

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 5 del programa

CX/FH 11/43/5 Add.1

Octubre 2011

## PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

43ª reunión

Miami, Estados Unidos de América, 5–9 de diciembre de 2011

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS

(En el Trámite 3)

Observaciones presentadas por:

Argentina, Australia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Egipto, Jamaica, Japón, Kenia, México, Nueva Zelanda, Perú, Filipinas, Senegal, Uruguay, Estados Unidos de América, La Asociación Latinoamericana de Avicultura (ALA), La Comisión Internacional de Especificaciones microbiológicas para los Alimentos (ICMSF), la Asociación Internacional de la Lechería (IDF), el Consejo Internacional Avícola (IPC)

#### ARGENTINA

Argentina agradece la oportunidad de realizar los siguientes comentarios **SOBRE EL DOCUMENTO EN ESPAÑOL**.

#### COMENTARIOS GENERALES

Argentina considera que el desarrollo del documento es amplio y sólo se presentarán cambios específicos a ciertas partes del texto.

No obstante, se quiere remarcar la importancia de unificar la terminología del texto, cambiando el término de “GERMENES” por el de “MICROORGANISMOS” a lo largo de TODO el texto, ya que este último está más difundido y actualizado que el primero.

#### COMENTARIOS ESPECIFICOS

En el **PÁRRAFO 1, página 5**, Argentina sugiere el cambio de la palabra “mostrando” por “reflejando” para una mejor interpretación del texto. Puntualmente:

1. Las enfermedades causadas por gérmenes patógenos transmitidos por los alimentos constituyen una importante carga para los consumidores. Como tales, la prevención y el control de estas enfermedades se han convertido en objetivos internacionales de salud pública. El logro de estos objetivos se ha buscado tradicionalmente, en parte, a través del establecimiento de parámetros tales como el criterio microbiológico (CM), ~~mostrando~~ **reflejando** conocimiento y experiencia de las buenas prácticas de higiene (BPH) y el impacto de los posibles peligros en la salud del consumidor. [...]

En el **PÁRRAFO 3, página 6**, Argentina considera que el término de “prácticas equitativas” no es apropiado y debería considerarse cambiarlo por el de “prácticas leales”.

3. El rigor requerido de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluidos los criterios microbiológicos usados, debería ser adecuado para proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas ~~equitativas en el~~ **leales de** comercio de los alimentos. El rigor debería basarse en el riesgo cuando sea posible, y el funcionamiento debería ser verificable.

En las **DEFINICIONES**, **página 6**, sobre el CRITERIO MICROBIOLÓGICO se propone un agregado de texto en cuanto a la consideración de un lote de alimento. Específicamente:

Un *criterio microbiológico* es un parámetro que indica la aceptabilidad de un alimento, un lote **de alimento**, un proceso o un ambiente de proceso alimentario en un punto específico de la cadena alimentaria después de obtener resultados del muestreo y los ensayos para la detección de microorganismos, parásitos y/o sus toxinas o metabolitos.

En el **PÁRRAFO 7, viñeta 9**, Argentina propone especificar que el concepto de “niveles” refiere a los microorganismos, agregando para esto la palabra “microbiológicos”.

ix) Ofrecer directrices a los empresarios del sector alimentario sobre los niveles **microbiológicos** que pueden lograrse cuando se aplican las mejores prácticas.

En el **PÁRRAFO 8, viñeta 6**, se considera que el término “funcionamiento” debería cambiarse por “RENDIMIENTO” como referencia técnica más específica asociada al texto de la viñeta

8. Dependiendo de su finalidad, un criterio microbiológico debería incluir los siguientes componentes:

- [...]
- Una indicación del ~~funcionamiento~~ **rendimiento** estadístico del plan de muestreo;
- [...]

En el **PÁRRAFO 18**, Argentina considera que la mención a la MICROFLORA no es apropiada en el marco del presente documento, por lo que el término debería eliminarse del texto.

En el **PÁRRAFO 19**, Argentina considera que el texto debería reorganizarse para una mejor interpretación. Específicamente:

19. Los planes de muestreo también deberían tomar en cuenta la distribución **real o más probable** de microorganismos ~~real o más probable~~ y la incertidumbre y la variabilidad de los procedimientos analíticos.

En el **PÁRRAFO 21**, Argentina considera que el texto debería reorganizarse para una mejor interpretación. Específicamente:

El tipo de plan de muestreo seleccionado para el criterio microbiológico dependerá de la naturaleza y finalidad del criterio microbiológico. En el caso de un criterio cuantitativo, se necesita información (conocida, estimada o supuesta) sobre la distribución subyacente del microorganismo, y especialmente su variabilidad (p. ej., desviación estándar), para determinar el rigor (probabilidad de la no conformidad) del plan de muestreo. No obstante, ~~para verificar la presencia o ausencia, la validez y el rendimiento del ensayo~~ **para los ensayos de presencia/ausencia, la validez y rendimiento pueden caracterizarse** suponiendo una distribución subyacente (esto es, lognormal) calculando o suponiendo la presencia o concentración por encima de un umbral. En la práctica, el rendimiento del plan de muestreo depende de la distribución de microorganismos, así como las características de los métodos analíticos de detección y/o cuantificación (p. ej., tasa de recuperación y sensibilidad).

En el **PÁRRAFO 22** Argentina no logra interpretar el término de “VENTANA MOVIL” para el cual solicita mayores explicaciones.

En el **PÁRRAFO 27** existe un error de redacción, repitiendo “de la inocuidad”, tal y como se muestra a continuación:

27. Si se ha validado la capacidad del sistema de control de la inocuidad ~~de la inocuidad~~ de los alimentos para alcanzar los OR y los CR, es posible que los criterios microbiológicos no sean necesarios. Si se usan para verificar que se está cumpliendo con los OR y CR, es posible que los ensayos microbiológicos no tengan que ser muy frecuentes. La frecuencia con la que se efectúa el muestreo debería basarse en el riesgo.

En el **PÁRRAFO 29, viñeta 1**, Argentina considera que el uso de CM basados en BPH son útiles para verificar la aplicación de las buenas prácticas y no las condiciones higiénicas específicas. En este sentido, se plantea un cambio en la redacción, a saber:

29. Los criterios microbiológicos se establecen sobre la base del nivel de comprensión de los microorganismos, parásitos y/o sus toxinas/metabolitos y su relación con el alimento, el proceso, el ambiente del proceso o del resultado para la salud pública. Por consiguiente, los criterios microbiológicos pueden dividirse de manera general en las categorías basados en las BPH, basados en los peligros o basados en el riesgo.

- **Basados en las buenas prácticas de higiene (BPH).** Se elaboran, por lo general, a partir de conocimientos científicos empíricos y experiencia y se relacionan con la higiene de los alimentos. Se utilizan, por ejemplo, para verificar que se han aplicado ~~condiciones higiénicas~~ **prácticas adecuadas de higiene en la elaboración.**

En el **PÁRRAFO 31**, Argentina considera que el término más apropiado entre los presentados entre corchetes es "Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente". En este sentido, el texto debería quedar como:

31. Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente. [...]

En el **PÁRRAFO 33**, falta una palabra en el texto principal, al igual que Argentina sugiere la eliminación de la última viñeta, ya que el tema de mantenimiento de registros es abordado más adelante en el texto. Específicamente, se sugiere:

33. Para cumplir **con** el establecimiento de un criterio microbiológico, algunas consideraciones son comunes a los alimentos y al ambiente de elaboración de los alimentos. Estas consideraciones son, entre otras, las siguientes:

- Los microorganismos, parásitos o sus toxinas/metabolitos objetivo;
- Los métodos analíticos;
- Las herramientas y técnicas de muestreo;
- Las ubicaciones de muestreo y el plan de muestreo;
- La frecuencia del muestreo;
- Las medidas que han de adoptarse cuando no se cumplen los criterios; y
- ~~El mantenimiento de registros.~~

En el **PÁRRAFO 34, viñeta 3**, Argentina considera que el término ESTADO MICROBIOLÓGICO no es apropiado, y debería considerarse su mención como NIVEL MICROBIOLÓGICO, término ampliamente conocido. Específicamente:

34. Además, en los criterios microbiológicos para un alimento, debe tomarse en consideración a lo siguiente:

- El uso previsto del alimento;
- Las pruebas de los peligros reales o posibles para la salud;
- El ~~estado~~ **nivel** microbiológico de la(s) materia(s) prima(s);
- [...]

En el **PÁRRAFO 44**, Argentina sugiere el cambio de la palabra “examen” por el de “REVISION”.

44. Los gobiernos nacionales y las empresas del sector alimentario pueden comenzar y llevar a cabo una ~~examen~~ **revisión** de los criterios microbiológicos. Los miembros del Codex podrán proponer ~~el examen~~ la **revisión** de los criterios microbiológicos presentes en los textos del Codex.

En el **PÁRRAFO 47**, Argentina sugiere que el texto sea eliminado de este lugar y fusionado con el PÁRRAFO 49, tal y como se presenta a continuación:

~~47. El análisis de tendencias incluye un sistema periódico de registro, examen y análisis de los resultados de laboratorio y de ensayos de rutina.  
[...]~~

49. El examen debería incluir un sistema de registro de los datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de tendencias, el cual incluye un sistema periódico de registro, examen y análisis de los resultados de laboratorio y de ensayos de rutina. Un examen a largo plazo de los datos es importante para revisar y ajustar el programa de examen. También puede revelar tendencias adversas o cuestiones intermitentes de bajo nivel.

## **AUSTRALIA**

### Observaciones generales

Australia acoge con satisfacción la posibilidad de presentar observaciones sobre la última versión de este documento. Observamos que se han realizado algunos cambios de estructura y de contenido con respecto a la anterior. No obstante, sugerimos que la estructura podría mejorarse mediante una modificación del orden del texto con el fin de mejorar su legibilidad y fluidez y también de adaptar el documento en función de otros textos de Principios y Directrices del CCFH.

Australia sugiere que la estructura del documento sea la siguiente:

1. Introducción
2. Ámbito de aplicación, utilización y definición
  - 2.1 Ámbito de aplicación
  - 2.2 Definiciones
3. Componentes de los criterios microbiológicos
4. Principios generales para establecer criterios microbiológicos
5. Directrices para la aplicación de criterios microbiológicos
  - 5.1 Aplicación y diseño de criterios microbiológicos
  - 5.2 Métodos microbiológicos
  - 5.3 Límites microbiológicos
  - 5.4 Relación que existe entre los criterios microbiológicos y otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos
  - 5.5 Variabilidad e incertidumbre
  - 5.6 Planes de muestreo
6. Documentación y mantenimiento de registros
7. Presentación de informes
8. Examen de los criterios microbiológicos para los alimentos
9. Anexos: Orientación sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos utilizados para distintas finalidades

Australia sugiere que se considere añadir texto con relación a la inclusión de marcadores, en particular, las limitaciones para la aplicación en los marcos reglamentarios.

Observaciones específicas

Introducción. Pág. 5

*Párrafo (2)*

Australia sugiere mantener la referencia a las buenas prácticas de higiene (BPH) con la modificación que figura a continuación, ya que las medidas de control por sí solas no mejorarán la inocuidad microbiológica de los alimentos. Asimismo, consideramos que los criterios microbiológicos no reducen al mínimo la contaminación; por consiguiente, sugerimos eliminar la frase “reducir al mínimo” y reemplazarla por “vigilar”:

2. La inocuidad microbiológica de los alimentos se mejora mediante la implementación eficaz de medidas de control validadas y la aplicación de buenas prácticas de higiene (BPH), utilizando, con frecuencia, criterios microbiológicos a lo largo de la cadena alimentaria a fin de ~~reducir al mínimo~~ vigilar la contaminación y mejorar la inocuidad de los alimentos. Este enfoque preventivo ofrece más ventajas que depender únicamente de ensayos microbiológicos por medio del muestreo de aceptación de lotes individuales del producto final a ser comercializado. No obstante, el establecimiento de un criterio microbiológico puede ser de utilidad para verificar que los sistemas de control de los alimentos se implementan de manera correcta.

Finalidades de los criterios microbiológicos. Pág. 7

Australia sugiere que el texto del párrafo 7 se traslade al párrafo 6 (dentro de la sección *Ámbito de aplicación*), puesto que precisa el ámbito de aplicación. Por lo tanto, el título podría eliminarse.

Componentes de los criterios microbiológicos. Pág. 7

La última viñeta del párrafo 8 “La medida a tomarse cuando no se cumpla con el criterio” es un resultado, no un componente, por lo que debería ser una oración independiente.

Australia sugiere la eliminación del subtítulo “Aspectos microbiológicos de los criterios” al principio del párrafo 9, ya que es confuso.

Principios para establecer y aplicar criterios microbiológicos. Pág. 9

*Párrafo 31*

Australia apoya la redacción original que figura entre corchetes:

Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.

Examen y revisión. Pág. 12

Australia sugiere que el título se modifique a “Examen de los criterios microbiológicos para alimentos”

## **BRASIL**

Brasil felicita al grupo de redacción dirigido por Finlandia y Japón por los avances logrados y por el esfuerzo realizado para aportar un enfoque objetivo al documento. Continuando con la revisión del documento, se sugieren modificaciones en los siguientes puntos.

## **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

### **Introducción**

Considerar trasladar los párrafos 4 y 5 a una nueva sección titulada “Utilización”, puesto que los párrafos propuestos son más aplicables a dicha sección.

## UTILIZACIÓN

4. El presente documento debe leerse en conjunto con los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007) y las *Directrices Generales sobre Muestreo* (CAC/GL 50-2004).

5. El Codex Alimentarius tiene una función en el establecimiento de criterios microbiológicos en el ámbito internacional. Los gobiernos nacionales pueden adoptar los criterios microbiológicos del Codex para incorporarlos en sus sistemas nacionales de normas o utilizarlos como un punto de partida para abordar sus objetivos previstos de salud pública. La industria también puede establecer y aplicar los criterios microbiológicos dentro del contexto de sus sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

Microorganismos, parásitos, toxinas o metabolitos y los motivos de su selección

Considerar reemplazar en la última viñeta del párrafo 9 el texto “si corresponde” por “en el contexto del estado epidemiológico y cuando se exija un efecto relevante en la salud humana”, ya que los marcadores relacionados con la patogenicidad y otras características deberían estar relacionados con un contexto epidemiológico y la importancia del microorganismo para la salud pública.

9. Para los fines del presente documento, estos incluyen, entre otros:

- Bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
- Protozoos y helmintos;
- Sus toxinas o metabolitos; y
- Sus marcadores relacionados con la patogenicidad (p. ej., plásmidos o genes relacionados con la virulencia) u otras características (p. ej., genes de resistencia a los antimicrobianos), ~~si corresponde en~~ el contexto del estado epidemiológico y cuando se exija un efecto relevante en la salud humana;

### Límites microbiológicos

Examinar a fin de aclarar si al añadir “y microflora” en el párrafo 18, esto se verá reflejado en el texto propuesto en los párrafos 9, 14, 30 y 32.

18. En el establecimiento de límites microbiológicos en el contexto de los criterios microbiológicos, hay que tener presente todo cambio (p. ej., un aumento o disminución de la cantidad) que pueda ocurrir en las concentraciones del microorganismo, del parásito o de la toxina o metabolito [y microflora] seleccionado como objetivo después del punto para el que se ha establecido el criterio microbiológico. En el establecimiento de límites microbiológicos, debe establecerse con claridad la representatividad del resultado de la muestra si el criterio microbiológico se aplica a todas las muestras, o al promedio, o a la proporción no conforme.

### Planes de muestreo

Considerar añadir una referencia en este párrafo a las herramientas basadas en la Web de la FAO y la OMS /WHO para evaluar el funcionamiento de los planes de muestreo microbiológico.

24. Pueden utilizarse herramientas basadas en la Web para calcular el impacto de los planes de muestreo en estudio.

### Establecimiento de criterios microbiológicos

Brasil apoya la redacción original “Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente” a efectos de la coherencia con la terminología empleada en otros documentos del Codex.

31. ~~[Los criterios microbiológicos son una medida de gestión de riesgos y, como tales, deberían tomar en cuenta la ciencia disponible y deberían elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente. /Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.].~~ Solo debería establecerse un criterio microbiológico cuando exista una necesidad y cuando pueda demostrarse que es eficaz y práctico para la finalidad prevista y establecerse en un nivel que no limite al comercio más de lo necesario para lograr el NAP de un miembro importador.

### Aplicación de criterios microbiológicos

Considerar reemplazar “las condiciones normales” por “los parámetros estándar” en el párrafo 40 a efectos de la coherencia con la terminología utilizada en los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63/2007) y de la claridad.

40. Los empresarios del sector alimentario y las autoridades competentes deberían tomar en cuenta el uso de análisis de tendencias para fines de verificación, p. ej., para determinar si los resultados observados están relacionados con un cambio transitorio o permanente en ~~las condiciones normales~~ **los parámetros estándar**.

## EXAMEN Y REVISIÓN

### Observaciones Generales

Considerar añadir “células” en la octava viñeta del párrafo 46 a fin de completar el texto propuesto y de mejorar su claridad.

46. Debería considerarse un examen de los criterios microbiológicos en respuesta a cambios o cuestiones de reciente aparición en:

- Un sistema de control de la inocuidad de los alimentos;
- La prevalencia o distribución o cambios en las tendencias en los resultados de los ensayos de los gérmenes patógenos u organismos indicadores seleccionados;
- La incidencia de la enfermedad;
- La idoneidad del organismo indicador;
- Un alimento o sus ingredientes;
- Una tecnología o un proceso;
- Los métodos disponibles o la idoneidad de los ensayos (**células** viables/viables no cultivables/muertas);
- Una característica de los microorganismos (patógenos/no patógenos), p. ej., la resistencia a los antimicrobianos;
- El comportamiento de los consumidores y los patrones de ingesta alimentaria de la población;
- El análisis de tendencias;
- La población, especialmente una subpoblación de alto riesgo; y/o
- El entendimiento o conocimiento del riesgo.

