

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 2 de la Agenda

CX/FH 08/40/2
Septiembre 2008

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

40ª Sesión

Ciudad de Guatemala, Guatemala, 1ro. al 5 de diciembre de 2008

ASUNTOS TRATADOS POR LA COMISIÓN Y/U OTROS COMITÉS DEL CODEX ALIMENTARIUS RELACIONADOS CON EL COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

A. DECISIONES GENERALES EMANADAS LA 31ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (Ginebra, Suiza, 30 junio al 4 julio de 2008)

1. La Comisión **adoptó** varias enmiendas al Manual de Procedimiento, que incluyen modificaciones al Formato de las Normas Codex que contienen una sección revisada sobre Higiene. Estas enmiendas serán incluidas en la 18a. edición de dicho manual. También **adoptó** 35 normas o texto afines nuevos o revisados por los Comités del Codex y Grupos de acción; **aprobó** varias propuestas de nuevos trabajos, así como la disolución de otros. Asimismo, tomó varias decisiones que son importantes para el trabajo de la Comisión y de sus órganos auxiliares.

2. La Comisión eligió como representantes de la Mesa de la Comisión, a las personas siguientes:

- **Presidenta:** Sra. Karen HULEBAK (EE.UU.)
- **Vice-presidentes:** Sr. Sanjay DAVE (India), Sr. Ben MANYINDO (Uganda) y Sr. Knud ØSTERGAARD (Dinamarca).

3. El documento ALINORM 08/31/REP contiene más detalles sobre todos estos temas, y puede consultarse en la página electrónica del Codex en: <http://www.codexalimentarius.net>

B. DECISIONES RELATIVAS A LOS TRABAJOS DEL COMITÉ, TOMADAS DURANTE LA 31ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN.

4. Los textos a continuación, considerados y adoptados, por la Comisión están directamente relacionados con los trabajos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).

ANTEPROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES ADOPTADOS EN EL TRÁMITE 8 O EN EL TRÁMITE 5/8

Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (ALINORM 08/31/REP, párrafos 40-45)¹

¹ ALINORM 08/31/13, Apéndice II

5. La Comisión tomó nota de la creación de un nuevo género de *Cronobacter*, equivalente al *Enterobacter sakazakii*, y convino en utilizar ambos nombres taxonómicos en el Código.
6. Algunas delegaciones destacaron la necesidad de hacer pruebas en toda la cadena de producción y en el producto final para detectar la presencia de *E. sakazakii*, y opinaron que era necesario hallar métodos alternativos asequibles para evitar que los análisis de los preparados en polvo para lactantes se convirtieran en una carga, en especial para los países en desarrollo. También se señaló que se necesitaba ayuda para intensificar la vigilancia de la presencia de *E. sakazakii* en los preparados en polvo para lactantes.
7. El representante de la OMS hizo hincapié en que la realización de análisis no garantizaba la ausencia de *E. sakazakii*, las pruebas para detectar específicamente la presencia de esta bacteria no necesariamente son más costosas que los análisis microbiológicos comunes, y la responsabilidad fundamental de garantizar la inocuidad de los preparados en polvo para lactantes recae en la industria. Se observó, además, que la OMS podría estudiar la posibilidad de prestar asistencia técnica para mejorar las prácticas de vigilancia en los países.
8. El representante de la OMS explicó que no existían conflictos entre las Directrices OMS/FAO sobre la elaboración, almacenamiento y manipulación inocuas de preparados en polvo para lactantes y niños pequeños y el código de prácticas del Codex. Informó además a la Comisión de que, en la recién celebrada Asamblea Mundial de la Salud (mayo de 2008) se había aprobado una resolución (WHA61.20) en la que se afirmaba que la Asamblea se veía alentada por la labor de la FAO/OMS en el Codex en relación con el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños*; se instaba a los Estados Miembros a que observaran, mediante su aplicación y difusión, las Directrices OMS/FAO sobre la elaboración, almacenamiento y manipulación inocuas de preparados en polvo para lactantes y niños pequeños, con el fin de minimizar los riesgos de infección bacteriana, y velaran por que el etiquetado se atuviese a las normas, directrices y recomendaciones del Codex sobre la base de la resolución WHA58.32, además, se exhortaba a los Estados Miembros a que estudiaran la posibilidad de alimentar a lactantes vulnerables con leche de donantes por medio de bancos de leche humana, como estrategia de reducción de riesgos.
9. En respuesta a las preocupaciones planteadas por varios observadores sobre la revocación del *Código internacional recomendado de prácticas de higiene para alimentos para lactantes y niños* (CAC/RCP 21-1979), en que se daban también orientaciones sobre otros alimentos, se aclaró que si bien el ámbito de aplicación del *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* era más estrecho y no abarcaba alimentos enlatados para lactantes o alimentos elaborados a base de cereales, bastaba con los Principios generales de higiene de los alimentos y otros códigos de prácticas vigentes para proporcionar orientaciones respecto de esos productos; por otra parte el Código se centraba en los preparados en polvo para lactantes porque eran esos los productos que se habían visto envueltos en brotes relacionados con la presencia de *E. sakazakii* y *Salmonella enterica*.
10. La Comisión **adoptó** el Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños en los trámites 5/8, omitiendo los trámites 6 y 7 e incorporando la enmienda relativa al uso tanto de *Cronobacter* como de *E. sakazakii* en el Código.

