

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 5 de la agenda

**CX/FH 08/40/5 Add.1
Noviembre 2008**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

40 período de Sesiones

Hotel Marriot, Ciudad de Guatemala, Guatemala

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO (LPC) en el Trámite 3

Comentarios presentados por:

Australia, Colombia, Kenia, Las Filipinas, Estados Unidos de Norteamérica (EAU), Confederación de industrias de alimentos y bebidas de la Unión Europea (CIAA), Asociación internacional de organizaciones de consumidores de alimentos (IACFO)

COMENTARIOS GENERALES

AUSTRALIA

Australia apoya los avances a lo largo del proceso del Codex, de los anexos II y III.

EAU

EAU apoya los avances de ambos documentos (Anexos II y III) para que sean enviados juntos a su adopción por la Comisión en el Trámite 5/8.

ANEXO II: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO (LPC)

COMENTARIOS GENERALES

KENIA

Kenia quisiera solicitar que el Grupo de Trabajo (GT) aclare la definición de los Alimentos Listos para el Consumo (LPC), ya que pueden variar de un país a otro.

También desea proponer que los LPC deberían ser categorizados para facilitar la realización de comentarios respecto al documento, ya que existen otros alimentos LPC que no se ven afectados por la contaminación de *L. monocytogenes*.

S

3. USO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LPC

Segundo párrafo

LAS FILIPINAS

Primera oración: Luego de "...Análisis" eliminar "...y..."

3.1 Alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*.

Cuarto párrafo

LAS FILIPINAS

Primera oración: Al final de la oración añadir: "...para *Listeria monocytogenes* como las que se encuentran en las Directrices Generales del Codex sobre Muestreo" (CAC/GL 50-2004, Sección 3.2.1)

Fundamento: Recomendamos que siempre que existan, se usen los documentos pertinentes al Codex.

EAU

Segunda oración: EE.UU. considera que las implicaciones prácticas de la redacción de "0.5 log CFU/g (en promedio)" pudieran necesitar ser aclaradas.

CIAA

Última oración: dentro del paréntesis luego de "especificado"... Añadir "para alimentos con una vida de anaquel media o larga".

Fundamento: El período de 1.3 veces el período especificado pudiera ser difícil de lograr para los alimentos con una vida de anaquel corta.

IACFO

La IACFO solicita aclarar respecto a si los cambios en el texto, en el cuarto párrafo bajo la sección 3.1 y en el primer párrafo bajo la sección 3.2 tienen la intención de señalar interpretaciones distintas en los dos pasajes. La sección 3.1 usa un paréntesis "(en promedio)" al referirse al incremento observable en la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos donde no habrá crecimiento. Sin embargo, el primer párrafo bajo la sección 3.2 usa "en promedio" al referirse al incremento de los niveles en alimentos donde sí habrá crecimiento. En el anteproyecto del 31-07-2008, ambas oraciones tenían una redacción idéntica (el término "promedio") con una nota entre paréntesis que indicaba ("se proporcionará una redacción exacta"). El cambio en el texto propuesto sugiere una diferencia en la intención de su uso. Los cánones de la ley común sobre su interpretación, presumen que la diferencia en la redacción implica un cambio en su significado. Por ejemplo, la nota entre paréntesis "(en promedio)" pudiera ser interpretada como el promedio a lo largo de varias instancias de la prueba del producto. Mientras que, al borrar el paréntesis y usar "en promedio" pudiera significar sólo dentro de un muestreo, varias pruebas arrojan un resultado promedio con un incremento de $f 0.5 \log \text{cfu/g}$. El primer significado permitiría cierta variabilidad, mientras que el segundo requeriría resultados repetibles específicos. El Comité debería aclarar si se tenía la intención de diferenciarlos y cómo ésta pudiera afectar a los alimentos a los que les estaría permitido aplicar la norma más laxa de 100 cfu/g.

La IACFO rechaza el fundamento proporcionado por los países miembros de la Unión Europea (UE), respecto a que una norma más laxa conllevará a la realización de más pruebas (y por ello a mayor seguridad). La norma de 100 cfu/g ya ha estado en funcionamiento en algunos países miembros de la UE, mas sin embargo las tasas regionales de *Listeria* se están elevando, más que disminuyendo. La IACFO no tiene conocimiento de que algún país haya presentado una experiencia probada que relacione a la norma más laxa con una mejoría en la salud. Más bien, dados los problemas de responsabilidad involucrados, no es muy

probable que las compañías incrementen las pruebas del producto bajo la norma de 100 cfu/g, ya que entonces podrían ser declaradas culpables de vender alimentos, con conocimiento de causa, que tenían la posibilidad de provocar la muerte o abortos espontáneos.