Considerar reemplazar “El alimento” por “El uso previsto del alimento y sus características” en la tercera viñeta del párrafo 48 a efectos de la coherencia con el texto propuesto en el párrafo 34 de este Anteproyecto de Revisión.

48. En un examen y en respuesta a un asunto emergente, es preciso tener en cuenta lo siguiente:

- El sistema de control de la inocuidad de los alimentos;
- Si se trata o no de gérmenes patógenos, toxinas o metabolitos nuevos y/o conocidos;
- ~~El alimento/~~ **El uso previsto del alimento y sus características”;**
- Una tecnología o un proceso;
- Problemas con los ensayos o métodos analíticos;
- La población, especialmente una subpoblación de alto riesgo;

- El entendimiento o conocimiento del riesgo; y/o
- Los resultados de los análisis de tendencias.

## **COLOMBIA**

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento “**Anteproyecto de Revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos Para Los Alimentos**” en el trámite 3 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

En adelante tomamos como referencia el documento del Apéndice I del CX/FH 11/43/5 de la versión en español.

### **I. INTRODUCCIÓN – Párrafo 2**

La inocuidad no se mejora. Existen diferentes BP establecidas que buscan prevenir la contaminación del alimento, y por lo tanto la inocuidad del producto.

*“(...) a lo largo de la cadena alimentaria a fin de reducir al mínimo la contaminación y mejorar la inocuidad de los alimentos. (...)”*

**Propuesta:** (...) a lo largo de la cadena alimentaria a fin de reducir al mínimo la contaminación y ~~mejorar~~ **asegurar** la inocuidad de los alimentos. (...).

### **II. AMBITO DE APLICACIÓN – Párrafo 6**

Cambio en la redacción para hacer el texto coherente en la versión en español.

*“(...) basados en los BPH, basados en los peligros y basados en el riesgo que han de aplicarse (...)”*

**Propuesta:** (...) basados en ~~las~~ BPH, ~~basados~~ en los peligros y ~~basados~~ en el riesgo que han de aplicarse (...).

### **III. FINALIDADES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS – Párrafo vii**

Cambio en la redacción para hacer el texto coherente en la versión en español.

*“(...) Verificar el estado microbiológico de los ambientes de producción primaria y de elaboración, cuando corresponda, (...)”*

**Propuesta:** (...) Verificar el estado microbiológico de los ambientes de producción primaria y de elaboración, cuando corresponda, **teniendo en cuenta los diferentes eslabones de la cadena** (...).

### **IV. Aspectos microbiológicos de los criterios – Párrafo 10**

Debe eliminarse la frase relacionada, debido a que en las etapas anteriores se exceptúan los microorganismos de importancia dudosa.

*“(...) No deberían incluirse los organismos cuya importancia sea dudosa.(...)”*

**Propuesta:** (...) ~~No deberían incluirse los organismos cuya importancia sea dudosa.~~ (...).

### **V. Consideraciones generales – Párrafo 29**



No existe un nivel de comprensión. El término utilizado es “conocimiento”, para describir la caracterización, ciclos de vida, etc., de los microorganismos.

*“(…) Los criterios microbiológicos se establecen sobre la base del nivel de comprensión de los microorganismos, parásitos y/o sus toxinas/metabolitos (…)”*

**Propuesta:** (...) Los criterios microbiológicos se establecen sobre la base del nivel de ~~comprensión~~ **conocimiento** de los microorganismos, parásitos y/o sus toxinas/metabolitos (...).

#### **VI. Consideraciones generales – Párrafo 34**

La redacción debe estar acorde con la versión en inglés.

*“(…)Las pruebas de los peligros reales o posibles para la salud; (…)”*

**Propuesta:** (...)Las ~~pruebas~~ **evidencias** de los peligros reales o posibles para la salud; (...).

#### **VII. Examen y revisión – Párrafo 44**

La redacción debe estar acorde con la versión en inglés.

*“Los gobiernos nacionales y las empresas del sector alimentario pueden comenzar (…)”*

**Propuesta:** Los gobiernos nacionales y/o las empresas del sector alimentario pueden comenzar (...).

### **COSTA RICA**

#### **Observaciones Generales**

Costa Rica agradece al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, la oportunidad de realizar observaciones al documento realizado por el grupo de trabajo presencial dirigido por Finlandia y Japón.

#### **Observaciones al documento**

Referente al párrafo 15. En el caso de un plan de dos clases, existe un límite microbiológico, que se indica mediante  $m$ , y puede haber un cierto número  $c$  (con frecuencia, 0), que se acepta por encima del límite.

Costa Rica considera que se debe aclarar en qué casos  $c$  no es igual a cero, ya que por definición en los planes de dos clases,  $c=0$  y un lote se acepta o se rechaza según el valor de  $m$ , específicamente cuando una muestra supera dicho valor.

### **EGIPTO**

Egipto concuerda con todos los puntos mencionados en el informe del Informe del grupo de trabajo presencial sobre la Revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos.

## JAPÓN

### Observaciones generales

Japón desea agradecer a la Unión Europea (UE) por patrocinar la reunión del Grupo de trabajo presencial y aprecia los esfuerzos del Grupo de trabajo presencial de actualizar los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos* vigentes. Japón considera que este Anteproyecto presenta mejoras y se encuentra en buenas condiciones. Asimismo, Japón espera que durante la cuadragésima tercera reunión del CCFH se mantengan debates fructíferos y que, por consiguiente, el documento principal avance para que la Comisión lo apruebe en el Trámite 5. Dicho esto, Japón considera que deberían tomarse en consideración los siguientes puntos.

1. Párrafos relativos a los métodos de análisis y muestreo, en particular los párrafos 12-13 (métodos analíticos), párrafos 14-18 (límites microbiológicos) y párrafos 19-24 (planes de muestreo)

Japón desea proponer al CCFH que solicite la opinión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), de acuerdo con el procedimiento descrito en el “mandato” del CCMAS, que actúa como órgano de coordinación entre el Codex y otros grupos internacionales que trabajan en el ámbito de los métodos de análisis y toma de muestras. A pesar de que el punto (d) del mandato del CCMAS exceptúa la “evaluación de la calidad e inocuidad microbiológica de los alimentos”, los párrafos mencionados anteriormente guardan estrecha relación con las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004) o incluso se superponen con ellas. Los párrafos pertinentes de las Directrices Generales sobre Muestreo son los siguientes:

3.1 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS: PLANES DE MUESTREO INDEXADOS POR CALIDAD LÍMITE (CL) PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES (página 30);

3.1.1 Procedimiento A: El productor y el consumidor consideran el lote de forma aislada (página 31);

3.1.2 Procedimiento B: El productor considera el lote como parte de una serie continua; El consumidor considera el lote de forma aislada (página 31);

3.2 PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS O TRES CLASES PARA EVALUACIONES MICROBIOLÓGICAS

3.2.1 Planes por atributos de dos clases (página 32);

3.2.2 Planes por atributos de tres clases (página 34);

La aplicación de planes por atributos de dos y tres clases (página 35);

3.3 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL MEDIO (DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA) (página 36)

2. **Anexo 1. Orientación sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos utilizados para distintas finalidades:**

Si bien Japón reconoce las necesidades relativas a la elaboración del Anexo I sobre la base de las observaciones realizadas durante la cuadragésima segunda reunión del CCFH y la reunión del Grupo de trabajo presencial celebrada en Irlanda, Japón considera que el contenido y el procedimiento para la redacción de dicho Anexo deben ser objeto de mayor debate durante la próxima reunión del CCFH. Japón desea proponer dos opciones.

La primera opción, que consiste en un anexo simple que requiere menos trabajo, es enumerar los textos pertinentes del Codex (como los que figuran a continuación).

En la actualidad, ya existen los siguientes ejemplos en el Codex;

1. Criterios microbiológicos en el marco de la evaluación y la gestión de riesgos microbiológicos
  - Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y el Anexo sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación
  - Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30-1999)
  - Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007)
2. Planes de muestreo para la determinación de límites microbiológicos y Ejemplos de aplicación
  - (1) Directrices generales sobre planes de muestreo
    - Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004); Preámbulo; Sección 1. Finalidad de las Directrices del Codex sobre muestreo; Sección 2. Nociones Principales en Relación con el Muestreo
  - (2) Planes de muestreo por atributos y ejemplos de su aplicación
    - Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004); Sección 3. Selección de Planes de Muestreo para Lotes Individuales o Aislados Objeto de Comercio Internacional
    - Código de Prácticas de Higiene para los Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 66-2008), Anexo II, Criterios Microbiológicos para Preparados de Continuación y Preparados con Fines Medicinales Especiales Destinados a Niños Pequeños
    - Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria Monocytogenes* en los Alimentos (CAC/GL 61-2007), Anexo II: Criterios Microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en los Alimentos Listos para el Consumo,
    - Planes de muestreo del Codex para alimentos preenvasados (AQL 6.5)
  - (3) Planes de muestreo por variables y ejemplos de su aplicación
    - Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004); Sección 4.3 Planes de Muestreo Simple para la Inspección por Variables con Vistas a Determinar el Porcentaje de Casos de No Conformidad; Sección 5 La Selección de Planes de Muestreo para la Inspección por Variables de Productos a Granel: Desviación Típica Conocida. Esta disposición está relacionada con el párrafo 27, que trata del análisis de tendencias.
3. Ejemplos de la aplicación de criterios microbiológicos en los programas de vigilancia
  - Código de Prácticas de Higiene para los Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 66-2008), Anexo III Orientación para el Establecimiento de Programas de Vigilancia de *Salmonella*, *Enterobacter Sakizakii* (Especie de *Cronobacter* ) y otras Enterobacteriáceas en Áreas de Elaboración de Alto Grado de Higiene y en Unidades de Preparación de Fórmula en Polvo
  -
4. Ejemplos de la aplicación de criterios microbiológicos en el sistema APPCC
  - Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria Monocytogenes* en los Alimentos (CAC/GL 61-2007), Anexo III: Recomendaciones para el uso de pruebas microbiológicas para la vigilancia ambiental y la verificación del control del proceso realizada por las autoridades competentes como una forma de verificar la eficacia del sistema APPCC y de los programas de requisitos previos para el control de *Listeria Monocytogenes*
  -

La lista anterior puede no ser exhaustiva, y en el futuro se dispondrá de más documentos. No obstante, estos ejemplos están dispersos por distintos comités del Codex. Por consiguiente, les será de utilidad a los Miembros contar con una lista de los textos que utilizan criterios microbiológicos o que resultan útiles para estos.

Otra alternativa que sugiere Japón, en caso de que el CCFH desee desarrollar varios enfoques de aplicación de los criterios microbiológicos, es que se logre el consenso sobre los siguientes puntos durante la próxima reunión del CCFH;

- Estructura de cada ejemplo descrito en la sección 2 del Anexo actual;
- Los objetivos y los ejemplos básicos que han de incluirse en el Anexo;
- Estado Miembro u observador que ha de dirigir la redacción de los proyectos de ejemplos.

Consideramos que, una vez que el CCFH alcance un acuerdo sobre estas cuestiones y confirme que existe una necesidad imperativa de elaborar dicho Anexo de manera eficiente, podría valer la pena invertir recursos en la redacción del Anexo.

### **Observaciones específicas**

#### ***Aplicación de criterios microbiológicos***

#### **Párrafo 40**

Explicar los análisis de tendencias, el párrafo 47 debería trasladarse a una nueva nota al pie en esta sección.

40. Los empresarios del sector alimentario y las autoridades competentes deberían tomar en cuenta el uso de análisis de tendencias<sup>6</sup> para fines de verificación, p. ej., para determinar si los resultados observados están relacionados con un cambio transitorio o permanente en las condiciones normales.

#### **Nota al pie 6**

**El análisis de tendencias incluye un sistema periódico de registro, examen y análisis de los resultados de laboratorio y de ensayos de rutina.**

### **EXAMEN Y REVISIÓN**

#### **Párrafos 43, 46 y 48**

Japón propone que se fusionen los párrafos 43, 46 y 48 a fin de evitar repeticiones.

Modificar el párrafo 43 de la siguiente manera:

43. Dado que establecer y aplicar criterios microbiológicos es parte de las actividades de gestión de riesgos microbiológicos, consulte la sección 8.2 de los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007). Además, **el examen y** la revisión de los criterios microbiológicos ~~deberían considerarse debería realizarse~~ en respuesta a la revisión de los parámetros de la gestión de riesgos microbiológicos y también en respuesta a las modificaciones **y a cuestiones emergentes** en los siguientes aspectos:

- Cambio en la prevalencia de gérmenes patógenos/toxinas;
- Una característica de los microorganismos (p. ej., la resistencia a los antimicrobianos, la virulencia);
- La idoneidad del organismo indicador;
- Los ensayos o métodos analíticos;
- **El alimento**, La tecnología, el proceso de producción alimentaria o el sistema de control de la inocuidad de los alimentos;
- **La población, especialmente una subpoblación de alto riesgo;** ~~La sensibilidad de la subpoblación;~~
- Los patrones de ingesta alimentaria del alimento en cuestión; y
- **El entendimiento o conocimiento del riesgo; y/o**
- Los resultados de los análisis de tendencias.

**Párrafo 47.** El párrafo 47 debería trasladarse al párrafo 40 como una nueva nota al pie.

## **JAMAICA**

### **COMENTARIOS GENERALES**

Jamaica ha leído el documento y no tiene comentarios

## **KENIA**

Observaciones generales

- El documento es complicado y debería ser más fácil de aplicar.
- Es preciso que se brinden ejemplos prácticos en el documento para demostrar la aplicabilidad.
- Cuando se finalice, el documento será de utilidad en la implementación del Nivel adecuado de protección (NAP) que se prevé en el Acuerdo MSF de la OMC y, por lo tanto, en el fomento de la salud pública y el comercio internacional.
- Es necesaria la capacitación relativa al concepto de "Criterios Microbiológicos" para permitir la facilidad de uso.

### **Justificación:**

1. Las referencias cruzadas deben constituir indicaciones específicas de las secciones de la norma existente del Codex.
2. La norma debería ser **fácil de aplicar** para los consumidores, la industria y las autoridades reglamentarias.

### **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

#### **Conclusiones y recomendaciones**

#### **Párrafo 19.**

Kenia propone adoptar la primera propuesta *"Los criterios microbiológicos son una medida de gestión de riesgos y, como tales, deberían tomar en cuenta la ciencia disponible y deberían elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente"*.

### **Justificación:**

El establecimiento de criterios microbiológicos (CM) debería tomar en consideración el papel de la ciencia en la gestión de riesgos.

#### **Párrafo 21.**

Kenia concuerda con la necesidad de solicitar a la FAO y a la OMS que brinden apoyo técnico relativo a la elaboración del Anexo mediante el tratamiento de planes posibles de muestreo para la implementación de varios criterios microbiológicos, conforme lo recomendó el Grupo de trabajo presencial.

### **Justificación:**

Kenia tomó nota de la posible importancia de los criterios microbiológicos para brindar protección de la inocuidad y la salud pública y la promoción del comercio leal de alimentos si se los implementa.

## **MÉXICO**

México reitera su compromiso con el Codex Alimentarius y agradece la oportunidad de realizar comentarios al documento CX/FH 11/43/5 "Anteproyecto de Revisión de los Principios para el establecimiento y la aplicación de Criterios Microbiológicos para los alimentos".

**COMENTARIOS GENERALES:**

Los criterios microbiológicos basados en gestión de riesgos, incluyen la comprensión, desarrollo e implementación de los conceptos de Objetivo de Inocuidad de los Alimentos (OIA), Objetivo de Rendimiento (OR) y Criterios de Rendimiento (CR), mismos que por su complejidad no se han aplicado, por lo que se considera, que se incluyan pero su carácter debe ser por ahora informativo y que en una posterior revisión, conforme los países la vayan adoptando o implementando, cambie de informativo a aplicativo.