Anteproyecto de Anexo II (Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos) a los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (ALINORM 08/31/REP, para. 46)²

11. En respuesta a la solicitud de la FAO/OMS de que se elaborara un manual práctico sobre la aplicación de parámetros que fuesen particularmente beneficiosos para los países en desarrollo, el representante de la FAO explicó que se necesitaría algún tiempo para finalizar dicho manual, ya que se precisaba adquirir experiencia práctica sobre la aplicación de los parámetros a nivel nacional. La Comisión **adoptó** el Anteproyecto de Anexo II *Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos* a los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos*.

² ALINORM 08/31/13, Apéndice IV.

Propuesta de Anteproyecto de Directrices para la Validación de las Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos³

13. La Comisión adoptó las Directrices arriba mencionadas, tal y como lo propusiera el Comité.

ELABORACIÓN DE NUEVAS NORMAS Y TEXTOS AFINES

14. La Comisión **aprobó** la elaboración de Anexos de productos específicos para el Código de Prácticas de Higiene para Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53-2003), código de trabajo N04-2008, así como la elaboración del Código de Prácticas de Higiene para las especies de *Vibrio* en Productos de Origen Marino, código de trabajo N05-2008. Estos documentos serán considerados en el Trámite 4, durante la 40a. reunión del CCFH.

Enmiendas a la Norma sobre Aguas Minerales Naturales (ALINORM 08/31/REP, párrafos 106-108)

15. La Comisión tomó nota de la propuesta de Kenia de que se iniciaran nuevos trabajos para la terminación de la Sección sobre métodos de análisis en la Norma del Codex para las aguas minerales naturales (CODEX STAN 108-1981), en vista del hecho de que en la norma no se indicaban métodos de análisis y procedimientos de muestreo específicos que estuviesen disponibles para varias sustancias químicas mencionadas en las Secciones 3.2.17 (Agentes activos de superficie), 3.2.18 (Plaguicidas y BPC), 3.2.19 (Aceite mineral) y 3.2.20 (Hidrocarburos aromáticos polinucleares), así como de la propuesta de revisar la Sección sobre higiene para que fuese más fácil de usar y se ajustara al Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales (CAC/RCP 33-1985). La Presidente del Comité sobre Aguas Minerales Naturales señaló además, que la propuesta de Kenia se había presentado oralmente en la última reunión del Comité sobre Aguas Minerales Naturales, pero el Comité no la examinó porque se quedaba fuera del mandato dado al Comité por la 30ª reunión de la Comisión. Asimismo, la Comisión tomó nota de que el documento de proyecto se había examinado en la última reunión del Comité Ejecutivo y, después de algunas deliberaciones, acordó remitir a los Comités sobre Contaminantes de los Alimentos, sobre Residuos de Plaguicidas y sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras la cuestión de los métodos de análisis planteada en el documento de proyecto 22, para su examen en sus ámbitos de competencia respectivos como prioridad y, en particular, para determinar si se justificaba o era deseable emprender más trabajos.

16. La Comisión tomó el acuerdo de **solicitar** al Comité sobre Higiene de los Alimentos que examinara la posibilidad de atribuir una mayor prioridad a la revisión del Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales.

17. Igualmente, la Comisión **pidió** a los Comités relevantes arriba mencionados que informaran de sus conclusiones al Comité Ejecutivo y a la Comisión, a fin de que ésta pudiera adoptar una decisión con conocimiento de causa sobre el asunto en su próxima reunión.

18. Por consiguiente se **solicitó** que el Comité informe al Comité Ejecutivo y a esta Comisión sobre las consideraciones relacionadas con este asunto.

ENMIENDAS A LAS NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX (TEMA 7 DEL PROGRAMA)

19. La cuestión de las enmiendas a las normas y textos afines del Codex ha sido incluida como un nuevo tema permanente de la Comisión, de este modo la Secretaría podrá subsanar las inconsistencias encontradas en los textos aprobados del Codex para su publicación. Se pueden consultar más detalles sobre estas consideraciones en los párrafos 76 al 91 del documento ALINORM 08/31/REP.