Quinto párrafo

CIAA

Primera oración: La CIAA quisiera sugerir una redacción más enérgica respecto a la advertencia sobre que pudieran usarse otras condiciones siempre que exista el conocimiento de la cadena de suministro.

Séptimo párrafo

CIAA

Primera oración: Dice “si se carece de información” pareciera que duplica el tercer párrafo bajo la sección 4.1, que comienza con: “Si no se pueden demostrar los factores que previenen el crecimiento ...”

4. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LPC

4.1 4.1 Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*.

Tabla 1: Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*.

Nota “a”

CIAA

Luego de “...proporcionar” Añadir la frase “...o apoyar la provisión de ...”

Fundamento: reconocer que tal guía podría ser proporcionada por otros organismos profesionales (por ej., guías nacionales o del sector, etc.).

Nota “b”

EAU

En el Anexo II, las notas “b” luego de las tablas 1 y 2 necesitan ser consistentes. En especial al comienzo de la oración que dice “Pueden emplearse otros métodos...” el resto de la nota debería ser consistente en ambas tablas. Consideramos que la nota en la Tabla 2 está redactada apropiadamente. La última oración de la nota “b” en la Tabla 2 es la repetición de la nota “a”, por lo que debería eliminarse.

Nota “c”

EAU

En el Anexo II, EAU está revisando la redacción de la nota “c” luego de la Tabla 1.

Fundamento: Esta nota podría necesitar ser aclarada para que su significado sea más entendible.

4.3 Enfoque alterno

Primer párrafo

AUSTRALIA

Primera oración: Australia desea que se aclare cómo se logrará que: ‘Las autoridades competentes pudieran escoger establecer e implementar otros límites validados para la concentración de *L. monocytogenes* en el punto de consumo’.

Tercer párrafo

EAU

Primera oración: luego de “...validar que...” añadir “...el peligro está controlado y ...” O bien como alternativa pudiera añadirse, antes del punto al final de la primera oración: “...y validar la efectividad del enfoque alterno (por ej., a través del uso de los datos históricos nacionales de salud pública y el muestreo de las canastas de los supermercados).”

Fundamento: Consideramos que la validación también es importantísima para los operadores de empresas.

IACFO

Primera oración: antes del punto añadir “y validar la efectividad del enfoque alterno (por ej., a través del uso de datos históricos nacionales de salud pública y el muestreo de las canastas de los supermercados)”.

Fundamento: La IACFO propone las adiciones a continuación, a la sección 4.3 para establecer como requisito que los países validen un enfoque alterno, que proporciona una protección equivalente para el consumidor, usando la experiencia nacional e incluyendo el muestreo epidemiológico y de las canastas del supermercado. Los países que usen enfoques alternos deberían estar obligados a validar su enfoque, tanto a través de la experiencia histórica nacional como para las condiciones donde el producto pudiera ser enviado. Tal validación aseguraría que los controles internos funcionan con respecto a limitar las concentraciones de *Listeria* en todo el trayecto hasta el punto de consumo.

Cuarto párrafo

EAU y la IACFO

Añadir una viñeta más al final de la sección 4.3, que diga:

- Revisión de la experiencia nacional de salud pública que valide la efectividad del enfoque alterno.

IACFO

La IACFO reitera su oposición a la recomendación de una tolerancia de 100 cfu/g para *L. monocytogenes* en alimentos LPC, aún en aquellos productos donde no puede crecer dicho patógeno. Los consumidores al nivel mundial no pueden darse el lujo de contar con una protección tan benévola para con *Listeria*, que será el resultado de la laxitud de esta tolerancia. El Comité debería considerar los siguientes cuatro factores para evaluar la tolerancia recomendada.