**COMENTARIOS ESPECIFICOS:**

DOCUMENTO	COMENTARIOS DE MÉXICO:
<p><b>Métodos analíticos</b></p> <p>13. Cuando los criterios microbiológicos son obligatorios, es decir, son normas que se han incorporado en la legislación nacional u otras reglamentaciones gubernamentales y cuando el método analítico permite la mezcla de unidades de muestreo, el procedimiento <b>de muestreo</b> debería asegurar que los resultados de los ensayos no se verán afectados en comparación con el análisis de unidades de muestreo por separado.</p>	<p><b>13.</b> Debería especificarse que “, el procedimiento <b>de muestreo</b> debería asegurar que los resultados de los ensayos no se verán afectados en comparación con el análisis de unidades de muestreo por separado”.</p>
<p><b>Planes de muestreo</b></p> <p>19. Los planes de muestreo también deberían tomar en cuenta la distribución de microorganismos real o más probable y la incertidumbre y la variabilidad de los <b>métodos procedimientos</b> analíticos.</p>	<p><b>19.</b> Para mantener armonización de los términos del documento debería decir: “Los planes de muestreo también deberían tomar en cuenta la distribución de microorganismos real o más probable y la incertidumbre y la variabilidad de los <b>métodos procedimientos</b> analíticos.</p>
<p>21. El tipo de plan de muestreo seleccionado para el criterio microbiológico dependerá de la naturaleza y finalidad del criterio microbiológico. En el caso de un criterio cuantitativo, se necesita información (conocida, estimada o supuesta) sobre la distribución subyacente del microorganismo, y especialmente su variabilidad (p. ej., desviación estándar), para determinar el rigor (probabilidad de la no conformidad) del plan de muestreo. No obstante, para verificar la presencia o ausencia, la validez y el rendimiento del ensayo puede caracterizarse suponiendo una distribución subyacente (esto es, esto es, <b>log base diez lognormal</b>) calculando o suponiendo la presencia o concentración por encima de un umbral. En la práctica, el rendimiento del plan de muestreo depende de la distribución de microorganismos, así como las características de los métodos analíticos de detección y/o cuantificación (p. ej., tasa de recuperación y sensibilidad).</p> <p>22. [Una ventana móvil es un enfoque de muestreo que permite el examen de datos a lo largo de un período móvil de tiempo o un número definido de muestreos. Cuando se añaden los últimos datos, se elimina una cantidad similar de los datos más antiguos.]</p>	<p><b>21.</b> Donde dice “(esto es, lognormal)” se propone se escriba como “<b>(esto es, log base diez)</b>” debido a que en español lognormal no es considerada una función matemática.</p> <p><b>22.</b> Hace falta determinar cuántos datos constituyen la ventana móvil y cuál es el tamaño en términos de tiempo que esta ventana móvil puede tener. Además limitarse la aplicación de este enfoque de muestreo solo para lotes de fabricación frecuente.</p>

<p><b>RELACIÓN QUE EXISTE ENTRE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y OTROS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS</b></p> <p>27. Si se ha validado la capacidad del sistema de control de la inocuidad <del>de la inocuidad</del> de los alimentos para alcanzar los OR y los CR, es posible que los criterios microbiológicos no sean necesarios. Si se usan para verificar que se está cumpliendo con los OR y CR, es posible que los ensayos microbiológicos no tengan que ser muy frecuentes. La frecuencia con la que se efectúa el muestreo debería basarse en el riesgo.</p>	<p>27. Parece haber un error de redacción por lo que debería decir "Si se ha validado la capacidad del sistema de control de la inocuidad <del>de la inocuidad</del> de los alimentos para alcanzar los OR y los CR, ...".</p>
<p><b>PRINCIPIOS PARA ESTABLECER Y APLICAR CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS</b></p> <p><b><u>Consideraciones generales</u></b></p> <p>31. <del>[Los criterios microbiológicos son una medida de gestión de riesgos y, como tales, deberían tomar en cuenta la ciencia disponible y deberían elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente. /Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.].</del> Solo debería establecerse un criterio microbiológico cuando exista una necesidad y cuando pueda demostrarse que es eficaz y práctico para la finalidad prevista y establecerse en un nivel que no limite al comercio más de lo necesario para lograr el NAP de un miembro importador.</p>	<p>31. Los criterios microbiológicos basados en gestión de riesgos, incluyen la comprensión, desarrollo e implementación de los conceptos de Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), Objetivo de rendimiento (OR) y Criterios de rendimiento (CR), mismos que por su complejidad no se han aplicado, por lo que se considera en este momento más viable la segunda opción de redacción:</p> <p><b>“Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.”</b></p>
<p><b><i>Aplicación de criterios microbiológicos</i></b></p> <p>38. En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, las medidas <b>a aplicar</b> <del>correctivas</del> deberían estar relacionadas con la finalidad de los ensayos. Las medidas <del>correctivas</del> adoptadas como respuesta a la falta de conformidad con los criterios microbiológicos se deberían basar en una evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado y podrán tomar en consideración la historia de conformidad. Estas podrían incluir un proceso de selección, la reelaboración, la retirada y/o el retiro del producto del mercado, el rechazo o la destrucción del producto, y/o una nueva investigación para determinar las medidas apropiadas que han de tomarse.</p>	<p>38. Se propone que quede “En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, las medidas <b>a aplicar</b> <del>correctivas</del> deberían estar relacionadas con la finalidad de los ensayos. Las medidas <del>correctivas</del> adoptadas como respuesta a la falta de conformidad con los criterios microbiológicos se deberían basar en una evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado y podrán tomar en consideración la historia de conformidad.”</p>

<p>39. Asimismo, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o verificar la eficacia del plan de <del>APPCC</del>-HACCP. Los criterios microbiológicos pueden aplicarse en la vigilancia ambiental para verificar la eficacia de los programas de requisitos previos.</p>	<p><b>39.</b> Se propone cambiar a: “Asimismo, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o verificar la eficacia del plan de <del>APPCC</del>-HACCP”. Lo anterior debido a que ya ha sido permitido el uso de las siglas en inglés dado que así es ampliamente reconocido.</p>
<p><b>EXÁMEN Y REVISIÓN</b></p> <p>43. Dado que establecer y aplicar criterios microbiológicos es parte de las actividades de gestión de riesgos microbiológicos, consulte la sección 8.2 de los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007). Además, la revisión de los criterios microbiológicos debería realizarse en respuesta a la revisión de los parámetros de la gestión de riesgos microbiológicos y también en respuesta a las modificaciones en los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La prevalencia de <del>gérmenes</del> patógenos/toxinas;</li> <li>• Una característica de los microorganismos (p. ej., la resistencia a los antimicrobianos, la virulencia);</li> <li>• La idoneidad del organismo indicador;</li> <li>• Los ensayos o métodos analíticos;</li> <li>• La tecnología, el proceso de producción alimentaria o el sistema de control de la inocuidad de los alimentos;</li> <li>• La sensibilidad de la subpoblación;</li> <li>• Los patrones de ingesta <del>alimentaria</del> del alimento en cuestión; y</li> <li>• Los resultados de los análisis de tendencias.</li> </ul>	<p><b>43.</b> En la primera viñeta se propone que el texto quede únicamente como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La prevalencia de <del>gérmenes</del> patógenos/toxinas;</li> </ul> <p>Para guardar concordancia con la versión en inglés</p> <p>La séptima viñeta se propone que quede como</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los patrones de ingesta <del>alimentaria</del> del alimento en cuestión;</li> </ul> <p>Lo anterior para evitar que la frase sea redundante.</p>
<p>46. Debería considerarse un examen de los criterios microbiológicos en respuesta a cambios o cuestiones de reciente aparición en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un sistema de control de la inocuidad de los alimentos;</li> <li>• La prevalencia o distribución o cambios en las tendencias en los resultados de los ensayos de los <del>gérmenes</del> patógenos u organismos indicadores seleccionados;</li> <li>• La incidencia de la enfermedad;</li> <li>• La idoneidad del organismo indicador;</li> <li>• Un alimento /sus ingredientes;</li> <li>• Una tecnología / un proceso;</li> <li>• Los métodos disponibles o la idoneidad de los ensayos (viables/viables no cultivables/muertos);</li> <li>• Una característica de los microorganismos (patógenos/no patógenos), p. ej., la resistencia a los antimicrobianos;</li> <li>• El comportamiento de los consumidores y los patrones de ingesta alimentaria de la población;</li> <li>• El análisis de tendencias;</li> </ul>	<p><b>46.</b> En la segunda viñeta se propone que el texto quede únicamente como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La prevalencia o distribución o cambios en las tendencias en los resultados de los ensayos de los <del>gérmenes</del> patógenos u organismos indicadores seleccionados;</li> </ul> <p>Para guardar concordancia con la versión en inglés</p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• La población, especialmente una subpoblación de alto riesgo; y/o</li> <li>• El entendimiento/ conocimiento del riesgo.</li> </ul>	
<p>48. En un examen y en respuesta a un asunto emergente, es preciso tener en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de control de la inocuidad de los alimentos;</li> <li>• Si se trata o no de <del>gérmenes</del> patógenos, toxinas o metabolitos nuevos y/o conocidos;</li> <li>• El alimento;</li> <li>• Una tecnología o un proceso;</li> <li>• Problemas con los ensayos o métodos analíticos;</li> <li>• La población, especialmente una subpoblación de alto riesgo;</li> <li>• El entendimiento o conocimiento del riesgo; y/o</li> <li>• Los resultados de los análisis de tendencias.</li> </ul>	<p>48. En la segunda viñeta se propone que el texto quede únicamente como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se trata o no de <del>gérmenes</del> patógenos, toxinas o metabolitos nuevos y/o conocidos;</li> </ul> <p>Para guardar concordancia con la versión en inglés</p>

### NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda desea agradecer a Finlandia y a Japón como copresidentes, así como a los miembros del grupo de trabajo presencial por la elaboración del Anteproyecto de revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos.

#### **Observaciones generales:**

Nueva Zelanda desea ofrecer las siguientes observaciones generales sobre el anteproyecto:

Sección	Modificación propuesta	Justificación
Documento en general	<p>Se requieren más debates en profundidad en el marco de la reunión plenaria.</p> <p>Continuar la labor de redacción para lograr los resultados propuestos.</p> <p>Aprovechar más herramientas específicas basadas en Internet a fin de contribuir a la aplicación de criterios microbiológicos en ámbitos muy técnicos.</p>	<p>El documento debería ser un texto jerárquico práctico que brinde orientación a los Gobiernos y a la industria sobre los criterios microbiológicos, su establecimiento y su uso con un mayor desarrollo en los anexos según corresponda.</p> <p>En términos generales, el documento no guarda relación con los fines seleccionados actualmente (párrafo 7). En el texto deberían refinarse, de modo jerárquico, dichos objetivos de manera de ofrecer texto específico sobre cada uno dentro del documento.</p> <p>Algunas secciones (p. ej., párrafos 12-24) del texto actual buscan resumir un área compleja y solo logran un nivel de confusión sobre lo que se pretende comunicar.</p> <p>Para que el documento sea de utilidad, el texto debería centrarse con claridad en el nivel más alto de información sobre los criterios</p>

		<p>microbiológicos, y luego debería decidirse si:</p> <p>1) proporcionar referencias adecuadas a otras fuentes de información más específica, o</p> <p>2) utilizar un grupo de expertos que redacte la información específica para el CCFH.</p>
--	--	---

**Observaciones específicas:**

Nueva Zelanda desea ofrecer las siguientes observaciones específicas sobre el anteproyecto:

Sección	Modificación propuesta	Justificación
<b>Introducción</b> <b>Párrafo 2</b>	<p>La inocuidad microbiológica de los alimentos se <del>mejora-gestiona</del> mediante la implementación eficaz de medidas de control validadas <del>utilizando, con frecuencia, criterios microbiológicos</del> a lo largo de la cadena alimentaria a fin de reducir al mínimo la contaminación y mejorar la inocuidad de los alimentos.....No obstante, el establecimiento de un criterio microbiológico puede ser <del>de utilidad</del> <b>adecuado</b> para verificar que los sistemas de control <b>de la inocuidad</b> de los alimentos se implementan de manera correcta.</p>	<p>Reemplazar las palabras específicas con un texto más pertinente.</p>
<b>Ámbito de aplicación</b>	<p>Los presentes principios y directrices tienen por objeto ofrecer a los gobiernos y a la industria un marco sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos <b>en el contexto de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, que pretende ser un objetivo de salud pública para la protección del consumidor o para facilitar el comercio. Los criterios microbiológicos pueden estar</b> basados en los BPH, basados en los peligros y basados en el riesgo <del>que han de aplicarse para la inocuidad de los alimentos y otros aspectos de la higiene de los alimentos.</del> <b>y pueden aplicarse para la inocuidad de los alimentos y otros aspectos de la higiene de los alimentos.</b></p>	<p>Mejora la claridad del párrafo y articula de qué manera puede establecerse y aplicarse un criterio microbiológico.</p>
<b>Definiciones</b>	<p>Un <b>criterio microbiológico</b> es <b>una herramienta que facilita las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos en relación con el control de los alimentos.</b> un parámetro que indica la aceptabilidad de un alimento, un lote, un proceso o un ambiente de proceso alimentario en un</p>	<p>Es necesaria una definición más simple. La definición debe reflejar que se aplica a situación más allá de las de aceptación y rechazo. Con el uso de la palabra "aceptabilidad" se infiere que este es el uso principal de los criterios microbiológicos.  Eliminar la confusión ya que el criterio microbiológico no debería considerarse <i>después</i></p>

	punto específico de la cadena alimentaria. <del>después de obtener resultados del muestreo y los ensayos para la detección de microorganismos, parásitos y/o sus toxinas o metabolitos.</del>	del muestreo con el fin de medir <i>con respecto</i> al criterio microbiológico.
<b>Definiciones</b>	<b><u>Un parámetro es un sistema o estándar de medición; un criterio o conjunto de criterios declarados en términos cuantificables.</u></b>	(traducción de la definición en inglés del <i>Oxford English Dictionary</i> ) Es de utilidad para los usuarios de este documento entender con claridad qué es un parámetro.
<b>Finalidades de los criterios microbiológicos</b> Párrafo 7	El diseño del criterio microbiológico dependerá de su finalidad <b>y del resultado de inocuidad de los alimentos exigido.</b>  <del>iv) Verificar el funcionamiento de los sistemas de APPCC y/o programas de requisitos previos</del>  ↷ iv) Verificar el funcionamiento de diferentes partes de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos <b>o sus partes, p. ej. programas de requisitos previos y/o sistemas APPCC.</b>	Orienta el diseño al ámbito de aplicación del documento.  No se necesitan dos finalidades separadas aquí, cuando una sola, con un mayor desarrollo, será suficiente.
<b>Componentes de los criterios microbiológicos</b> Párrafo 8 segunda viñeta	Microorganismos, parásitos <b>y/o</b> toxinas, <b>y/o</b> metabolitos y los motivos de su selección.	Inclusión a efectos de la coherencia a lo largo del documento.

<p><b>Aspectos microbiológicos de los criterios</b></p> <p>• <b>Microorganismos, parásitos, toxinas o metabolitos y los motivos de su selección</b> Párrafo 9</p>	<p>Para los fines del presente documento, estos incluyen, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;</li> <li>• Protozoos y helmintos;</li> <li>• Sus toxinas o metabolitos; y</li> <li>• Sus marcadores <b><u>directamente</u></b> relacionados con la patogenicidad (p. ej., plásmidos o genes relacionados con la virulencia) u otras características (p. ej., genes de resistencia a los antimicrobianos), <b>o <u>indicadores de la posible presencia de organismos patógenos</u></b></li> <li>• :</li> </ul>	<p>Existen contextos en los que se realizan pruebas de detección de genes de patogenicidad (u otros):</p> <p>1) los casos en que se aísla el organismo y posteriormente se lo investiga para detectar genes de virulencia a fin de confirmar que las cepas aisladas son, en efecto, patógenas (en tal caso, el organismo es, básicamente, objeto de una "tipificación" más específica)</p> <p>2) los casos en los que las pruebas de detección de genes se realizan de forma independiente de la prueba para determinar la presencia del organismo en cuestión, (en tal caso, los genes son, básicamente, indicadores, porque pueden ser realizados por un organismo no relacionado que puede no ser una preocupación en materia de inocuidad de los alimentos).</p>
<p>Párrafo 10</p>	<p>Los microorganismos <del>incluidos en un criterio microbiológico y/o marcadores de su presencia/patogenicidad</del> deberían ser aceptados como pertinentes, <del>ya sea gérmenes patógenos, organismos indicadores u organismos de deterioro de importancia</del> en relación con la finalidad declarada. No deberían incluirse los organismos/<b><u>indicadores/sustitutos de importancia dudosa</u></b> <del>cuya importancia sea dudosa.</del></p>	<p>Contenido, véase la justificación brindada en relación con el párrafo 9. Modificación del texto a efectos de la claridad.</p>
<p>Párrafo 11</p>	<p>En general, en los casos en los que los gérmenes patógenos <b><u>y/o las cepas</u></b> puedan detectarse de manera directa y fiable, debería examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores.</p>	<p>Con frecuencia, las pruebas se realizan para identificar especies que contienen cepas patógenas, más que para detectar la presencia de las cepas patógenas en sí.</p>
<p>Párrafo 12</p>	<p><del>En la medida de lo posible, solo deberían usarse métodos cuyos parámetros de rendimiento se hayan establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios o mediante validación por un solo laboratorio conforme a un protocolo internacionalmente reconocido. Debería darse preferencia a los</del></p>	<p>Se propone el párrafo revisado a fin de aumentar la claridad. Las oraciones anteriores eran contradictorias y se han modificado a fin de mejorar la finalidad. Por otra parte, el método más sensible puede no ser el más reproducible; esto ya se ha tratado.</p>

	<p>métodos que se hayan validado para la finalidad declarada en relación con los métodos de referencia. Si bien los métodos usados deberían ser lo más sensibles y reproducibles posible para la finalidad, en ciertos casos, la sensibilidad y reproducibilidad de los métodos podrían sacrificarse hasta cierta medida en beneficio de la rapidez y la sencillez. <b><u>En general, los métodos utilizados deberían ser los que tengan la combinación óptima de sensibilidad y reproducibilidad para el organismo y la matriz en cuestión. Se entiende por "combinación óptima" la combinación que reduce al mínimo el riesgo de clasificación errónea del material en torno al límite microbiológico. No obstante, deben adoptarse decisiones pragmáticas en beneficio de la rapidez y la sencillez siempre que los riesgos de clasificación errónea sigan siendo satisfactorios. Esto puede requerir la modificación de los criterios adoptados en relación con los valores medidos.</u></b></p>	
Métodos analíticos Párrafo 13	<p>Cuando los criterios microbiológicos son obligatorios, es decir, son normas que se han incorporado en la legislación nacional u otras reglamentaciones gubernamentales y cuando el método analítico permite la mezcla de unidades de muestreo, el procedimiento debería asegurar que los resultados de los ensayos no se verán afectados en comparación con el análisis de unidades de muestreo por separado.</p> <p><b><u>Los resultados de las pruebas pueden verse influenciados por la composición de las muestras antes del análisis. La composición incidirá en la concentración final de la muestra estudiada y no es adecuada para los métodos cuantitativos de análisis o en los planes de muestreo de tres clases. La composición puede ser considerada en el caso de las pruebas de presencia/ausencia en los planes de muestreo de dos clases.</u></b></p>	<p>La mezcla de muestras —o, más precisamente la composición de muestras— influye en la concentración final de analitos en la muestra estudiada. Los efectos en el resultado de la prueba dependerán de la sensibilidad de la prueba y del nivel de contaminación de la muestra. Existen diversas situaciones en las que, por lo general, se considera inadecuado mezclar muestras, y unas pocas en las que se considera razonable adoptar este enfoque. Además de ello, estas "reglas generales" de la composición de muestras son aplicables a todos los criterios microbiológicos (sean obligatorios o no). Este párrafo revisado recoge esta idea.</p>