20. En la Sección sobre Directrices de la Higiene de los Alimentos para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/GL 08-1991) existía una referencia al Código Internacional de Prácticas de Higiene Recomendadas de Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 21-

³ ALINORM 08/31/13, Apéndice III.

1979). Este Código, ahora revocado, contenía ciertas recomendaciones específicas relacionadas con cuestiones microbiológicas del producto final, para productos: del tipo biscochos secos (naturales o cubiertos), en polvo y de preparación instantánea, en polvo que requieren de ser calentados antes de su consumo y aquellos procesados térmicamente, empacados en envases sellados herméticamente.

21. Este asunto será considerado durante la 30ª Reunión del CCFNSDU a realizarse en Cape Town, Sudáfrica, del 3 al 7 de noviembre de 2008).

22. La Comisión tomó en cuenta la nota taxonómica sobre *Enterobacter sakazakii* (especies de *Cronobacter*) en el documento de trabajo y recordó que al adoptar el **Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños en el Trámite 5/8**, bajo el Tema 4 de la Agenda, también había acordado enmendar todo el documento para que se sustituyera "*Enterobacter sakazakii*" por "*Enterobacter sakazakii* (especies de *Cronobacter*)".

23. El Comité debería ser informado respecto a que también existen algunas inconsistencias en los textos elaborados por el Comité sobre Higiene de los Alimentos; por ejemplo en la Sección 5.2 sobre Limpieza y Desinfección: Lavado, del Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Pre cocinados y Cocinados Utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades (CAC/RCP 39-1993) se hace referencia al "viejo" Anexo I sobre los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), que contenía directrices prácticas sobre la limpieza; sin embargo, durante la revisión de dicho Código, se eliminó el Anexo I, no obstante dicha recomendación permaneció en el Código de Prácticas que nos ocupa.

24. Se **invita** a que el Comité considere resolver esta inconsistencia (y otras que pudieran surgir de las revocaciones o enmiendas previas) y decidir cuál(es) será(n) su(s) plan(es) de acción, si así fuera necesario.

CUESTIONES PLANTEADAS EN INFORMES DE LA COMISIÓN, DE LOS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX

El uso del sistema de la lactoperoxidasa (sistema LP) para la leche y los productos lácteos que son objeto de comercio internacional (ALINORM 08/31/REP, párrafos 179-189)⁴

25. La Comisión recordó que, en su anterior período de sesiones, no se había podido alcanzar un consenso acerca del levantamiento de la restricción sobre el uso del sistema de la lactoperoxidasa para los productos que son objeto de comercio internacional y que este asunto se había devuelto al Comité sobre Higiene de los Alimentos con el fin de continuar el debate sobre la base de nueva información y de datos solicitados a través de una circular⁵. Se recordó a la Comisión que no existía ninguna restricción de este tipo en el Codex Alimentarius como tal, pero que, en el momento de la aprobación de las Directrices para la conservación de la leche cruda mediante la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa por la Comisión en su 19º período de sesiones, se destacó que el sistema LP no debía utilizarse para productos destinados al comercio internacional⁶ y dicha afirmación se ratificó nuevamente en su 27º período de sesiones de 1999⁷.

26. El representante de la FAO recordó a la Comisión que, a petición suya, se había celebrado una reunión técnica conjunta de la FAO y de la OMS en torno a los beneficios y riesgos potenciales de la conservación de la leche cruda mediante el sistema de la lactoperoxidasa (Roma, Italia, 28 de noviembre al 2 de diciembre de 2005)⁸ y que los datos y la evaluación de la inocuidad por parte del JECFA en su 35.ª reunión habían indicado que no existían preocupaciones en relación con la inocuidad de los componentes o metabolitos del sistema LP, cuando éste se empleara de conformidad con las Directrices.

27. La Delegación de Cuba expresó la opinión que no se había cumplido el acuerdo del 30º período de sesiones de la Comisión, referido a la repuesta a la carta circular para que los países enviaran nuevas

⁴ ALINORM 08/31/13, párrafos 173-180

⁵ ALINORM 07/30/REP párrs. 168-177.

⁶ ALINORM 91/40, párr. 234.

⁷ ALINORM 99/37, párr. 216

⁸ Informe disponible en http://www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals_lactoperoxidase_es.asp.

evidencias científicas del uso de sistema de la lactoperoxidasa con riesgo para la salud humana, pues ya que sólo cuatro países respondieron a la carta en tiempo, pero en la reunión del CCFH efectuada en la India en el mes de octubre de 2007 se circularon nuevos documentos, se discutió el tema en un tiempo muy breve que no permitió arribar a conclusiones.

28. Muchas delegaciones apoyaron el levantamiento de la restricción basado en las pruebas científicas proporcionadas y en razón de la ausencia de nueva información científica que pusiera en discusión la inocuidad del sistema LP. En su opinión, el Codex debería atenerse a sus principios de análisis de riesgos y basar sus decisiones en argumentos científicos.