1. Organizaciones de expertos se opusieron a una norma benévola

En 1999 en Europa, el Comité Científico sobre Medidas Veterinarias relacionado con la Salud Pública (SCVPH, por sus siglas en inglés) recomendó que *L. monocytogenes* debería ser mantenida a una concentración menor a 100 cfu/g en los alimentos LPC disponibles en los sitios de consumo. En el año 2000, el Comité Científico sobre Alimentos (SCF) realizó la misma recomendación.¹

¹ Junta Directiva sobre Salud y Protección al Consumidor de la Comisión Europea. Opinión del Comité Científico sobre Alimentos, respecto a *Listeria monocytogenes*, 22 de junio, 2000, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out63_en.pdf [European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. Opinion of the Scientific Committee on Food in respect of *Listeria monocytogenes*, June 22, 2000, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out63_en.pdf.]

2. Los países que aplican el nivel de 100 cfu/g están viendo una elevación en las tasas de infección.

Entre 1999 y 2006, que son los años posteriores a la adopción de la norma con un nivel de 100 cfu/g, algunos países de la Unión Europea han notado incrementos estadísticamente significativos en los casos de listeriosis. Estos países incluyen a: Alemania (0 a .6/100,000), los países Bajos (.1 a .6/100,000), el Reino Unido (.2 a .4/100,000), Irlanda (0 a .2/100,000), España (.1 a .2/100,000), y Lituania (0 a .1/100,000).²

3. La norma más benévola incrementa el riesgo de contaminación cruzada.

La norma permite que existan más productos contaminados con *Listeria* en los mercados nacionales e internacionales, lo que promueve las condiciones que apoyan a la diseminación de este patógeno. Los estudios muestran que *L. monocytogenes* es capaz de establecerse en áreas de procesamiento de alimentos, en donde forma biocapas sobre las superficies de acero inoxidable y sobrevive en las superficies de los equipos, en los almacenes fríos y sobre los pisos³. Esta contaminación puede diseminarse con facilidad en el ambiente de venta al detalle donde la carne que está en contacto con las rebanadoras puede contaminar otros productos cárnicos colocados sobre la misma superficie de corte. Esto es cierto tanto para los productos que promueven el crecimiento de este patógeno, como para los que no lo promueven.

4. Una norma más benévola provoca un impacto importante en la salud de los países en vías de desarrollo.

La experiencia en los países en vías de desarrollo para con el manejo de la *Listeria* suscita una gran preocupación relacionada con la comercialización de estos productos en dichos países, donde los alimentos pudieran ser manejados en condiciones totalmente distintas. Por ejemplo, en países donde los refrigeradores son menos comunes y los alimentos se mantienen a la temperatura del ambiente, la *Listeria* puede crecer con gran rapidez. Estos países también pueden albergar grandes poblaciones de consumidores con sistemas inmunes comprometidos debido a la mala nutrición o a enfermedades no relacionadas con el consumo de alimentos.

ANEXO III: RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS PARA EL MONITOREO AMBIENTAL Y VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES, COMO UN MEDIO PARA VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DE LOS PROGRAMAS HACCP Y DE PRE-REQUISITO PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LPC.

IACFO

La IACFO apoya al anexo III, que proporciona una guía para las pruebas ambientales y los controles del proceso diseñados para verificar si un programa está siendo efectivo para controlar a *L. monocytogenes*. Lo cual es un paso esencial para reducir la contaminación, así como la posibilidad de una re-contaminación proveniente de nichos no detectados dentro de las instalaciones de manufactura. La adición de esta guía respecto a las pruebas ambientales y controles del proceso mejora la protección de la salud pública.

b) Control del proceso

Tercer párrafo

EAU

² *Listeria monocytogenes* humana, infecciones en Europa: una oportunidad para mejorar el sistema de vigilancia europeo [*Human Listeria monocytogenes infections in Europe- an opportunity for improved European Surveillance*, Euro Surveillance, 2008;13(13)]

³ Opinión del comité científico sobre medidas veterinarias relacionadas con la salud pública respecto a *Listeria Monocytogenes*, Comisión Europea, 23 de septiembre, 1999. [*Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures Relating a Public Health on Listeria Monocytogenes*, European Commission, Sept. 23, 1999].

Al final del párrafo añadir una oración que diga: “La presencia de *Listeria monocytogenes* en el producto terminado, también puede indicar la falta de control de este patógeno en el ambiente de manufactura”.

Fundamento: Luego de la reunión del GT, había una oración adicional presente al final del tercer párrafo. Durante el período de comentarios posteriores al GT fue eliminada debido a que su redacción parecía no ser muy clara. EAU. sugiere que se añada de nuevo dicha oración modificada que la hace más clara.