Párrafo 14	<p>Los límites microbiológicos, <math>m</math> y <math>M</math>, <del>definen el nivel,</del> <b><u>que separan las unidades conformes de las no conformes (véanse las <i>Directrices Generales sobre Muestreo</i> (CAC/GL 50-2004)), se expresan como ausencia/presencia o concentración del microorganismo, parásito y/o toxina/metabolito en una unidad analítica.</u></b> <del>que separa las unidades conformes de las no conformes (véanse las <i>Directrices Generales sobre Muestreo</i> [CAC/GL 50-2004]).</del> <b><u>En el caso de una ventana móvil, los límites microbiológicos dentro de un cronograma establecido se promedian de modo de verificar el funcionamiento del sistema.</u></b></p>	Se añade texto para explicar el contexto de la ventana móvil. Se realizan otros cambios menores de redacción a efectos de la claridad.
Párrafo 15	<p>En el caso de un plan de dos clases, existe un límite microbiológico, que se indica mediante <math>m</math>, <del>y puede haber un cierto número <math>c</math> (con frecuencia, 0), que se acepta por encima del límite.</del> <b><u>El "número de aceptación", <math>c</math>, es el número máximo de resultados permitidos por encima de <math>m</math> para que se acepte el lote.</u></b></p>	Es necesario expresar con más claridad del significado del número $c$ en la terminología de la norma.
Párrafo 16	<p>En el plan de tres clases, el límite microbiológico <math>m</math> separa las unidades conformes de las marginalmente conformes, y un límite <math>M</math> define las muestras no conformes. <del>Se acepta un cierto número de muestras, <math>c</math> (<math>&gt;0</math>), con resultados entre <math>m</math> y <math>M</math>.</del> <b><u>El "número de aceptación", <math>c</math>, es el número máximo de resultados permitidos entre <math>m</math> y <math>M</math> para que se acepte el lote.</u></b></p>	Es necesario expresar con más claridad del significado del número $c$ en la terminología de la norma.
Se sugiere un nuevo párrafo entre el 16 y el 17.	<p><b><u>En el caso de un plan de ventana móvil, se promedian los resultados secuenciales de lotes únicos durante un período definido a fin de detectar los casos en los que no se superarían necesariamente los límites microbiológicos de lotes individuales, pero acumulativamente indican modificaciones inaceptables en el control del proceso. Los límites de la ventana móvil comprenden tanto los límites microbiológicos como el período durante el cual se deben promediar los lotes individuales.</u></b></p>	Los límites microbiológicos de los planes de dos y tres clases se describen en los párrafos 15 y 16. El párrafo propuesto describe la naturaleza del límite microbiológico de una "ventana móvil".

<p>Párrafo 21</p>	<p>No obstante, para verificar la presencia o ausencia, <del>la validez y el rendimiento del ensayo</del> <b><u>de los ensayos</u></b> puede caracterizarse suponiendo una distribución subyacente (esto es, log normal) <b><u>y calculando o suponiendo</u></b> <del>para calcular o suponer</del> la presencia o concentración por encima de un umbral. En la práctica, el rendimiento del plan de muestreo depende de la distribución de microorganismos, así como las características de los métodos analíticos de detección y/o cuantificación (p. ej., tasa de recuperación y sensibilidad) <b><u>y toda incertidumbre relacionada con los cálculos de los parámetros de rendimiento del método.</u></b></p>	<p>Modificaciones encaminadas a mejorar la claridad de la oración.</p> <p>La evaluación del funcionamiento del plan de muestreo no evalúa la validez.</p> <p>La evaluación debe tomar en cuenta toda incertidumbre relacionada con los cálculos de los parámetros de rendimiento del método.</p>
<p>Párrafo 22 [Place holder]</p>	<p><b><u>Los planes de ventana móvil toman en cuenta la variabilidad en la frecuencia y el grado de contaminación microbiológica promediando los resultados secuenciales de lotes únicos durante un período definido. La ventana ofrece un perfil continuo del rendimiento microbiológico de un proceso. Los planes de ventana móvil pueden utilizarse de forma aislada o como complemento de los planes de muestreo de dos y tres clases. Si bien los resultados de lotes individuales pueden no identificar lotes particulares como no conformes, acumulativamente pueden indicar modificaciones inaceptables en el control del proceso y permitir la intervención rápida. El período definido de la ventana debería reflejar la tasa de defectos esperada.</u></b></p>	<p>Los casos de contaminación microbiológica en el procesamiento de alimentos son, por lo general, variables tanto en cuanto al grado como a la frecuencia de ocurrencia. La vigilancia microbiológica para el control de calidad (pruebas en lotes únicos) detectará casos en que se supere el límite microbiológicos, pero puede no detectar modificaciones en el control del proceso que se manifiestan como un incremento lento en la contaminación por un peligro a lo largo del tiempo, pero que, en puntos específicos del muestreo (entre lotes), no causan el incumplimiento.</p> <p>La vigilancia del control de calidad del proceso debe identificar las tendencias en el control del proceso. El enfoque de la ventana móvil utiliza resultados secuenciales de lotes únicos durante un período extendido, p. ej. tres semanas en recuentos de E. coli o 16 semanas en recuentos de Salmonella en carnes, para identificar acumulativamente un número creciente de resultados positivos a lo largo del tiempo. La ventana ofrece un perfil continuo del rendimiento microbiológico de los procesos. Con cada nuevo resultado que se obtiene, se mueve la ventana y cae el último resultado. La extensión de la ventana depende de la tasa de defectos esperada.</p> <p>El uso de una ventana móvil en el control del proceso no solo detecta las modificaciones en el control del proceso que no se detectarían en las pruebas de un lote único, sino que lo hará con la suficiente rapidez como para dar lugar a medidas correctivas por parte de la empresa</p>

		antes de que se alcance el límite crítico, y cualquier punto de activación permanecerá en el sistema hasta que las medidas correctivas tengan la oportunidad de mejorar el control del proceso.
Párrafo 23	El funcionamiento estadístico de un plan de muestreo se ilustra habitualmente mediante su curva característica operativa (curva CO) (véase el documento CAC/GL 50-2004), que describe la probabilidad de la <del>conformidad</del> <b>aceptación</b> como una función de la proporción real de unidades no conformes. <del>La curva CO puede utilizarse para evaluar la influencia de parámetros del plan de muestreo sobre el rendimiento global del plan.</del> <b>La curva CO puede utilizarse como una herramienta para diseñar un plan de muestreo adecuado.</b>	Debería ser <b>aceptación</b> , no conformidad, en la primera oración.  La redacción de la última oración no era clara. Se propone una nueva oración a efectos de la claridad.
Párrafo 24	Pueden utilizarse herramientas basadas en la Web ( <a href="http://www...">http://www...</a> ) para calcular el <del>impacto</del> <b>funcionamiento</b> de los planes de muestreo ...	En el documento debe hacerse más uso de herramientas basadas en la Web específicas cuando se disponga de ellas a fin de brindar apoyo a áreas muy técnicas.
Párrafo 24 bis [se propone una nueva sección]	<b><u>Variabilidad e incertidumbre</u></b> <b><u>La variabilidad y la incertidumbre son factores que deben tomarse en cuenta al establecer y aplicar criterios microbiológicos, como OIA, OR y CR.</u></b>	Debería incluirse una sección que presente los conceptos de variabilidad e incertidumbre en el documento revisado. Esto también debería ampliarse en los anexos según corresponda. Se reconoce que estos conceptos aún son objeto de debate en función de su aplicación, pero ambos factores deberían tomarse en cuenta al establecer y aplicar criterios microbiológicos.
Principios para establecer y aplicar criterios microbiológicos  Párrafo 29	Los criterios microbiológicos se establecen sobre la base <b>de los conocimientos científicos</b> <del>del nivel de comprensión</del> de los microorganismos, parásitos y/o sus toxinas/metabolitos y su relación con el alimento, el proceso, el ambiente del proceso o del resultado para la salud pública. <b>Las pruebas que brindan información para el establecimiento de</b> <del>Por consiguiente</del> los criterios microbiológicos pueden dividirse de manera general en las categorías basados en las BPH, basados en los peligros o basados en el riesgo.	Se añade claridad.



Párrafo 31	[Los criterios microbiológicos <del>son una medida de gestión de riesgos y, como tales, deberían tomar en cuenta.....</del>	“son una medida de gestión de riesgos y, como tales” no agrega nada a este párrafo. Se sugiere su eliminación.
Párrafo 36	Colocar en <i>Establecimiento de criterios microbiológicos</i> .	El párrafo guarda relación con el establecimiento para permitir la verificación.
Párrafo 37	Colocar en <i>Establecimiento de criterios microbiológicos</i> .	El párrafo guarda relación con el establecimiento de criterios microbiológicos en los casos en que no se dispone de otras herramientas efectivas.
Párrafo 41	<p>El número y el tamaño de las unidades de análisis deberían ser aquellos declarados en el plan de muestreo y no deberían modificarse cuando el criterio se ha establecido para el cumplimiento reglamentario.</p> <p><del>No obstante, puede haber situaciones inusuales en las que podrían modificarse los números de muestreo (o la frecuencia de muestreo), p. ej., durante una investigación sobre el brote de una enfermedad transmitida por los alimentos o cuando un empresario del sector alimentario desea aumentar la probabilidad de detección de lotes contaminados antes de su comercialización.</del></p> <p><b><u>En circunstancias no habituales (p. ej., durante una situación de un brote transmitido por alimentos o cuando un empresario del sector alimentario desea aumentar la probabilidad de detección de lotes contaminados antes de su comercialización), puede resultar adecuado un plan de muestreo con un rigor mayor, y puede ser necesario adoptar un criterio microbiológico alternativo.</u></b></p> <p>Las reglas y procedimientos para cambiar de un plan de muestreo a otro deberían establecerse con claridad en el enfoque de muestreo. Un lote no debería someterse repetidamente a ensayos relacionados con los mismos criterios microbiológicos.</p>	El plan de muestreo es <i>un componente del</i> criterio microbiológico. Modificar el plan de muestreo fundamentalmente cambia el criterio microbiológico. Esto significa que, en vez de ser un criterio microbiológico <i>modificado</i> , resulta ser un criterio microbiológico <i>alternativo</i> .
Examen y revisión	Examen <del>y</del> <i>revisión</i>	Palabras superfluas.
Párrafo 43	Como establecer y aplicar criterios microbiológicos es una parte de las actividades de gestión de riesgos microbiológicos, se debe consultar ..... la revisión de los criterios microbiológicos debería darse en	Estas palabras adicionales se refieren a algunos de los principales motivos para modificar los criterios microbiológicos y por consiguiente, deberían incluirse.

	<p>respuesta a la revisión de los Parámetros de la Gestión de Riesgos Microbiológicos y también en respuesta a los cambios en los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Cambio en los conocimientos científicos que sustentan el criterio microbiológico;</u></b></li> <li>• Cambio en la prevalencia de gérmenes patógenos/toxinas;</li> <li>• Una característica de los microorganismos;</li> <li>• Los ensayos o métodos analíticos;</li> <li>• La tecnología, el proceso de producción alimentaria o el sistema de control de la inocuidad de los alimentos;</li> <li>• La sensibilidad de la subpoblación;</li> <li>• Los patrones de ingesta alimentaria del alimento en cuestión; y</li> <li>• Los resultados de los análisis de tendencias;</li> <li>• <b><u>Cambio en el nivel de control exigido.</u></b></li> </ul>	
Párrafo 48	<p>En un examen y en respuesta a un asunto emergente, es preciso tener en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>El sistema de control de la inocuidad de los alimentos;</del></li> <li>• <del>Si se trata o no de gérmenes patógenos, toxinas o metabolitos nuevos y/o conocidos;</del></li> <li>• <del>El alimento;</del></li> <li>• <del>Una tecnología o un proceso;</del></li> <li>• <del>Problemas con los ensayos o métodos analíticos;</del></li> <li>• <del>La población, especialmente una subpoblación de alto riesgo;</del></li> <li>• <del>El entendimiento o</del></li> </ul>	Párrafo superfluo, ya que básicamente su contenido se ha tratado en los párrafos 43 y 46.

	<p>conocimiento del riesgo; y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resultados de los análisis de tendencias.</li> </ul>	
--	---	--

## PERÚ

### Observaciones Generales:

1. Incluir en la introducción:

- ✓ **El establecimiento de criterios microbiológicos debe obedecer estos principios y estar basados en análisis y asesoría científica. Asimismo, cuando se tiene acceso a suficientes datos, se puede realizar un análisis de riesgos apropiado para los productos alimenticios y su uso. El desarrollo de criterios microbiológicos debe llevarse a cabo de una manera transparente y cumplir con los requisitos de equidad en el comercio. Se debe efectuar una revisión periódica en lo que respecta a agentes patógenos, cambios tecnológicos y nuevos conocimientos científicos.**

### Observaciones Específicas:

En la definición se sugiere colocar como sigue:

1. Un *criterio microbiológico* es un parámetro que indica la aceptabilidad de un alimento, un lote, un proceso o un ambiente de proceso alimentario en un punto específico de la cadena alimentaria después de obtener resultados del muestreo y los ensayos para la detección de microorganismos, parásitos y/o sus toxinas o metabolitos, **por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote, según corresponda.**

En el párrafo 12 se sugiere lo siguiente:

2. En la medida de lo posible, solo deberían usarse métodos cuyos parámetros de rendimiento se hayan establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios o mediante validación por un solo laboratorio conforme a un protocolo internacionalmente reconocido **y/o acreditado.**

En el párrafo 19 se sugiere lo siguiente:

3. Los planes de muestreo también deberían tomar en cuenta la distribución de microorganismos real o más probable, **criterios relacionados para determinar la aceptabilidad del lote, número de aceptación y de rechazo** y la incertidumbre y la variabilidad de los procedimientos analíticos.
4. Respecto al párrafo 22 [*Una ventana móvil es un enfoque de muestreo que permite el examen de datos a lo largo de un período móvil de tiempo o un número definido de muestreos. Cuando se añaden los últimos datos, se elimina una cantidad similar de los datos más antiguos.*]. **No se entiende a que se refiere, en tal sentido se sugiere aclaración de éste párrafo o en su defecto retirarlo.**

## FILIPINAS

### **Observaciones específicas**

Filipinas desea proponer revisiones de los siguientes puntos:

1. **Introducción, página 5, párrafo 5 (este cambio corresponde solo a la versión en inglés).**

Versión original	Versión propuesta
These document should be reading conjunction with the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL 63-2007); and the General Guidelines on Sampling (CAC/GL 50-2004).	These <b>This</b> document should be reading <b>in</b> conjunction with the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL 63-2007); and the General Guidelines on Sampling (CAC/GL 50-2004).

**2. PRINCIPIOS PARA ESTABLECER Y APLICAR CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS, Consideraciones generales, Establecimiento de criterios microbiológicos, página 10, párrafo 31**

Se prefiere la oración “**Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.**”

Justificación: Guardar coherencia con los principios del Codex de utilizar un enfoque basado en la ciencia en la elaboración de normas y consultar a los organismos científicos reconocidos del Codex en el establecimiento de normas internacionales.

**3. EXAMEN Y REVISIÓN, página 12, párrafo 46**

Añadir las siguientes viñetas adicionales:

- **la cadena alimentaria**
- **la política de salud pública**

Justificación: Guardar coherencia con los criterios del examen de los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos indicados en el Anexo II (Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos) de los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007).

**SENEGAL**

**OBSERVACIONES GENERALES**

- El documento es abarcador y bien preparado, pero carece de ejemplos prácticos que justifiquen su aplicabilidad.
- Resulta necesario capacitar a los expertos del Codex en la elaboración de criterios microbiológicos

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

**OBSERVACIONES GENERALES**

Estados Unidos agradece los esfuerzos del Grupo de trabajo presencial sobre la revisión del *Anteproyecto de revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos* y observa que, evidentemente, se han obtenido progresos. No obstante, tenemos algunas preocupaciones sobre el texto que deben tratarse antes de que avance el documento. Reconocemos que este es un tema complicado y estamos de acuerdo en que dividir la compleja cuestión de los aspectos estadísticos y matemáticos de la elaboración de criterios microbiológicos en un anexo es un enfoque lógico. Asimismo, concordamos con el Grupo de trabajo respecto de que debería convocarse una reunión de expertos con el fin de obtener apoyo técnico para la preparación de dicho anexo.