30. Otras delegaciones seguían poniendo objeciones a la adición de sustancias químicas a la leche cruda, ya que esto podría suponer la adulteración de la leche.

31. El representante de la OMS señaló que la eficacia del sistema LP se limitaba a períodos breves y, por tanto, la posibilidad de aplicarlo a productos objeto de comercio internacional era limitada, debido a que los períodos de transporte son mucho mayores.

32. Tras algún debate, el Presidente propuso a la Comisión que levantara la restricción sobre el uso del sistema LP en los productos objeto de comercio internacional, pero confirmara nuevamente su anterior decisión de que el método más apropiado para la conservación era la refrigeración y de que el sistema LP se considerara como alternativa únicamente cuando la refrigeración no fuese posible.

33. Varias delegaciones apoyaron la propuesta del Presidente, si bien otras delegaciones expresaron sus reservas ante ella.

34. La delegación de Nueva Zelanda destacó que en el Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004) se permitían varias medidas de control microbiostático, entre ellas el sistema LP, y que el empleo de cualquiera de estas medidas exigía la validación anterior al uso en relación con su eficacia y empleo inocuo. La delegación, señalando que este aspecto también se destacaba en las Directrices para la validación de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos aprobadas en el período de sesiones en curso, en las que se disponía que las medidas de control exigían la validación caso por caso, propuso que se levantara la restricción pero que, el empleo del sistema LP quedara condicionado a la infraestructura, y la validación se basara en acuerdos mutuos entre los países que dependieran de las pautas de comercio y, en línea con esta observación, también propuso que se modificara la nota a pie de página del Apéndice A (Medidas de control microbiostático del Código de prácticas para la leche y los productos lácteos) añadiendo el siguiente texto: “Todo comercio de leche tratada con el sistema de la lactoperoxidasa deberá realizarse únicamente sobre la base de un acuerdo mutuo entre los países interesados y sin perjuicio del comercio con otros países”. Esta opinión fue apoyada por muchas delegaciones.

35. Ante la falta de tiempo necesario para resolver las cuestiones, es decir levantar la restricción en el párrafo 19 o levantar la restricción bajo las condiciones propuestas por Nueva Zelanda, la Comisión **acordó** posponer una ulterior discusión hasta su siguiente período de sesiones. Las delegaciones de Cuba y Chile expresaron sus reservas ante la decisión y ante la forma en que la Comisión había tratado la materia.

36. Se **invita** a que el Comité tome nota de ello durante las discusiones en curso de la Comisión.

C. CUESTIONES PRESENTADAS EN OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

Aprobación de las disposiciones en las Normas y Códigos de Prácticas del Codex

37. El Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros presentó las explicaciones descritas a continuación, surgidas durante el período de sesiones 38^a, del CCFH con respecto a las disposiciones de higiene en el Anteproyecto de Norma para los Moluscos Bivalvos vivos y crudos⁹:

⁹ ALINORM 08/31/18, párrafos 66-76 y párrafos 89-93, Apéndice III.

- El Comité acordó referirse sólo al límite para *E.coli*, independientemente del tipo de indicador de bacteria utilizado en los programas de vigilancia en las zonas de cría;
- El Comité explicó que *E.coli* ha sido utilizada como un indicador por mucho tiempo y ha sido un medio efectivo para monitorear la seguridad del producto final, por lo que su inclusión en la norma debiera hacerse sin demora, en el entendimiento de que siempre podría ser revisada nuevamente cuando se cuente con más datos científicos;
- El Comité incluyó la toma de ciertas medidas, cuando no se cumplen con los criterios microbiológicos, que incluyen: detención, retiro y reprocesamiento;
- El Comité explicó que el uso del plan de muestreo de tres clases para *E.coli* era consistente con las Directrices Generales para el Muestreo (CAC/GL 50-2004) y las recomendaciones de la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF).
- El Comité acordó aplazar la consideración del criterio para *Vibrio parahaemolyticus* hasta que el Comité sobre la Higiene de los Alimentos finalizara los trabajos relacionados con este tema.
- El Comité proporcionó un método analítico para *Salmonella* en la Sección I-7.

38. Durante su período de sesiones 31^a., la Comisión adoptó el Anteproyecto de Norma para los Moluscos Bivalvos vivos y crudos (ALINORM 08/31/REP, Apéndice VII).

39. Se **invitó** a que el Comité tome en cuenta las aclaraciones proporcionadas por el CCFFP respecto al refrendo de la sección sobre higiene del Anteproyecto de Norma para los Moluscos Bivalvos vivos y crudos, y presentar el informe de su decisión, durante el período 32^a. de sesiones de la Comisión.