CIAA

El término “control del proceso” tiene muchos significados en el área de procesamiento de alimentos que no están asociados con los criterios o análisis microbiológicos. No es muy claro, sino hasta el tercer párrafo que se está refiriendo a los análisis microbiológicos y no a otros tipos de control del proceso (por ej., control de tiempo y temperatura).

Debería ser más claro que la forma en la que es manejado dicho programa dependerá del estado del producto terminado. Por ejemplo, “las ocasionales pruebas positivas ‘en control’ para *L. monocytogenes* en el producto terminado, como lo indica el tercer párrafo, representaría un producto fuera de cumplimiento si estuviera cubierto por el Anexo II, sección 4.2, pero podría ser usado como un indicador de la aparición de la pérdida de control para algunos productos que están cubiertos por el Anexo II, sección 4.1. Para todos estos productos, sería mucho más útil la incorporación de indicadores higiénicos, como *Listeria* spp. , cuya presencia podría señalar problemas antes de que conlleven a elaborar un producto que no cumple con las especificaciones.

Debido a las limitantes estadísticas del muestreo, en la mayoría de los casos es más efectivo usar los datos de tendencia de una muestra ambiental, que depender del muestreo del producto terminado cuando éste indica tendencias contrarias.

La CIAA quisiera proponer el reforzamiento de la referencia de los principios del HACCP a todo lo largo de ambos anexos, enfatizando que el muestreo final de los productos no es la única forma de asegurar su inocuidad.

COLOMBIA

Colombia expresa su agradecimiento a todos los países que han trabajado en la generación y estructuración del documento “**ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LISTERIA MONOCYTOGENES EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO**” y teniendo en cuenta la invitación que se hace a los países para enviar comentarios a los documentos antes citados, se presentan a continuación algunas recomendaciones que consideramos pueden aportar a la claridad del proyecto de norma.

1. Añadir en la página 3, la susceptibilidad del huésped y el grado de virulencia de la cepa dentro de los factores claves que significan un riesgo para sufrir de listeriosis.
2. Plantear un árbol de decisiones para determinar cuando un producto RTE requiere pruebas microbiológicas o no.
3. Categorizar los productos RTE de acuerdo a sus características químicas y organolépticas, ya que no todos permiten el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, sino que solo sirven de vehículos de transmisión cuando hay una contaminación cruzada.
4. Revisar en el documento todas las secciones donde aparece *L. Monocytogenes*, cambiar por *L. monocytogenes* . Quitar el artículo La, cuando se refiere a *L. monocytogenes*
5. Pag 3. Revisar el siguiente párrafo

una evaluación de riesgos de la venta-al-detalle-a-la-mesa, comparativa de 23 categorías de alimentos LPC, realizada por el Departamento de Alimentos y Medicamentos y el Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos de EE.UU. (FDA/FSIS, 2003).

Una evaluación de riesgos de la “venta al detal a la mesa”

6. Pag 4. Viñeta 2.

- Frecuencia y extensión de la contaminación del alimento con *L. monocytogenes*.

Cambiar por frecuencia y cantidad de la contaminación del alimento con *L.monocytogenes*

Casi todos los casos de listeriosis son el resultado del consumo de un número elevado de patógenos.

Quitar la “S” de patogenos o dejar del microorganismo.

Los componentes clave de un programa exitoso de gestión de riesgo es el asegurarse de que las medidas de control (ya sea: prevención de la contaminación y crecimiento del patógeno) puedan lograrse de manera consistente.

Los componentes clave de un programa exitoso de gestión de riesgo se basan en asegurar que las medidas de control

La información epidemiológica actual proveniente de varios países, muestra que una concentración de *L.monocytogenes*, que no pase de 100 cfu/g al momento en que se consume el alimento presenta un bajo riesgo para el consumidor; sin embargo, hay cierta incertidumbre asociada con los datos epidemiológicos relacionados con la dosis efectiva de este patógeno presente en alimentos LPC.

Renglón 5 cambiar “dosis efectiva” por “dosis infectiva”.

7. Pag 8.

Además, ciertos inhibidores pueden controlar el crecimiento de *L. monocytogenes* pudiéndose obtener una sinergia con otros factores intrínsecos y extrínsecos que pudieran dar como resultado el no crecimiento.

Especificar a que inhibidores se refieren, ya que la información científica es muy contradictoria en este aspecto y no es concluyente.

Corregir en todas partes CFU (siglas en ingles) por UFC.