Con respecto al documento actual, son necesarios muchos más trabajos para tratar de forma adecuada las tres categorías generales de criterios microbiológicos basados en las BPH, basados en los peligros o basados en el riesgo para dejar en claro la diferencia. Por otra parte, es necesario que el Grupo de trabajo examine

nuevamente de qué manera se trata en este documento la definición de criterio microbiológico: si los criterios microbiológicos se aplican a los alimentos, los procesos y los ambientes de elaboración, entonces debería debatirse cómo se aplica un criterio microbiológico en cada caso. Debería tenerse en cuenta que las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004) son aplicables solo al muestreo de aceptación de lotes y no brindan ninguna orientación estadística para el control de procesos ni otras aplicaciones propuestas de los criterios microbiológicos. De acuerdo con su definición actual, un criterio microbiológico solo es adecuado para el muestreo por atributos para la aceptación de lotes. Deberían modificarse sustancialmente los componentes y los criterios de decisión de modo de permitir la aplicación de criterios microbiológicos al control de procesos o del ambiente de elaboración. Conforme ha avanzado este documento, los debates nos llevaron a creer que hay confusión entre los usos de los criterios microbiológicos y los ensayos microbiológicos en general. Si el Grupo de trabajo no logra demostrar con claridad de qué manera se aplica un criterio microbiológico a un proceso o a un ambiente de elaboración, entonces el documento debería limitarse a los criterios microbiológicos para los alimentos, por ejemplo, el muestreo por atributos para la aceptación de lotes.

Nos preocupan algunos enunciados sobre el uso de los criterios microbiológicos en la validación. Dado que la validación es una decisión no recurrente, los procedimientos de muestreo y de pruebas (p. ej., el número de muestras, la frecuencia del muestreo) relacionados con el control de procesos de rutina y el muestreo de aceptación de lotes en que la realización de ensayos microbiológicos es constante pueden no ser adecuados a los efectos de la validación. Los criterios de decisión para la validación son también más complejos desde el punto de vista estadístico. Los estudios de validación deberían basarse en criterios experimentales de diseño y los resultados deberían basarse en el análisis de datos estadísticos. Esto no es congruente con la definición actual de los criterios microbiológicos. El Grupo de trabajo debería darle un tratamiento adicional a la manera en que un criterio microbiológico, a diferencia de las pruebas microbiológicas de verificación, se utiliza en la validación de límites críticos en los puntos críticos de control o que las medidas de control son capaces de alcanzar los OR o los OIA. Los ejemplos descritos en el Anexo 1 se relacionan con la verificación, pero no con la validación.

El documento también presenta algunos problemas con respecto al tratamiento del muestreo. Parece haber cierta confusión y malentendidos en cuanto al papel que desempeñan las distribuciones subyacentes del microorganismo en la aplicación válida de los planes de muestreo por atributos en el muestreo de aceptación. Los párrafos 19 y 21 siguen dando lugar a confusión y malentendidos. Para la aplicación válida, los planes de muestreo por variables requieren la forma de distribución subyacente del microorganismo, pero no los planes de muestreo por atributos. Por lo general, los planes de muestreo del Codex, así como otros planes (p. ej., los libros 7 y 8 de la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos [ICMSF]), son planes de muestreo por atributos, no por variables. Lo que debe entenderse es que si, por ejemplo, se toma la distribución lognormal como una distribución subyacente de un microorganismo de interés, este supuesto no tiene la finalidad de validar el uso de los planes de muestreo por atributos. En cambio, la premisa tiene por objeto calificar otras aplicaciones (p. ej., la probabilidad del rechazo del lote sobre la base de una concentración media geométrica especificada) con base en la información de las muestras obtenida de los planes de muestreo de dos y tres clases por atributos.

Se presentan más observaciones con respecto a párrafos específicos.

### **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

En las siguientes observaciones, el texto que se debería eliminar aparece tachado, mientras que el texto que se debería agregar figura subrayado.

### **INTRODUCCIÓN**

#### **Párrafo 1.**

Revisar la tercera oración del primer párrafo y modificar su redacción de la siguiente manera:

Los criterios microbiológicos se han utilizado durante muchos años y han contribuido a mejorar la higiene de los alimentos en general, incluso cuando se los ha establecido ~~empíricamente con base en la observación empírica~~ de lo que se logra con las medidas existentes sin ningún vínculo explícito a un nivel específico de protección de la salud pública.

**Justificación:** El significado de criterios microbiológicos establecidos "empíricamente" no es claro. Asimismo, el término se utiliza de forma diferente en las Directrices Generales sobre Muestreo del Codex (CAC/GL 50-2004), en las que el procedimiento de muestreo empírico se define como un procedimiento que no tiene una base estadística. La definición común de "empírico" es información recogida por medio de la observación o la experimentación, a diferencia de la teoría, pero también puede significar la información generada a través de la experiencia práctica. Este párrafo no parece referirse a los criterios establecidos experimentalmente, sino, más bien, a los criterios microbiológicos que están basados en la observación de lo que se logra con las medidas existentes sin ningún vínculo a un nivel determinado de protección o riesgo para la salud pública.

En la quinta oración, cambiar "Criterios de rendimiento" a "Criterio de rendimiento."

**Justificación:** Cambio gramatical. Los otros parámetros enumerados (objetivo de inocuidad de los alimentos y objetivo de rendimiento) figuran en singular, no en plural.

## **Párrafo 2**

Revisar la primera oración del párrafo 2 de la siguiente manera:

La inocuidad microbiológica de los alimentos se mejora mediante la implementación eficaz de medidas de control validadas ~~utilizando, con frecuencia, criterios microbiológicos~~ a lo largo de la cadena alimentaria a fin de reducir al mínimo la contaminación y mejorar la inocuidad de los alimentos.

**Justificación:** El texto de la oración da a entender que los criterios microbiológicos se utilizan a lo largo de la cadena alimentaria para reducir al mínimo la contaminación. Esto se opone a la noción, ampliamente reconocida, de que las pruebas microbiológicas no son una medida de control. El papel de las pruebas microbiológicas y el establecimiento de un criterio microbiológico, en la verificación de los sistemas de control de los alimentos, se menciona al final de párrafo, por lo cual no es necesaria la frase eliminada.

## **Párrafo 3**

Revisar la última oración del tercer párrafo de modo que su redacción sea la siguiente:

El rigor debería basarse en el riesgo cuando sea posible, y el ~~cumplimiento del funcionamiento debería ser verificable~~ criterio microbiológico utilizado debería ser capaz de verificar que se obtiene el nivel adecuado de control.

**Justificación:** No resulta claro a qué se refiere "el funcionamiento debería ser verificable".

## **Párrafo 5**

Revisar el principio del párrafo 5 (de la versión inglesa).

~~These~~ This document should be ~~reading~~ read in conjunction with...

**Justificación:** Errores gramaticales y tipográficos.

## **DEFINICIONES**

Debería modificarse la definición de criterio microbiológico:

Un criterio microbiológico es un parámetro que indica la aceptabilidad de un alimento, ~~un lote~~, un proceso alimentario o un ambiente de proceso alimentario en un punto específico de la cadena alimentaria después de obtener resultados del muestreo y los ensayos para la detección de microorganismos, parásitos y/o sus toxinas

o metabolitos.

**Justificación:** No es clara la distinción entre un “alimento” y un “lote”. Podemos aceptar el uso de cualquier término (aunque “alimento” es el término más general), pero no vemos la necesidad de que se empleen ambos. Ninguna disposición en el resto del documento respalda la necesidad de ambos términos.

Cambiar “Criterios de rendimiento” a “Criterio de rendimiento.”

**Justificación:** Cambio gramatical. Los otros parámetros enumerados (objetivo de inocuidad de los alimentos y objetivo de rendimiento) figuran en singular, no en plural; la definición del Manual de Procedimiento se refiere al objetivo de rendimiento.

## FINALIDADES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

### Párrafo 7

Añadir las palabras “de alimentos” luego de “lote” en las viñetas (i) y (ii) de la siguiente manera:

- i) Evaluar un lote específico de alimentos para determinar su aceptación o rechazo;
- ii) Evaluar la aceptabilidad de un lote de alimentos basándose en el resultado estimado para la salud pública;

**Justificación:** Aclaración.

## COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

### Párrafo 8

Este párrafo contiene una lista de viñetas referidas a los componentes de un criterio microbiológico, seguida de unos párrafos que tratan algunos de ellos, pero no todas las viñetas. La finalidad del criterio microbiológico se trató en la sección previa, pero en las últimas tres viñetas no se abordó. Se le da un tratamiento parcial en la sección sobre la aplicación de criterios microbiológicos. Sugerimos que se incluya un subtítulo en cada una de las viñetas en las que haya un tratamiento pertinente o una referencia a la sección que contiene la información pertinente.

Revisar la segunda viñeta de modo que incluya “marcadores moleculares”.

El microorganismo, parásito, toxina, ~~e~~ metabolitos o marcadores moleculares y el motivo de su selección

**Justificación:** Las nuevas tecnologías hoy permiten la detección de los marcadores moleculares, como las combinaciones de genes de virulencia que plantean una preocupación. El Grupo de trabajo prevé que en el futuro podrán establecerse criterios basados en dichos marcadores, y, por lo tanto, trató este asunto en la última viñeta del párrafo 9, pero no lo incluyó en los componentes de un criterio microbiológico.

### Aspectos microbiológicos de los criterios

*Microorganismos, parásitos, toxinas o metabolitos y los motivos de su selección*

Revisar el título de modo que incluya los “marcadores moleculares”.

Microorganismos, parásitos, toxinas-~~e~~ metabolitos o marcadores moleculares y los motivos de su selección

**Justificación:** Incluir el concepto en la última viñeta relativa a los marcadores de virulencia

### *Límites microbiológicos*

#### **Observaciones generales sobre los párrafos 14–18:**

La definición de "límite microbiológico" como un nivel en una unidad de muestra es solo aplicable a los planes de muestreo por atributos para la aceptación de los lotes y excluye el uso de los criterios microbiológicos para otras aplicaciones que requieren una forma estadística de regla decisoria o valor crítico. El documento debe o bien limitar su ámbito de aplicación a los planes de muestreo por atributos para la aceptación de los lotes o bien redefinir los componentes de los criterios microbiológicos de modo que sean

aplicables a todas las aplicaciones previstas de manera clara y adecuada. Un posible enfoque generalizado podría definir las “reglas decisorias” y los “valores críticos para los criterios microbiológicos.” Si la decisión es la aceptación de los lotes con base en los planes de muestreo por atributos, entonces la regla decisoria se expresaría en términos de límites microbiológicos familiares ( $m$ ,  $M$ ), tamaño de la muestra ( $n$ ) y número de aceptación ( $c$ ). En el caso de otras decisiones (p. ej., la aceptación de los lotes con base en la inspección de variables, el control del proceso, los criterios de rendimiento, etc.), la regla decisoria tendría que basarse en valores críticos y criterios diferentes. Por ejemplo, en el caso de los planes de muestreo para la aceptación de los lotes por variables, en los que se desconoce la varianza, la regla decisoria sería rechazar el lote si la media de muestreo es  $> U - Ks$  (CAC/GL 50-2004). Obsérvese que el límite no está basado en el nivel o presencia en una unidad analítica, sino en la media de  $n$  unidades de muestra, y el valor crítico ( $U - Ks$ ) tiene una forma estadística que depende de  $U$  (límite superior análogo a  $m$ ),  $K$  (análogo al valor de la distribución  $t$  y depende del tamaño de la muestra y error admisible) y  $s$  (desviación estándar de la muestra). De modo similar, en el control del proceso, la regla decisoria para una tendencia podría ser cinco observaciones en una fila con tendencia hacia arriba o hacia abajo. En este caso, la regla decisoria está basada en un patrón secuencial de valores de muestra, no en el nivel de una sola muestra, y el valor crítico es que la probabilidad de que se produzca el patrón observado al azar sin una tendencia es inferior al 5 %. (Cinco observaciones en una fila creciente o descendiente tendrían lugar con una probabilidad =  $0.06 = 2 \cdot 0.5^5$ .)

#### **Párrafo 14**

Modificar el párrafo 14 de la siguiente manera:

En el caso del muestreo por atributos para la aceptación de lotes, los límites microbiológicos,  $m$  y  $M$ , definen el nivel, expresado como ausencia/presencia o concentración de los microorganismos, parásitos y/o toxinas/metabolitos en una unidad de análisis, que separa las unidades conformes de las no conformes (véanse las Directrices Generales sobre Muestreo [CAC/GL 50-2004]).

**Justificación:** Los parámetros  $m$  y  $M$  son aplicables a los planes de muestreo por atributos.

#### **Párrafo 15**

Modificar el párrafo 15 de la siguiente manera:

En el caso de un plan de dos clases para la aceptación de lotes por atributos, existe un límite microbiológico, que se indica mediante  $m$ , y ~~puede haber un cierto número~~ el número de aceptación  $c$  (con frecuencia 0); es el máximo número admisible de unidades de muestra que se acepta por encima del límite.

**Justificación:** No es clara la redacción;  $c$  se refiere al número de muestras. Las Directrices Generales sobre Muestreo del Codex definen  $c$  como el número de aceptación. Un plan de dos clases es específico del muestreo por atributos para la aceptación de los lotes.

#### **Párrafo 16**

Modificar el párrafo 16 de la siguiente manera:

En el plan de tres clases para la aceptación de los lotes por atributos, el límite microbiológico  $m$  separa las unidades conformes de las marginalmente conformes, y un límite  $M$  define las muestras no conformes. Se acepta un cierto número de muestras,  $c$  ( $>0$ ), con resultados entre  $m$  y  $M$ .

**Justificación:** Un plan de tres clases es específico del muestreo por atributos para la aceptación de los lotes.

#### **Párrafo 17**

Modificar el párrafo 17 de la siguiente manera:

Los límites microbiológicos ( $m$  y  $M$ ) son parte de un plan de muestreo (determinados por  $n$ ,  $c$ ,  $m$ ,  $M$ ) que forman parte de un criterio microbiológico para el muestreo por atributos para la aceptación de los lotes.

**Justificación:** A efectos de la claridad. En virtud de su definición actual, los límites microbiológicos ( $m$  y  $M$ ) son específicos del muestreo por atributos para la aceptación de los lotes.

#### **Párrafo 18**

En el párrafo 18, eliminar la frase que figura entre corchetes y revisar la última oración o eliminarla.



En el establecimiento de límites microbiológicos en el contexto de los criterios microbiológicos, hay que tener presente todo cambio (p. ej., un aumento o disminución de la cantidad) que pueda ocurrir en las concentraciones del microorganismo, del parásito o de la toxina, o metabolito o marcadores moleculares ~~{y microflora}~~ seleccionado como objetivo después del punto para el que se ha establecido el criterio microbiológico. En el establecimiento de límites microbiológicos, debe establecerse con claridad ~~la representatividad del resultado de la muestra~~ si el criterio microbiológico se aplica a todas las unidades de muestras, o al promedio, o a la proporción no conforme.

**Justificación:** Este párrafo apunta a que, en el establecimiento de límites microbiológicos, debe reconocerse que la cantidad del microorganismo seleccionado como objetivo puede cambiar después de la etapa de la cadena alimentaria en la que se aplica el límite. Hay muchos factores (que también pueden estar cambiando) que afectan este cambio en el microorganismo objetivo, como la microflora, atmósfera del envasado, pH,  $a_w$ , etc. Si bien los cambios en la microflora en competencia pueden ser los más importantes de estos, al establecer el límite son las modificaciones en competencia que se producen con respecto al microorganismo/parásito/toxina/metabolito/marcador molecular objetivo que se consideran.

La oración no es clara debido a la frase “representatividad del resultado de la muestra”. La redacción anterior está basada en el Manual de Procedimiento del Codex, vigésima edición.

### *Planes de muestreo*

Proponemos las siguientes revisiones en los **párrafos 19–21:**

Comenzar con la primera oración del párrafo 21. Seguir con la oración del párrafo 20. Completar el párrafo con una versión modificada del párrafo 19 original. Añadir un nuevo párrafo 20 y un párrafo 21 revisado en que se describan los planes de muestreo por atributos y por variables y sus requisitos para una distribución conocida o supuesta. Los párrafos revisados tendrían la siguiente redacción:

~~20.~~ 19. El tipo de plan de muestreo seleccionado para el criterio microbiológico dependerá de la naturaleza y finalidad del criterio microbiológico. En la elaboración y selección de planes de muestreo, deben tomarse en consideración las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004). ~~19.~~ Los planes de muestreo ~~también~~ deberían tomar en cuenta la ~~distribución de microorganismos real o más probable~~ y la incertidumbre y la variabilidad de los procedimientos analíticos.

20. La mayoría de los planes de muestreo microbiológico diseñados para la inspección de lotes son planes por atributos, incluidos los que están basados en los ensayos para verificar la presencia o ausencia y los planes de muestreo de dos y tres clases con base en criterios cuantitativos (CAC/GL 50-2004). (En el último caso, el atributo microbiológico es si la concentración estimada en una unidad de muestra se encuentra por encima o por debajo de un límite microbiológico (m o M).) En el caso de los planes de muestreo por atributos, no se requiere ningún conocimiento o suposición respecto de la distribución subyacente del microorganismo. Para que los planes de muestreo por atributos sean válidos, lo único que se requiere es que se utilice alguna técnica de muestreo probabilístico (p. ej., muestreo aleatorio simple o muestreo aleatorio estratificado) para recoger las unidades de muestra de la totalidad del lote. Los planes de muestreo para la inspección por variables evalúan datos cuantitativos sin agruparlos en clases, requieren información sobre la distribución de microorganismos, y, por lo general, se supone que las variables de inspección siguen una distribución normal o lognormal.

