglamentarias adicionales por parte de las autoridades competentes.”

[4.4 Parámetros microbiológicos de otra índole que las autoridades competentes podrían utilizar

CANADÁ

Nuestra opinión es que esta sección debería eliminarse por completo. El documento principal, *las Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Listeria monocytogenes en los Alimentos Listos para el Consumo (CAC/GL 61-2007)* proporciona orientación adecuada sobre la vigilancia ambiental.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos apoyan totalmente el retiro de los corchetes de estas secciones (Secciones 4.4, 4.4.1 y 4.4.2). Considerando que el propósito del Anexo II es ofrecer asesoramiento útil a los gobiernos sobre los criterios microbiológicos, la inclusión de métodos de pruebas microbiológicas alternativas que son usados por las autoridades competentes es una adición importante a este documento. La importancia del material se enfatiza por el hecho de que dichas herramientas se recomiendan para la industria en el Anexo I, y que la definición de un CM requiere la especificación de las medidas a tomarse si un lote no cumple con los criterios. Las autoridades competentes necesitan tener las mismas herramientas si van a verificar con eficacia los programas de control de *L. monocytogenes* establecidos por la industria. Además, estas secciones se ajustan en cuanto a que la sección V “Control de operación” del documento principal hace referencia a los criterios microbiológicos en este Anexo. Los Estados Unidos consideran que estas secciones tienen el equilibrio adecuado en la identificación de los factores clave a ser considerados sin especificar los criterios microbiológicos, algo que sería más apropiado para los gobiernos individuales.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el primer párrafo de la sección 4.4, en la tercera oración, el término “especialmente indispensables” debería ser cambiado a “herramientas eficaces” para tener la siguiente redacción: “Dos tipos de programas de pruebas, tal como se describen a continuación, son herramientas eficaces para asegurar la inocuidad de los alimentos...”

FIL

El uso del término “parámetros” dentro de este contexto es confuso, en particular a la luz de que se utiliza el mismo término para los OIA, OR, CR (criterio de rendimiento), etc. Debido a que el texto sólo se refiere a los criterios microbiológicos, sugerimos que se use dicho término.

El CCFH debería considerar si es más apropiado integrar esta información en el Anexo I a las “Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos”.

Si se conserva en el Anexo II, pensamos que es importante añadir una introducción a esta sección, en la que se indique que la vigilancia ambiental y el control del proceso son más eficaces si la planificación e implementación los realiza individualmente cada empresa elaboradora de alimentos (propietarios). Las autoridades competentes sólo deberían ejecutar estas actividades (es decir, tomar el control) cuando se considere necesario.

4.4.1 Vigilancia ambiental

PÁRRAFO 2

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1ª oración: Esta oración debería modificarse como sigue:

“...debería existir una clara distinción entre el muestreo de las superficies que entran en contacto con los alimentos y las superficies que no entran en contacto con los alimentos, con el fin de que el riesgo de que el producto se contamine se tome debidamente en consideración”.

3ª oración: Esta oración debería modificarse como sigue:

“... o muestreo realizado por un empresario que la autoridad competente requiere como parte de un programa reglamentario de verificación de buenas prácticas de higiene.”

PÁRRAFO 5

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Primera oración. Cuando se menciona el diseño del *programa de verificación ambiental...* se debe hacer referencia al documento de verificación.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1ª oración: Esta oración debería modificarse como sigue:

“...secciones 4.1 y 4.2, cuando la prueba ambiental se lleva a cabo o la requiere la autoridad competente, la autoridad competente debería ...”

4.4.2 Control del proceso

EUROCOMMERCE

Segundo párrafo, 2ª y 3ª oración: El criterio de decisión en este caso sería la frecuencia de contaminación que sería indicativa de una disminución en el nivel previsto de control pero que todavía sería suficiente para no considerar al producto o proceso fuera de control. En este caso, la medida principal a aplicarse sería investigar el sistema de control de inocuidad alimentaria para determinar la causa de la desviación y aplicar medidas correctivas. La implementación exitosa de este enfoque proporcionaría suficiente información a la autoridad competente para estar enterada de la capacidad actual de la industria para controlar a *L. monocytogenes* en el alimento listo para el consumo bajo estudio. Dicha información puede generarse inicialmente por medio de estudios de referencia dirigidos y finalmente mediante datos generados como un resultado de la implementación de los criterios de control del proceso". [Nos preocupa la viabilidad de este enfoque].