~~21. El tipo de plan de muestreo seleccionado para el criterio microbiológico dependerá de la naturaleza y finalidad del criterio microbiológico. En el caso de un criterio cuantitativo, se necesita información (conocida, estimada o supuesta) sobre la distribución subyacente del microorganismo, y especialmente su variabilidad (p. ej., desviación estándar), para determinar el rigor (probabilidad de la no conformidad) del plan de muestreo. No obstante, para verificar la presencia o ausencia, la validez y el rendimiento del ensayo puede caracterizarse suponiendo una distribución subyacente (esto es, lognormal) calculando o suponiendo la presencia o concentración por encima de un umbral. En condiciones ideales de errores insignificantes de medición, los planes de muestreo por atributos dependen únicamente de la proporción~~

de las unidades de muestra no conformes y no de la distribución de microorganismos (CAC/GL 50-2004). No obstante, en el caso de los análisis microbiológicos, el error de medición, por lo general, es apreciable. Por consiguiente, eEn la práctica, el rendimiento del plan de muestreo, tanto por variables como por atributos, depende de la distribución de microorganismos, así como las características de los métodos analíticos de detección y/o cuantificación (p. ej., tasa de recuperación y sensibilidad).

**Justificación:** Aclarar las diferencias entre los planes de muestreo por atributos y por variables y mejorar la fluidez de los párrafos.

### **Párrafo 22**

Apoyamos que se incluya el tratamiento del enfoque de la ventana móvil. Sin embargo, consideramos que sería mejor tratar este tema en otra sección del documento, quizás en la parte relativa a la aplicación con el análisis de tendencias. Dependiendo de la profundidad que quiera incluir el Grupo de trabajo, el enfoque de la ventana móvil también podría tratarse en una sección del documento, o en un anexo, sobre la aplicación de criterios microbiológicos al control del proceso, cuyo tratamiento en este documento es insuficiente.

### **Párrafo 23**

Revisar la primera oración de la siguiente manera:

El funcionamiento estadístico de un plan de muestreo para la aceptación de los lotes se ilustra habitualmente mediante su curva característica operativa (curva CO) (véase el documento CAC/GL 50-2004), que describe la probabilidad de la ~~conformidad~~ aceptación como una función de la proporción real de unidades no conformes.

**Justificación:** Esta definición de "curva CO" es específica de los planes de muestreo para la aceptación de los lotes. "Operating characteristic" es singular (esta observación corresponde solo a la versión inglesa). El eje y es la probabilidad de aceptación de los lotes, no la probabilidad de la conformidad. Las curvas CO para el control del proceso diferirían de esta definición. Por ejemplo, el eje x de una curva CO para un  $\bar{x}$  cuadro es la media del proceso, y una curva CO para un  $\bar{x}$  cuadro describiría la probabilidad de un error de tipo I $\beta$  (= probabilidad de no detectar un cambio en la media del proceso por  $k\sigma$  en la primera media de muestreo siguiendo esta modificación).

## **RELACIÓN QUE EXISTE ENTRE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y OTROS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

### **Párrafo 25**

Revisar el párrafo 25 de modo de eliminar el texto indicado:

En los casos donde las autoridades competentes hayan establecido un nivel adecuado de protección (NAP), un OIA y/o un OR para un germen patógeno ~~los gérmenes patógenos con una preocupación demostrada sobre la salud respecto del contexto de dichos parámetros~~, las autoridades competentes o los empresarios del sector alimentario podrían utilizar los criterios microbiológicos para poner en práctica el OR.

**Justificación:** No es claro el significado de la frase. (NAP), OIA y OR están relacionados con los peligros, por consiguiente, la "preocupación demostrada sobre la salud" está implícita.

### **Párrafo 26**

Eliminar este párrafo o aclararlo y mostrar cómo se podría aplicar.

~~26. En los ensayos realizados lote por lote, la aceptabilidad de un lote podría definirse como el riesgo relativo del lote que es aceptable para la salud pública en comparación con el riesgo promedio de los lotes. Esto requiere el uso de una evaluación cuantitativa del riesgo y el uso de modelos matemáticos, a fin de estimar el riesgo relativo. La estimación del riesgo podría incluir una combinación de varios factores de riesgo, tales~~

~~como la prevalencia, la concentración de los microorganismos, los subtipos y el patrón de la resistencia a los antimicrobianos. Este enfoque permite la estimación directa del impacto en el resultado para la salud pública.~~

**Justificación:** No es claro cómo se podría aplicar este concepto. Asimismo, el objetivo del muestreo para la aceptación es asegurar que la aceptación de un lote con cierto nivel de defectos es improbable. Si todos los lotes son uniformemente malos, este enunciado implica que como un lote individual no es peor que el promedio de todos los lotes, se aceptaría. Evidentemente, todos los lotes de dicho proceso ser rechazarían.

## PRINCIPIOS PARA ESTABLECER Y APLICAR CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Eliminar el subtítulo.

### ~~Consideraciones generales~~

**Justificación:** El subtítulo no es necesario, solo lo son los dos subtítulos sobre Establecimiento de criterios microbiológicos y Aplicación de criterios microbiológicos.

### Párrafo 30

Revisar la primera oración de la siguiente manera:

El uso efectivo de un criterio microbiológico depende de la selección de un plan de muestreo basado en los parámetros mencionados para establecer ~~el nivel adecuado de rigor~~ la probabilidad adecuada de rechazo a niveles inaceptables de contaminación.

**Justificación:** Reconocemos que este párrafo proviene directamente del Anexo II (Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos) de los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*. No obstante, la revisión es necesaria para distinguir entre el rigor de un plan de muestreo (la probabilidad de rechazo) y el rigor del nivel aceptable de contaminación.

### Párrafo 31

Eliminar el texto que figura entre corchetes, de modo que el párrafo tenga la siguiente redacción:

31. ~~{Los criterios microbiológicos son una medida de gestión de riesgos y, como tales, deberían tomar en cuenta la ciencia disponible y deberían elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente. /Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.}~~ Solo debería establecerse un criterio microbiológico cuando exista una necesidad y cuando pueda demostrarse que es eficaz y práctico para la finalidad prevista. El criterio microbiológico debería y establecerse en un nivel que no limite al comercio más de lo necesario para lograr el NAP de un miembro importador.

**Justificación:** Ambas oraciones entre corchetes son ciertas (aunque un criterio microbiológico debería denominarse “parámetro de gestión de riesgos”, en vez de “medida de gestión de riesgos.”) Sin embargo, consideramos que no se necesita ningún enunciado, ya que estos reflejan los principios de de gestión de riesgos de los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*. Asimismo, el tema de la transparencia se trata al final del párrafo 30. La idea de este párrafo es que el criterio microbiológico solo debe establecerse cuando existe una necesidad. Esta noción se destaca comenzando el párrafo con este enunciado. Al separar la oración en dos, se separan las dos ideas diferentes y el párrafo resulta más legible.

### Párrafos 33–25

Si los criterios microbiológicos se definen como aplicables a los alimentos, a los procesos y a los ambientes de elaboración de alimentos, los tres deberían tratarse aquí. Si en el documento no pueden desarrollarse con claridad las consideraciones sobre los criterios microbiológicos para un proceso, la definición no debería incluir este aspecto.

### Párrafo 34

Eliminar la séptima viñeta.

~~La relación costos/beneficios asociada a la aplicación del criterio;~~

**Justificación:** Evidentemente, la relación costos/beneficios forma parte de la gestión de riesgos. Es razonable sugerir que la relación costos/beneficios debería considerarse, pero esto sería aplicable a cualquier criterio microbiológico, no solo a un alimento.

### Párrafo 40

Modificar el párrafo a fin de incorporar el párrafo 47, según se indica a continuación. Asimismo, considerar una sección independiente sobre el análisis de tendencias, que podría incluir el párrafo 49 también. Se podría incorporar un texto en el que se trate el análisis de tendencias al principio de la sección sobre EXAMEN Y REVISIÓN o en una sección que la preceda.

Los empresarios del sector alimentario y las autoridades competentes deberían tomar en cuenta el uso de análisis de tendencias para fines de verificación, p. ej., para determinar si los resultados observados están relacionados con un cambio transitorio o permanente en las condiciones normales. El análisis de tendencias incluye un sistema periódico de registro, examen y análisis de los resultados de laboratorio y de ensayos de rutina.

**Justificación:** La oración añadida proviene de una parte avanzada de la sección sobre EXAMEN Y REVISIÓN, la cual, según entendemos, se refiere al examen y revisión del criterio microbiológico. Es más adecuado que esta oración sea parte del tratamiento del análisis de tendencia en sí mismo, p. ej., el examen de los datos para determinar si identifican cuestiones justifican cambios.

### Párrafo 41

Revisar el párrafo de la siguiente manera:

No obstante, puede haber situaciones ~~poco habituales~~ en las que podrían modificarse justificadamente los números de muestreo (o la frecuencia de muestreo), p. ej., durante una investigación sobre el brote de una enfermedad transmitida por los alimentos, cuando el proveedor tiene una historia de incumplimiento, o cuando un empresario del sector alimentario desea aumentar la probabilidad de detección de lotes contaminados antes de su comercialización. Las reglas y procedimientos para cambiar de un plan de muestreo a otro deberían establecerse con claridad en el enfoque de muestreo. A menos que el esquema de muestreo especifique un plan de múltiples etapas o un plan de muestreo secuencial (p. ej., para resolver resultados de ensayos no concluyentes, un lote no debería someterse repetidamente a ensayos relacionados con los mismos criterios microbiológicos.

**Justificación:** Las situaciones en las que pueden modificarse las cantidades de muestras o su frecuencia pueden no ser infrecuentes, pero deben ser justificables y transparentes. Asimismo, se debe procurar garantizar que las directrices relativas a los criterios microbiológicos no contradigan lo dispuesto en otras directrices del Codex. Las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004) permiten niveles de inspección normal, reducida o intensificada con reglas de cambio del nivel definidas. Las Directrices sobre Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos (CAC/GL 47-2003) indican que la frecuencia de inspección debe tomar en cuenta la probabilidad de incumplimiento. Según se observa en el párrafo 27 de este documento, la frecuencia de inspección debería basarse en el riesgo. Es fundamental asegurar que el muestreo no se modifica de forma arbitraria o discriminatoria. Algunos planes de muestreo, aunque no se encuentran abarcados en las Directrices Generales sobre Muestreo debido a su complejidad, (p. ej., de múltiples etapas o secuencial) exigen la repetición de ensayos. Por ejemplo, en la norma ISO 10576-1 se recomienda un procedimiento formal de dos etapas para resolver resultados de ensayos no concluyentes. Los planes de muestreo secuencial pueden aplicarse cuando el límite especificado busca controlar el promedio de modo que se puedan utilizar muestras adicionales para reducir la incertidumbre respecto de la media si, sobre la base de una muestra inicial, el intervalo de confianza en torno a la media contiene el límite.

**Párrafos 43–46**

En estos párrafos se emplean tanto “MC” como “microbiological criteria” (en la versión inglesa). El acrónimo se ha definido y debe utilizarse en todos los lugares en que aparece posteriormente.

**Párrafo 43**

Revisar la segunda oración de la siguiente manera y revisar la lista de viñetas a fin de incluir otras del párrafo 46 que no estaban incluidas:

Además, la revisión de los criterios microbiológicos debería ~~realizarse~~ considerarse en respuesta a la revisión de otros los parámetros de la gestión de riesgos microbiológicos y también en respuesta a cuestiones recientes u otras modificaciones, incluidos en los siguientes aspectos:

- La prevalencia o distribución de gérmenes patógenos/toxinas;
- La incidencia de la enfermedad
- Una característica de los microorganismos (p. ej., la resistencia a los antimicrobianos, la virulencia);
- La idoneidad de un del organismo indicador;
- Los ensayos o métodos analíticos;
- La tecnología, el proceso de producción alimentaria o el sistema de control de la inocuidad de los alimentos;
- La sensibilidad de una la subpoblación;
- Los patrones de comportamiento del consumidor ingesta alimentaria del alimento en cuestión;
- El entendimiento o conocimiento del riesgo; y
- Los resultados de los análisis de tendencias, p. ej., cambios en las tendencias de los resultados de los ensayos de organismos indicadores o patógenos seleccionados.

**Justificación:** Los criterios microbiológicos pueden no precisar revisión en todos los casos, pero corresponde considerar la necesidad de revisar los criterios microbiológicos para las circunstancias indicadas. En la mayoría de las viñetas del párrafo 46 se repetían las del párrafo 43. El resto de los cambios son de redacción.

**Párrafo 46**

Combinar esta lista con la del párrafo 43 según se indica anteriormente.

**Justificación:** Evitar la duplicación.

**Párrafo 47**

Trasladar al final del párrafo 40. Como se indica anteriormente, se podría incorporar un texto en el que se trate el análisis de tendencias al principio de la sección sobre EXAMEN Y REVISIÓN o en una sección que la preceda.

**Justificación:** El texto está relacionado con el examen de los datos, no con el examen de los criterios microbiológicos. El párrafo 43 aborda de forma adecuada la consideración de los cambios en los criterios microbiológicos con base en los resultados del análisis de tendencias.

**Párrafo 48**

Eliminar.

~~48. En un examen y en respuesta a un asunto emergente, es preciso tener en cuenta lo siguiente:~~

- ~~• El sistema de control de la inocuidad de los alimentos;~~
- ~~• Si se trata o no de gérmenes patógenos, toxinas o metabolitos nuevos y/o conocidos;~~
- ~~• El alimento;~~
- ~~• Una tecnología o un proceso;~~
- ~~• Problemas con los ensayos o métodos analíticos;~~
- ~~• La población, especialmente una subpoblación de alto riesgo;~~
- ~~• El entendimiento o conocimiento del riesgo; y/o~~
- ~~• Los resultados de los análisis de tendencias.~~

**Justificación:** No es claro qué finalidad tiene esta lista, ya que los temas se tratan en el párrafo 43 con respecto a los cambios en los criterios microbiológicos.

#### **Párrafo 49**

Este párrafo parece estar relacionado con el examen de los datos de ensayos microbiológicos y la realización de análisis de tendencias. Esto debería incluirse con otras partes sobre el análisis de tendencias, p. ej., los párrafos 40, 47 y 49. Como se indica anteriormente, se podría incorporar un texto en el que se trate el análisis de tendencias al principio de la sección sobre EXAMEN Y REVISIÓN o en una sección que la preceda.

### **URUGUAY**

Uruguay agradece al Grupo de trabajo presencial (GT), copresidido por Finlandia y Japón y auspiciado por la Unión Europea (UE), por el trabajo realizado.

#### **Consideraciones generales:**

Uruguay apoya el documento por considerar que el mismo se encuentra alineado con los conceptos establecidos por la ICMSF. En cuanto al Anexo I se considera fundamental su desarrollo y la incorporación de ejemplos que permitan clarificar la aplicación los criterios microbiológicos a lo largo de la cadena alimentaria.

#### **Consideraciones específicas:**

##### **Informe del grupo de trabajo presencial**

13. Después de algunos debates, el Grupo de trabajo acordó que, como regla general, el número y tamaño de las unidades analíticas deberían ser los que se estipulan en el plan de muestreo. El plan de muestreo **del** criterio microbiológico solo podría modificarse en circunstancias especiales, como las investigaciones sobre los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. En tales situaciones, la autoridad competente debe establecer con claridad el motivo y la justificación para hacerlo.

##### **Mezcla de muestras “Pool de muestras”**

17. El Grupo de trabajo observó que ~~la mezcla~~ **el “Pool de muestras”** no es un componente del criterio microbiológico. Por consiguiente, no se incluyó en la sección de Componentes de los criterios microbiológicos. No obstante, el Grupo de trabajo consideró importante abordar esta cuestión en el contexto de los métodos analíticos, ya que ~~la mezcla~~ **el “Pool de muestras”** podría incidir en la sensibilidad del método. Se elaboró un párrafo independiente sobre ~~mezcla de muestras~~ **el “Pool de muestras”** y se lo incluyó en la sección sobre métodos analíticos.

**Se sugiere definir el concepto del “Pool de muestras” como la muestra obtenida a partir de la mezcla de diferentes unidades de la muestra.**

##### **Anteproyecto de Principios y Directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos.**

1. Las enfermedades causadas por gérmenes patógenos transmitidos por los alimentos ~~constituyen una importante carga para~~ **afectan de forma importante a** los consumidores. ~~Como tales~~ **Por lo tanto,** la prevención y el control de estas enfermedades se han convertido en objetivos internacionales de salud pública.

2. La inocuidad microbiológica de los alimentos se mejora mediante la implementación eficaz de medidas de control validadas utilizando, con frecuencia, criterios microbiológicos a lo largo de la cadena alimentaria a fin de reducir al mínimo la contaminación y mejorar la inocuidad de los alimentos. Este enfoque preventivo

ofrece más ventajas que depender únicamente de ensayos microbiológicos ~~por medio del muestreo de aceptación de lotes individuales~~ **de muestras** del producto final a ser comercializado **como criterio de liberación de lotes.**

3. ~~El rigor requerido de~~ **La exigencia requerida por** los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluidos los criterios microbiológicos usados, debería ser adecuado para proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. ~~El rigor~~ **Esta exigencia** debería basarse en el riesgo cuando sea posible, y el funcionamiento debería ser verificable.

7. El diseño del criterio microbiológico dependerá de su finalidad. Distintas finalidades de los criterios microbiológicos son, entre otras, las siguientes:

ii) Evaluar la aceptabilidad de un lote basándose en ~~el resultado estimado~~ **las posibles consecuencias** para la salud pública;

iii) Validar los límites críticos ~~bajo examen para~~ **considerados en los** puntos críticos de control (PCC) antes de la implementación o modificación de un plan de APPCC;

iv) Verificar el funcionamiento de los sistemas de APPCC y/o programas de ~~requisitos previos de~~ **Prerrequisitos;**

ix) ~~Ofrecer directrices~~ **Orientar** a los empresarios del sector alimentario ~~sobre los niveles con~~ **respecto a los resultados** que pueden lograrse cuando se aplican las mejores prácticas.

8. Dependiendo de su finalidad, un criterio microbiológico debería incluir los siguientes componentes: (cuarta viñeta)

- El/los límite(s) microbiológico(s) considerado(s) adecuado(s) **para el alimento** en el/los punto(s) específico(s) de la cadena alimentaria;

11. En general, en los casos en que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y fiable, debería ~~examinarse~~ **considerarse** la posibilidad de realizar ensayos para ~~detectar los gérmenes~~ **detectarlos** en lugar de realizar ensayos ~~para detectar los~~ **de** organismos indicadores.

13. Cuando los criterios microbiológicos son obligatorios, es decir, son normas que se han incorporado en la legislación nacional u otras reglamentaciones gubernamentales y cuando el método analítico permite ~~la mezcla de unidades de muestreo~~ **realizar un "Pool de muestras"**, el procedimiento debería asegurar que los resultados de los ensayos no se verán afectados en comparación con el análisis de unidades de muestreo por separado.

25. En los casos donde las autoridades competentes hayan establecido un nivel adecuado de protección (NAP), un OIA y/o un OR para los gérmenes patógenos ~~con una preocupación demostrada~~ **de importancia** sobre ~~para~~ la salud ~~respecto del contexto de dichos parámetros,~~ las autoridades competentes o los empresarios del sector alimentario podrían utilizar los criterios microbiológicos para poner en práctica el OR. Asimismo, cuando los empresarios del sector alimentario hayan establecido un OR, podría elegirse un criterio microbiológico como parámetro operativo.

27. Si se ha validado la capacidad del sistema de control de la inocuidad ~~de la inocuidad~~ de los alimentos para alcanzar los OR y los CR, es posible que los criterios microbiológicos no sean necesarios. Si se usan para verificar que se está cumpliendo con los OR y CR, es posible que los ensayos microbiológicos no tengan que ser muy frecuentes. La frecuencia con la que se efectúa el muestreo debería basarse en el riesgo.

29. (segunda viñeta)

- **Basados en los peligros.** Se elaboran a partir de conocimientos científicos de un nivel probable de control de un peligro microbiológico en una etapa o una serie de etapas en una cadena alimentaria y pueden validarse respecto de su eficacia en el control de **alimentos peligros**. Se ~~espera la protección de los consumidores~~, **pretende proteger al consumidor**, pero no se conocerá el nivel real de protección. Se utilizan, por ejemplo, para la verificación del ~~rendimiento~~ **de la eficacia** de los sistemas de APPCC y para la aceptación lote por lote.

31. Se apoya la segunda frase de las opciones establecidas entre corchetes.

Fundamento: La frase es más amplia, los criterios microbiológicos no son solamente una medida de gestión de riesgos sino que nos permiten monitorear, controlar o verificar peligros dentro de las Buenas Prácticas y el HACCP.

33. Cuarta viñeta.

- Las ubicaciones **Los puntos** de muestreo y el plan de muestreo;

34. Segunda viñeta.

- Las pruebas **La evidencia** de los peligros reales o posibles para la salud.

35. Tercera viñeta.

- El calendario **cronograma** de muestreo.

38. En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, las medidas correctivas deberían estar relacionadas con la finalidad de los ensayos. Las medidas correctivas adoptadas como respuesta a la falta de conformidad con los criterios microbiológicos **vinculados a los patógenos**, se deberían basar en una evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado y podrán tomar en consideración la historia de conformidad. Estas podrían incluir un proceso de selección, la reelaboración, la retirada y/o el retiro del producto del mercado, el rechazo o la destrucción del producto, y/o una nueva investigación para determinar las medidas apropiadas que han de tomarse.

39. Asimismo, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o verificar la eficacia del plan de APPCC. Los criterios microbiológicos pueden aplicarse en ~~la~~ **vigilancia el monitoreo** ambiental para verificar la eficacia de los programas de ~~requisitos previos~~ **prerrequisitos**.

40. Los empresarios del sector alimentario y las autoridades competentes deberían tomar en cuenta el uso de análisis de tendencias para fines de verificación, p. ej., para determinar si los resultados observados están relacionados con un cambio transitorio o permanente en las condiciones normales **de trabajo**.

44. Los gobiernos nacionales y las empresas del sector alimentario pueden comenzar y llevar a cabo ~~un examen~~ **una revisión** de los criterios microbiológicos. Los miembros del Codex podrán proponer ~~el examen~~ **la revisión** de los criterios microbiológicos presentes en los textos del Codex.

46. Debería considerarse ~~un examen~~ **una revisión** de los criterios microbiológicos en respuesta a cambios o cuestiones de reciente aparición en:

47. El análisis de tendencias incluye un sistema periódico de registro, ~~examen~~ **evaluación** y análisis de los resultados de laboratorio y de ensayos de rutina.

48. En ~~un examen~~ **una revisión** y en respuesta a un asunto emergente, es preciso tener en cuenta lo siguiente:



49. ~~El examen~~ **La revisión** debería incluir un sistema de registro de los datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de tendencias.

### **ASOCIACION LATINOAMERICANA DE AVICULTURA (ALA)**

La Asociación Latinoamericana de Avicultura desea felicitar a Finlandia y a Japón por la buena sesión productiva realizada en Merge y presenta las siguientes observaciones para su consideración.

Observaciones específicas (ii):

Texto	Propuesta	Justificación
<p><b>7.</b> vii) Verificar el estado microbiológico de los ambientes de <b>producción primaria</b> y de elaboración, cuando corresponda;</p>	Véanse las normas de la OIE	La responsabilidad y competencia pertenecen a la OIE
<p><b>9.</b> . Sus marcadores relacionados con la patogenicidad (p. ej., plásmidos o genes relacionados con la virulencia) u otras características (p. ej., genes de resistencia a los antimicrobianos), si corresponde;</p>	Completar la oración	Sus marcadores relacionados con la patogenicidad (p. ej., plásmidos o genes relacionados con la virulencia) u otras características (p. ej., genes de resistencia a los antimicrobianos), <b><u>si corresponde; en el contexto del estado epidemiológico y cuando se exija un efecto relevante en la salud humana.</u></b>
<p><b>24.</b> Pueden utilizarse herramientas basadas en la Web para calcular el impacto de los planes de muestreo en estudio .</p>	Cambiar la oración	<b>24.</b> Pueden utilizarse herramientas basadas en la Web <b><u>desarrolladas por organismos internacionales de referencia</u></b> para calcular el impacto de los planes de muestreo en estudio .
<p><b>31.</b> [Los criterios microbiológicos son una medida de gestión de riesgos y, como tales, deberían tomar en cuenta la ciencia disponible y deberían elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente. /Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.].</p>	El texto original respeta los principios del Codex y se debe conservar. Las referencias a otros aspectos además de la ciencia se pueden utilizar en el foro comercial, pero no en el Codex.	Apoyamos la oración original: <b><u>“Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente”</u></b>
<p><b>39.</b> Asimismo, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o verificar la eficacia del plan de APPCC. Los criterios</p>	Cambiar la oración	39. Asimismo, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o verificar la eficacia del plan de

microbiológicos pueden aplicarse en la vigilancia ambiental para verificar la eficacia de los programas de requisitos previos.		APPCC. Los criterios microbiológicos pueden aplicarse en la vigilancia ambiental para verificar la eficacia de los <del>programas de requisitos previos</del> : <u>programas de higiene aplicados (p. ej., PPHO)</u>
40. Los empresarios del sector alimentario y las autoridades competentes deberían tomar en cuenta el uso de análisis de tendencias para fines de verificación, p. ej., para determinar si los resultados observados están relacionados con un cambio transitorio o permanente en las condiciones normales.	Cambiar la oración	40. Los empresarios del sector alimentario y las autoridades competentes deberían tomar en cuenta el uso de análisis de tendencias para fines de verificación, p. ej., para determinar si los resultados observados están relacionados con un cambio transitorio o permanente en <del>las condiciones normales</del> : <u>los parámetros estándar</u> .
46. Los métodos disponibles o la idoneidad de los ensayos (viables/viables no cultivables/muertos);	Completar la oración	46. Los métodos disponibles o la idoneidad de los ensayos ( <u>células</u> viables/viables no cultivables/muertos);
47. El análisis de tendencias incluye un sistema periódico de registro, examen y análisis de los resultados de laboratorio y de ensayos de rutina.	Cambiar la oración	47. El análisis de tendencias incluye un sistema periódico de registro, examen y análisis de <u>l</u> <del>historial de los resultados de</del> laboratorio <u>y</u> de ensayos de rutina.

Deseamos expresar nuestra objeción al uso de “carne de ave” como referencia en un ejemplo práctico de establecimiento de un criterio microbiológico para la verificación de lotes, basado en una evaluación cuantitativa del riesgo sugerida por Dinamarca.

ALA apoya la estructura de este modelo y reconoce la importancia de la campilobacteriosis para la salud pública. Sin embargo, entendemos que este ejemplo debe ser congruente y compatible con el documento CAC/GL 78-2011: “DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE CAMPYLOBACTER Y SALMONELLA EN LA CARNE DE POLLO”, publicado este año. Estas directrices tienen un objetivo claro y se limitan a la “Prevención, Control y Supervisión”, que apoyamos ampliamente.

El documento no proporciona referencias de aplicación de criterios microbiológicos en carne de ave. Ya hace cuatro años que esta cuestión se viene debatiendo sin llegar a un consenso por muchas razones. No significa que no sea importante, significa que no es factible todavía recomendar una referencia internacional para criterios microbiológicos basados en el riesgo para *Campylobacter* en carne de ave que se pueda utilizar en países desarrollados y en desarrollo.

ALA está de acuerdo con que el modelo sugerido por Dinamarca se podría aplicar como ejemplo general. Una segunda opción sería utilizar *Listeria Monocytogenes* en alimentos listos para el consumo como ejemplo. Los anexos I y II del documento CAC/GL 61 – 2007: “DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS se pueden utilizar como referencia.

## **LA COMISIÓN INTERNACIONAL DE ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LOS ALIMENTOS (ICMSF)**

### ***Observación general:***

La ICMSF reconoce el avance realizado en relación con la revisión de este documento de principios y desearía aprovechar la oportunidad para proporcionar observaciones adicionales para la consideración del Comité. Como observación general, la ICMSF desearía solicitar la aclaración sobre una restricción evidente del alcance del documento, que se centraría en el uso de criterios microbiológicos (CM) en “los alimentos y los entornos de elaboración de alimentos”, lo que puede concluirse a partir del enunciado del párrafo 10 del informe del grupo de trabajo presencial, que dice “10. Por otra parte, se decidió que el procedimiento elaborado en el documento debía centrarse primordialmente en los alimentos y los entornos de elaboración de alimentos”. La ICMSF recomienda que el documento considere los usos posibles de los CM de manera general y en todo el continuo desde la granja hasta la mesa, de manera de incluir, por ejemplo, las operaciones de producción primaria y servicio alimentario.

### ***Párrafo 2***

ICMSF propone eliminar la frase “utilizando, con frecuencia, criterios microbiológicos” de la primera oración. Es posible considerar los criterios microbiológicos como medidas de control, pero (1) muchas otras medidas de control se utilizan con más frecuencia que los criterios microbiológicos y (2) al hacer referencia a los criterios microbiológicos como “medidas de control validadas”, no se hace referencia a la práctica común para los criterios microbiológicos. La primera oración es igualmente valiosa y más correcta sin esta frase.

### ***Párrafo 2***

La ICMSF propone eliminar la frase “No obstante,” del comienzo de la tercera oración, de manera que la oración diga: “El establecimiento de un criterio microbiológico puede ser de utilidad para verificar que los sistemas de control de los alimentos se implementan de manera correcta”. Las palabras “No obstante” no parecen hacer referencia a ningún otro enunciado del párrafo.

### ***Párrafo 6 (Ámbito de aplicación)***

El párrafo 6 menciona “...la aplicación de criterios microbiológicos basados en los BPH, basados en los peligros y basados en el riesgo”. ICMSF cree que en la actualidad no hay una distinción clara entre estos tres tipos de criterios microbiológicos aparentemente diferentes. No se describieron con claridad en ninguna de las secciones anteriores del documento, de manera que resultaría confuso mencionarlos en el ámbito de aplicación. Se sugiere eliminar esta frase y que el ámbito de aplicación diga “Los presentes principios y directrices tienen por objeto ofrecer a los gobiernos y a la industria un marco sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos que han de aplicarse para la inocuidad de los alimentos y otros aspectos de la higiene de los alimentos”.

### ***Párrafo 6: Definición de criterio microbiológico***

En la frase “Un criterio microbiológico es un parámetro que indica la aceptabilidad de un alimento, un lote, un proceso o un ambiente de proceso alimentario en un punto específico de la cadena alimentaria después de obtener resultados del muestreo y los ensayos para la detección de microorganismos, parásitos y/o sus toxinas o metabolitos”, ICMSF propone eliminar el texto “, un proceso”, en función de las decisiones tomadas en la reunión del grupo de trabajo presencial (párrafo 10 del informe del grupo).

El siguiente fundamento de la ICMSF brinda una justificación adicional para sacar “un proceso” de la definición de criterio microbiológico: Un criterio microbiológico proporciona el estado del producto o el ambiente, pero no brinda información acerca de la forma en la que se logró dicho estado, por lo que no puede definir la aceptabilidad de un proceso ni ninguna otra forma de manipulación que haya contribuido al estado existente de los alimentos o el ambiente. Por ejemplo, el hecho de no encontrar sobrevivientes después de un tratamiento puede significar que el nivel de peligro inicial era muy bajo o que el proceso fue eficaz. De la misma manera, el hecho de que se encuentren contaminantes después del tratamiento puede significar que la materia prima no era adecuada o que el proceso no es aceptable. El criterio microbiológico no puede definir cuál de estas situaciones es la más pertinente, por lo que dicho criterio no puede proporcionar pruebas ni información sobre la aceptabilidad de un proceso.

La ICMSF también propone eliminar el texto “, parásitos”, ya que los parásitos son ejemplos de microorganismos y no está claro por qué sería necesario mencionarlos específicamente en lugar de mencionar otros microorganismos.

En el caso de la viñeta “Criterios de rendimiento (CR)<sup>3</sup>”, la ICMSF sugiere que se reemplace “Criterios” por “Criterio”, ya que es la manera en la que se hace referencia al concepto en el manual de procedimientos citado en relación con los criterios de rendimiento.

**Párrafo 7, viñeta vi**

“Comunicar los criterios de aceptación entre los empresarios del sector alimentario;”. La ICMSF sugiere que este no es un objetivo realmente común ni posible de un criterio microbiológico y solicita que la viñeta se modifique de la siguiente manera: “Verificar el estado microbiológico en relación con los criterios de aceptación entre los empresarios del sector alimentario”

**Párrafo 8: “Componentes de los criterios microbiológicos”**

La ICMSF recomienda agregar a la lista de componentes “- La cantidad de unidades analíticas que deberían respetar estos límites” ya que es una parte integrante de un criterio microbiológico también en las directrices originales del Codex y es importante conservarla.

**Párrafo 8: “Componentes de los criterios microbiológicos”**

La ICMSF recomienda agregar un nuevo componente a la lista de componentes que diga “- Una expresión del rendimiento del plan de muestreo utilizado en el criterio microbiológico”.

En directrices recientes en las que se establecieron criterios microbiológicos, por ejemplo, el Anexo I del Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66 – 2008), se utilizó esa expresión como se muestra a continuación para *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella*, según se indica con asteriscos. La ICMSF cree que esta información adicional se debe incluir como componente del criterio microbiológico, ya que es útil para informar el rendimiento del criterio microbiológico porque se relaciona con el rigor del control de peligros y permite evaluar planes de muestreo alternativos con igual rendimiento.

Extraído del Anexo I del Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66 – 2008)

Microorganismos	n	c	m	Clases del plan
<i>Enterobacter sakazakii</i> (especie de <i>Cronobacter</i> )*	30	0	0/10 g	2
<i>Salmonella</i> **	60	0	0/25 g	2

Donde: n = número de muestras que deben cumplir con los criterios; c = máximo número admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = límite microbiológico que, en un plan de dos clases, separa la buena calidad de la calidad defectuosa

\* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 340 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 100 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%).

\*\* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 526 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%)<sup>20</sup>.

**Párrafo 10**

El párrafo menciona que "Los microorganismos incluidos en un criterio microbiológico deberían ser aceptados como pertinentes, ya sea gérmenes patógenos, organismos indicadores u organismos de deterioro de importancia en relación con la finalidad declarada". La ICMSF recomendaría describir la expresión

“aceptados como pertinentes” en términos de las condiciones para la aceptación y las bases para determinar la pertinencia.

#### **Párrafo 14**

La ICMSF recomienda cambiar el texto “Los límites microbiológicos,  $m$  y  $M$ ,...” por “Los límites microbiológicos, p. ej.,  $m$  y  $M$ ,...” Así como  $m$  y  $M$  son ejemplos de límites, existen otros límites en el proceso estadístico, por ejemplo, el enfoque de muestreo de la ventana móvil.

#### **Párrafo 14**

El párrafo 14 dice “... definen el nivel... de los microorganismos, parásitos y/o toxinas/metabolitos...”. La ICMSF propone eliminar el texto “, parásitos”, ya que los parásitos son ejemplos de microorganismos, y utilizar la forma singular en “toxina/metabolito”.

#### **Párrafo 17**

El párrafo 17 parece inferir que un plan de muestreo está compuesto por los componentes  $n$ ,  $c$ ,  $m$  y  $M$ . La ICMSF recomienda agregar también “el peso de la unidad de análisis” a estos componentes, ya que este parámetro afecta el rendimiento estadístico del plan de muestreo. El párrafo quedaría de la siguiente manera: “Los límites microbiológicos ( $m$  y  $M$ ) son parte de un plan de muestreo ( $n$ ,  $c$ ,  $m$ ,  $M$  y el peso de la unidad de análisis) que forman parte de un criterio microbiológico”.

#### **Párrafo 18**

La ICMSF propone la eliminación de “, parásitos” de la primera oración del párrafo 18, ya que los parásitos son un tipo de microorganismo, y la eliminación del texto entre corchetes, ya que la “microflora” a la que se hace referencia entre corchetes no es el objetivo del criterio microbiológico. Por lo tanto, no hay necesidad de considerarla al establecer los límites microbiológicos.

#### **Párrafo 18**

La segunda oración del párrafo 18 no es completamente clara; además, para poder determinar la no conformidad de las muestras se debería haber establecido alguna forma de límite, lo que genera un razonamiento circular. Por lo tanto, la ICMSF recomienda modificar la redacción de la oración de la siguiente manera: Al establecer límites microbiológicos, se debe indicar con claridad en el criterio microbiológico si los límites se aplican a cada muestra, al promedio o algún otro método de cálculo específico”.

#### **Párrafo 21**

La segunda oración del párrafo 21 comienza de la siguiente manera: “En el caso de un criterio cuantitativo, se necesita información...”. Como todos los criterios microbiológicos son inherentemente cuantitativos y no se definen criterios cualitativos, la ICMSF sugiere cambiar esta redacción. Una opción es reemplazar “cuantitativo” por “microbiológico”. Otra opción para mejorar la redacción de la frase es modificarla así: “Para un criterio microbiológico basado en mediciones de la concentración, se necesita información...”, ya que se complementarían mejor la oración posterior.

#### **Párrafo 21**

En la tercera oración, se sugiere reemplazar “No obstante,” por “Asimismo” y “calculando o suponiendo” por “para calcular o suponer”: Asimismo, para verificar la presencia o ausencia, la validez y el rendimiento del ensayo puede caracterizarse suponiendo una distribución subyacente (esto es, log normal) para calcular o suponer la presencia o concentración por encima de un umbral.

#### **Párrafo 23**

Como oración adicional al final del párrafo 23, la ICMSF recomienda agregar “La curva característica operativa también se puede representar como función de la calidad del lote, por ejemplo, caracterizada por la concentración media”.

### **Título antes del párrafo 25**

En el título, la ICMSF recomienda reemplazar la palabra “otros” por la palabra “los”, de manera que diga: “RELACIÓN QUE EXISTE ENTRE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y LOS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS”

Si se usa la palabra “otros” en el título, se da a entender que los criterios microbiológicos son parámetros de gestión de riesgos microbiológicos, mientras que en el Anexo II del documento sobre la gestión de riesgos microbiológicos se los describe como “parámetros tradicionales” o “parámetros de inocuidad de los alimentos” (*Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007). Asimismo, en varias partes del documento sobre la gestión de riesgos microbiológicos, los “parámetros emergentes” OIA, OR y CR se designan, en conjunto, “parámetros de gestión del riesgo”.

### **Párrafo 27**

La ICMSF recomienda que en el párrafo 27, se eliminen ambas instancias del texto “y CR”. Los criterios microbiológicos se pueden utilizar solamente para verificar un estado o un resultado, no un proceso ni el criterio de rendimiento requerido para obtener un resultado. Para verificar que se cumpla con un criterio de rendimiento, habría que establecer y verificar dos criterios microbiológicos: uno antes de la etapa (para evaluar el estado del nivel de riesgo entrante) y uno al finalizar el paso (para evaluar el estado del peligro en el producto en ese momento), que de todas maneras sería el objetivo de rendimiento de ese paso.

### **Párrafo 28**

La ICMSF sugiere modificar la redacción de la primera oración de la siguiente manera: “Debería articularse con claridad la necesidad de la derivación de un criterio microbiológico basado en el riesgo ~~directamente~~ de un NAP y la necesidad de otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos.”. Se sugiere eliminar el término “directamente”, ya que es probable que un criterio microbiológico no se pueda derivar directamente de un nivel adecuado de protección (NAP), sino que sigue la jerarquía del NAP sobre el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) al objetivo de rendimiento (OR). El criterio microbiológico se define de manera de verificar el OR o utiliza una evaluación del riesgo cuantitativa para vincular los niveles de NAP y OR para cuya verificación se podría utilizar el criterio microbiológico.

### **Párrafo 29**

La ICMSF propone eliminar el siguiente texto del párrafo 29: “, parásitos”, “, proceso” y “Por consiguiente,”.

### **Párrafo 29**

La ICMSF cree que las descripciones actuales de los tres tipos de criterios microbiológicos no explican con claridad suficiente las diferencias entre los tipos de criterios microbiológicos. Se sugiere considerar la siguiente redacción modificada, que también incluye un ejemplo ilustrativo de cada tipo de criterio microbiológico:

- Los criterios *basados en las buenas prácticas de higiene (BPH)* se pueden utilizar para verificar que las prácticas de higiene se hayan aplicado adecuadamente y se basen en el conocimiento científico y la experiencia relacionada con la higiene básica. Algunos ejemplos de criterios basados en BPH pueden ser las cantidades de *Enterobacteriaceae* que hay en los productos refrigerados de leche pasteurizada o las cantidades de *Campylobacter* que se encuentran en los productos avícolas crudos.
- Los criterios *basados en el peligro* se pueden utilizar para verificar el rendimiento de un sistema APPCC o para la aceptación de lotes. Estos criterios se basan en el conocimiento científico del sistema, los peligros que se pueden encontrar en el tipo de producto específico y la validación de los controles que se aplican. Si bien se supone un nivel de protección del consumidor, este nivel de protección normalmente no se puede cuantificar. Un ejemplo pueden ser los criterios microbiológicos para especies de *Salmonella* en productos de leche en polvo.
- Los criterios *basados en el riesgo* se basan en la evaluación de los riesgos u otros datos cuantitativos que permiten estimar el nivel de protección de los consumidores. Los criterios basados en el riesgo se pueden emplear para verificar el cumplimiento de un OR establecido o demostrar que se ha logrado un NAP. Un ejemplo de este tipo de criterios es la presencia de la especie *Cronobacter* en preparados en polvo para lactantes.

**Párrafo 31**

En la primera oración del párrafo 31, que ofrece la opción de elegir entre dos frases que figuran entre corchetes, la ICMSF sugiere adoptar la siguiente: “Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente”.

**Párrafo 33**

Varias de las viñetas de este párrafo repiten componentes que ya se incluyeron en la descripción de criterio microbiológico (véase el párrafo 8), de manera que se los puede omitir. La oración introductoria quedaría así: “Para cumplir el establecimiento de un criterio microbiológico, algunas consideraciones son comunes a los alimentos y al ambiente de elaboración de los alimentos. Además de los componentes de un criterio microbiológico indicados en el párrafo 8, estas consideraciones son, entre otras, las siguientes:

- Las herramientas y técnicas de muestreo;
- La frecuencia del muestreo;
- El mantenimiento de registros”.

Se sugiere la eliminación de las viñetas 1, 2, 4 y 6.

La ICMSF propone, además, volver a incorporar a la lista de consideraciones generales lo siguiente, que figuraba en las directrices originales (CAC/GL 21):

- la factibilidad administrativa y económica, en particular en la selección del plan de muestreo;

**Párrafo 36**

La ICMSF solicita eliminar “o CR” del párrafo 36 y modificar la redacción de la siguiente manera: “En el contexto gubernamental, los criterios microbiológicos se pueden establecer para permitir la verificación del cumplimiento de un OIA o un OR estipulado por las autoridades competentes”. Las autoridades competentes no estipulan valores de criterios de rendimiento (CR). El parámetro CR abarca todo el cambio requerido en un paso dado, desde el nivel de peligro entrante hasta el objetivo de rendimiento (OR), de manera que incluye todas las actividades de procesamiento y manipulación de dicho paso. Sin embargo, las autoridades competentes pueden establecer un OR (para el que la industria posteriormente establece cuál es el CR necesario para cumplir con el OR dado el nivel de peligro entrante) o normas/criterios predeterminados de proceso, pero estos últimos solo son una parte de un CR.

**Párrafo 41**

Durante el transcurso de la revisión, la última oración del párrafo 41 perdió una idea importante incluida en las directrices originales (CAC/GL 21). La ICMSF desearía que esta idea se volviera a incorporar en el documento revisado, para lo cual habría que eliminar la cuarta oración del párrafo 41 (“Un lote no debería someterse repetidamente a ensayos relacionados con los mismos criterios microbiológicos”) y reemplazarla por “Sin embargo, un lote no debería someterse repetidamente a ensayos para lograr el cumplimiento”. En realidad sería importante repetir los ensayos para el mismo criterio microbiológico y no hacer ensayos para otro criterio microbiológico que sea menos relevante o riguroso. No obstante, los resultados de la repetición de los ensayos para el mismo criterio microbiológico se deben interpretar como un todo y no como hallazgos individuales.

Observaciones sobre el texto:

33 "an MC" (aplicable a la versión en inglés solamente)

**LA FEDERACION INTERNACIONAL DE LA LECHERIA (IDF)****OBSERVACIONES GENERALES**

IDF desea felicitar a los copresidentes (Finlandia y Japón) y el Grupo de Trabajo Ad Hoc por la elaboración de un documento de trabajo considerablemente mejorado.

La IDF apoya la redacción de los dos anexos propuestos por el grupo de trabajo. Sin embargo, deseamos destacar la importancia de que el anexo sobre consideraciones matemáticas y sobre análisis estadísticos no incluya solamente los criterios microbiológicos para el análisis lote por lote, sino también los criterios microbiológicos de los otros fines, en particular, las “ventanas móviles”.

## **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

### **Párrafo 22: Ventanas móviles**

La IDF recomienda que se eliminen los corchetes y se reemplace el término “muestreos” por la frase “unidades analíticas”.

Para que resulte más claro y se evite la confusión entre el enfoque de las ventanas móviles y el análisis de tendencias, también se recomienda agregar una descripción que relacione las ventanas móviles con el análisis de tendencias (véase, por ejemplo, el artículo "Simulation-based assessment of Microbiological Criteria on Salmonella in poultry meat". EFSA Journal 2011; 9(2):1986).

#### *Texto revisado sugerido:*

22. † Una ventana móvil es un enfoque de muestreo que permite el examen de datos a lo largo de un período móvil de tiempo o un número definido de unidades analíticas ~~muestreos~~. Cuando se añaden los últimos datos, se elimina una cantidad similar de los datos más antiguos. ‡. Las tendencias se pueden evaluar dividiendo la suma de la cantidad de veces que el criterio microbiológico alcanza (o supera) una ventana móvil por la cantidad total de ventanas móviles existentes en un período.

### **Párrafo 28: Criterio microbiológico directamente de un NAP**

El texto actual de la segunda oración da la impresión de que el desarrollo de un criterio microbiológico basado en el riesgo es algo demasiado complejo como para considerar hacerlo en la práctica. La complejidad depende del alcance del criterio microbiológico (p. ej., la combinación única de alimento / planta en comparación con combinación de todos los alimentos listos para el consumo / todos los fabricantes)

Consideramos que se debe evitar incluir texto que desaliente el uso de enfoques basados en el riesgo. No es necesario que los enfoques basados en el riesgo sean demasiado complejos (véase también el enfoque desarrollado por Schothorst, Zwietering, Ross, Buchanan y Cole - Food Control 20 (2009) 967–979)

Se recomienda eliminar la última oración del párrafo 28. Como alternativa, se sugiere que dicho párrafo se modifique de la siguiente manera:

#### *Texto revisado sugerido:*

28. Debería articularse con claridad la derivación de un criterio microbiológico basado en el riesgo directamente de un NAP y la necesidad de otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos. ~~Esto es importante, ya que~~ Si bien elaborar criterios microbiológicos basados en el riesgo puede ser un proceso complejo que exige un esfuerzo considerable, incluida una evaluación cuantitativa del riesgo, y puede requerir una gran potencia de cálculo y modelos matemáticos, se dispone de enfoques basados en el riesgo simples.

### **Párrafo 40: Análisis de tendencias**

Se recomienda incluir directrices adicionales en el texto, de la siguiente manera:

#### *Texto revisado sugerido:*

40. Los empresarios del sector alimentario y las autoridades competentes deberían tomar en cuenta el uso de análisis de tendencias para fines de verificación, ~~p. ej., para determinar si los resultados observados están relacionados con un cambio transitorio o permanente en las condiciones normales.~~ Las tendencias de los resultados pueden revelar cambios indeseados en el proceso de fabricación que permitan a los empresarios del sector alimentario tomar medidas correctivas antes de que se pierda el control del proceso. Las tendencias se pueden seguir, por ejemplo, mostrando gráficos de control de los resultados de las pruebas.

### **Párrafo 47: Registros de análisis de tendencias**

Se sugiere que el texto se reubique después del párrafo 42, ya que se relaciona con la documentación y el mantenimiento de registros.

## **Anexo I: Orientación sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos utilizados para distintas finalidades**

Se adjunta un texto recomendado para el Ejemplo 4. Ejemplo: Criterios microbiológicos para verificar el rendimiento de un sistema de APPCC



Finalidad:

Verificar el rendimiento deseado en el tiempo para el sistema de control de la inocuidad de los alimentos, en particular el plan de peligros, por medio del uso del enfoque de la ventana móvil.

Quién debería ser responsable del establecimiento y quién de la aplicación:

Los criterios microbiológicos que no estén establecidos por reglamentaciones (autoridades competentes) son establecidos principalmente por la industria.

La industria es la que aplica el criterio microbiológico. Sin embargo, las autoridades competentes pueden aplicarlos para realizar auditorías de apoyo.

Proceso o ambiente de proceso alimentario:

El criterio microbiológico se aplica para la verificación del sistema de control de inocuidad de los procesos alimentarios, en función del análisis de muestras de alimentos.

Punto de la cadena alimentaria en el que se aplica el criterio microbiológico:

Productos finales antes de la comercialización.

Plan de muestreo:

Una muestra está compuesta por una cantidad definida de unidades analíticas, tomadas con una frecuencia especificada durante un período especificado o definido o en un volumen de producción definido.

La frecuencia adecuada depende de:

1. *La cantidad de líneas sometidas a la verificación.*

Es posible agrupar dos líneas de procesamiento o más, siempre que no difieran en términos de nivel de control de patógenos y que procesen productos similares.

2. *Frecuencia de producción suficiente.*

Este enfoque se utiliza en producción frecuente (p. ej., diaria); no es adecuado si la frecuencia de producción es demasiado baja (p. ej., una vez por mes).

3. *Distribución de organismos en los alimentos.*

Los productos alimenticios que tienen una desviación estándar relativamente alta se deben analizar con mayor frecuencia (p. ej., productos sólidos divididos en porciones).

4. *Probabilidad de detección y método analítico.*

La probabilidad de detección y el nivel de detección del método analítico se deben tener en cuenta al establecer la frecuencia de toma de unidades analíticas y el tamaño de la ventana móvil:

En el caso de criterios de clase 2 analizados por medio de métodos de detección, es posible agrupar las muestras (varias líneas de procesamiento, puntos de muestreo, tipos de producto, etc.), siempre que la detección en sí vaya seguida de medidas adecuadas, por ejemplo, un examen de este enfoque.

Organismos de preocupación:

Patógeno(s) que se desea(n) controlar por medio del plan de APPCC y/o indicador(es) del/de los patógeno(s) e indicadores relacionados con un control de higiene específico o general.

Método(s) de análisis:

El método analítico adecuado que se ha de utilizar dependerá del tipo de límite elegido (ausencia/presencia, MPN o recuento directo de colonias) y el organismo. El método analítico se debe corresponder con las necesidades de verificación y las medidas correctivas previstas.

Interpretación de los resultados:

Los criterios de conformidad o no conformidad con el rendimiento previsto del sistema de control de la inocuidad de los alimentos habitualmente se establecen de la siguiente manera:

- una frecuencia máxima especificada de superación de un nivel en un período especificado, pero nunca por encima de un nivel máximo absoluto (p. ej., la cantidad “c” de muestras de un total “n” de muestras tomadas en un mes que pueda superar el límite “m”, pero no el límite “M”) y/o
- un promedio máximo especificado de resultados obtenidos en un período.

**Medidas en caso de incumplimiento:**

Por lo general, el criterio microbiológico incluye un límite de acción para resultados individuales, así como límites de acción para resultados obtenidos en el tiempo.

Las medidas sobre los resultados obtenidos en el tiempo se pueden basar en un límite o, en el caso de una enumeración, más límites de acción que a su vez activan diferentes medidas correctivas en el sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Entre las medidas se incluye una revisión del sistema de APPCC. Se debe considerar implementar una mayor frecuencia de verificación por un período breve para verificar el efecto de una medida correctiva.

**CONSEJO INTERNACIONAL AVICOLA (IPC)**

(ii) Observaciones específicas:

§ 31. [Los criterios microbiológicos son una medida de gestión de riesgos y, como tales, deberían tomar en cuenta la ciencia disponible y deberían elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente. /Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.]. Solo debería establecerse un criterio microbiológico cuando exista una necesidad y cuando pueda demostrarse que es eficaz y práctico para la finalidad prevista y establecerse en un nivel que no limite al comercio más de lo necesario para lograr el NAP de un miembro importador.

Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente