

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



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

**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 PARA LOS ALIMENTOS**

(En el Trámite 3)

Elaborado por el Grupo de trabajo presencial dirigido por Finlandia y Japón

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a presentar observaciones sobre el Anteproyecto de Principios y Directrices en el Trámite 3 (véase el Apéndice I) que se adjunta. Deberán hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*) a la: Sra. Barbara McNiff, US Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, US Codex Office, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE. UU., FAX +1-202-720 3157, o por correo electrónico a Barbara.McNiff@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, codex@fao.org o por fax: +39-06-5705-4593 para el 15 de octubre de 2011.

Formato para remitir observaciones: A fin de facilitar la recopilación de observaciones y de elaborar un documento de observaciones más útil, se ruega a los miembros y observadores que aún no hayan presentado sus observaciones a hacerlo en el formato indicado en el Anexo del presente documento.

Informe del Grupo de trabajo presencial sobre la

Revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos

1. El Grupo de trabajo presencial (GT), copresidido por Finlandia y Japón y auspiciado por la Unión Europea (UE), se reunió del 11 al 13 de julio de 2011 en Grange, Irlanda, con la participación de delegados de Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Dinamarca, la Unión Europea, Finlandia, Francia, Irlanda, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Polonia, España, Suiza, Suecia, Tailandia, los Países Bajos, el Reino Unido y los Estados Unidos de América, los respectivos representantes de la FAO y la OMS y observadores de la Asociación Latinoamericana de Avicultura (ALA), el *Liaison Centre for Meat Processing Industry in the European Union* (Centro de contacto de las industrias transformadoras de la carne de la Unión Europea, CLIMTRAVI), la *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, ICMSF) y la Federación Internacional de Lechería (FIL). La lista completa de participantes se adjunta al presente informe como el Apéndice II.
2. El Grupo de trabajo presencial recordó que su mandato era actualizar los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos* vigentes (CAC/GL 21-1997). El Grupo de trabajo trabajó con los siguientes términos de referencia (véase el documento REP 11/FH, párr. 124):

- Examinar con mayor profundidad el documento principal tomando en cuenta las observaciones recibidas antes de la reunión actual y durante ella;
 - Elaborar un anexo con ejemplos prácticos sobre el establecimiento y la aplicación de los criterios microbiológicos (CM) para distintas finalidades; y
 - Comenzar el desarrollo de un anexo para tratar el aspecto estadístico y matemático de la elaboración.
3. Se circuló un proyecto de documento para que se formularan observaciones antes de la reunión. Las observaciones remitidas por Argentina, Australia, Canadá, Colombia, Dinamarca, Francia, Japón, Nueva Zelanda, España y la ICMSF se recopilaron en un documento y se distribuyeron con antelación a los miembros del Grupo de trabajo presencial.
 4. La reunión tomó en consideración la recopilación de las observaciones y las observaciones presentadas por escrito por los Países Bajos y la FIL, de las que se dispuso durante la reunión.
 5. El Grupo de trabajo utilizó, como punto de partida para sus debates, la propuesta de Japón, que tomó en cuenta las observaciones por escrito incluidas en el documento de recopilación.
 6. Después de un debate general, el Grupo de trabajo convino en que los principios y directrices deberían ser prácticos, fáciles de comprender y de aplicar. Se acordó que el documento debía tener en cuenta los textos vigentes del CODEX. Asimismo, se convino en que se requeriría la asistencia de la FAO/OMS para la elaboración del anexo sobre las consideraciones estadísticas y matemáticas.
 7. El Grupo de trabajo examinó en detalle el proyecto de propuesta elaborado por Japón tomando en consideración todas las observaciones recibidas antes de la reunión. En este proceso, el Grupo de trabajo tuvo en cuenta las recomendaciones específicas de la 42ª reunión del CCFH (véase el documento REP 11/FH párr. 121).
 8. A continuación se resumen los puntos fundamentales planteados en la revisión del documento:

La categorización del establecimiento de criterios microbiológicos

9. El Grupo de trabajo presencial acordó que los criterios microbiológicos podrían dividirse de manera general en las categorías basados en las BPH, basados en los peligros o basados en el riesgo. Se convino en que esta categorización debía incorporarse al comienzo de la sección Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos. El Grupo de trabajo perfeccionó la propuesta con el desarrollo de cada categoría y dio ejemplos del uso de dichos criterios microbiológicos. Con respecto a la tercera categoría (criterios microbiológicos basados en el riesgo), el Grupo de trabajo llegó a la conclusión de que este tipo de criterios microbiológicos podía servir de ejemplo para verificar que se cumple el objetivo de rendimiento (OR) o para demostrar que se ha alcanzado el nivel adecuado de protección (NAP). Se reconoció que había poca experiencia respecto del uso del objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA).
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. Por consiguiente, se eliminó el término "proceso" a efectos de la claridad y solo se lo mantuvo en la definición de criterio microbiológico.

Definición de "límite microbiológico"

11. El Grupo de trabajo presencial, aun notando que no existía una clara definición de "límite microbiológico", consideró necesario esclarecer dicho concepto en la subsección correspondiente. En términos generales, se acordó que un límite microbiológico ilustra un valor en una unidad de muestra que separa las unidades conformes de las no conformes. El límite microbiológico y el plan de muestreo constituyen los componentes básicos del criterio microbiológico.

Marcadores de patogenicidad

12. El Grupo de trabajo concluyó que los marcadores genéticos u otras características podrían servir de objetivos en la aplicación de criterio microbiológico, pero que deberían utilizarse de forma adecuada.

Modificación del plan de muestreo

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 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.

Análisis de tendencias y ventanas móviles

14. El Grupo de trabajo añadió un párrafo sobre el análisis de tendencias a fin de verificar el proceso de producción en la sección titulada "Aplicación de criterios microbiológicos".
15. El Grupo de trabajo propuso incorporar un párrafo sobre el concepto de "ventanas móviles", como un enfoque alternativo a la aplicación más tradicional, aunque limitada, de un criterio microbiológico a un lote específico en un momento o período dado. El párrafo se colocó entre corchetes para su mayor análisis por parte del CCFH. El Grupo de trabajo tomó nota de que Nueva Zelanda ampliaría el texto correspondiente a las ventanas móviles en sus observaciones por escrito.

Establecimiento de criterios microbiológicos basados en el riesgo

16. En cuanto al establecimiento de criterios microbiológicos basados en el riesgo, el Grupo de trabajo notó que el texto propuesto era demasiado desalentador. Se convino en que, si bien establecer un criterio microbiológico basado en el riesgo es intelectualmente exigente, no requiere necesariamente una gran potencia de cálculo y modelos matemáticos. El texto se modificó en consecuencia.

Mezcla de muestras

17. El Grupo de trabajo observó que la mezcla 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 podría incidir en la sensibilidad del método. Se elaboró un párrafo independiente sobre la mezcla de muestras y se lo incluyó en la sección sobre métodos analíticos.

Conclusiones y recomendaciones

18. El Grupo de trabajo no tuvo tiempo para examinar el tema de la comunicación y la reorganización/estructura del proyecto de documento. Estos asuntos podrían tratarse durante la 43ª reunión del CCFH.
19. En cuanto a la sección sobre el establecimiento de criterios microbiológicos, el Grupo de trabajo no alcanzó un acuerdo respecto de si ["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" o "Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente"]. Por consiguiente, se acordó incluir ambas propuestas entre corchetes para su ulterior examen durante la 43ª reunión del CCFH.
20. Con relación al Anexo I "Orientación sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos utilizados para distintas finalidades", el Grupo de trabajo convino en que los ejemplos prácticos relativos a la aplicación de criterios microbiológicos deberían figurar en un anexo independiente. El Grupo de trabajo elaboró una estructura preliminar de dicho anexo, la cual se ha incorporado al final del documento principal. El Grupo de trabajo prevé que el anexo se puede completar en el futuro, a la espera del acuerdo del CCFH sobre la propuesta de estructura y de alcance de los ejemplos, la cual figura en el Anexo I.
21. En cuanto al anexo sobre las consideraciones estadísticas y matemáticas para desarrollar criterios microbiológicos, el Grupo de trabajo recomendó que el CCFH solicitara 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. En particular, el CCFH debería examinar los siguientes términos de referencia de dicha solicitud a la FAO y a la OMS:
 - i) Preparar una Solicitud de datos y recopilar, de fuentes adecuadas, toda orientación pertinente relativa a los planes de muestreo, enfoques y paradigmas que podrían ser aplicables al anexo sobre las consideraciones estadísticas y matemáticas para elaborar criterios microbiológicos;

- ii) Convocar una reunión de expertos para realizar la evaluación inter pares de los materiales recolectados para determinar si es adecuado elaborar un anexo sobre las consideraciones estadísticas y matemáticas para elaborar criterios microbiológicos; y
 - iii) Preparar un informe para que lo examine el CCFH para la elaboración del anexo sobre las consideraciones estadísticas y matemáticas para elaborar criterios microbiológicos.
22. El Grupo de trabajo convino en presentar el proyecto de documento, que figura en el Apéndice 1 del presente documento, para su examen durante la 43^a reunión del CCFH en diciembre de 2011.

Apéndice I**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS RELATIVOS A LOS ALIMENTOS**

(En el Trámite 3)

Tabla de contenidos

Introducción

Ámbito de aplicación

Definiciones

Finalidades de los criterios microbiológicos

Componentes de los criterios microbiológicos

Aspectos microbiológicos de los criterios

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

Métodos analíticos

Límites microbiológicos

Planes de muestreo

Relación que existe entre los criterios microbiológicos y otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos

Principios para establecer y aplicar criterios microbiológicos

Consideraciones generales

Establecimiento de criterios microbiológicos

Aplicación de criterios microbiológicos

Documentación y mantenimiento de registros

Examen y revisión

Anexo 1 - Orientación sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos utilizados para distintas finalidades (*para ampliar más adelante*)

INTRODUCCIÓN

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 conocimiento y experiencia de las buenas prácticas de higiene (BPH) y el impacto de los posibles peligros en la salud del consumidor. 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. Los avances en las técnicas de evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) y el uso del marco de gestión de riesgos están haciendo posible cada vez más obtener una estimación más cuantificable del riesgo para la salud pública. Esto ha resultado en una serie de parámetros adicionales de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, tales como el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR) (*véanse los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos [CAC/GL 63-2007]*). Donde se hayan elaborado estos parámetros, estos pueden permitir el establecimiento de una relación directa entre los criterios microbiológicos y los resultados en la 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 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.

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 comercio de los alimentos. El rigor debería basarse en el riesgo cuando sea posible, y el funcionamiento debería ser verificable.

4. 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.

5. 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).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

6. 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 basados en los BPH, basados en los peligros y basados en el riesgo que han de aplicarse para la inocuidad de los alimentos y otros aspectos de la higiene de los alimentos.

DEFINICIONES

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.

Otras definiciones que atañen a estas directrices incluyen las siguientes:

- *Nivel adecuado de protección (NAP)*^{1,2}
- *Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)*³
- *Objetivo de rendimiento (OR)*³
- *Criterios de rendimiento (CR)*³
- *Lote*⁴
- *Muestra*⁴
- *Sistema de control de la inocuidad de los alimentos*⁵
- *Validación*⁵
- *Verificación*⁵

¹ *Sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CAC/GL 47-2003)

² *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007)

³ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius

⁴ *Directrices Generales sobre Muestreo* (CAC/GL 50-2004)

⁵ *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos* (CAC/GL 69-2008)

FINALIDADES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

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

- i) Evaluar un lote específico para determinar su aceptación o rechazo;
- ii) Evaluar la aceptabilidad de un lote basándose en el resultado estimado para la salud pública;
- iii) Validar los límites críticos bajo examen para 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;
- v) Verificar el funcionamiento de diferentes partes de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos;
- vi) Comunicar los criterios de aceptación entre los empresarios del sector alimentario;
- vii) Verificar el estado microbiológico de los ambientes de producción primaria y de elaboración, cuando corresponda;
- viii) Validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr los parámetros cuantificados, tales como los OR y/o los OIA; y
- ix) Ofrecer directrices a los empresarios del sector alimentario sobre los niveles que pueden lograrse cuando se aplican las mejores prácticas.

COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

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

- La finalidad del criterio microbiológico;
- El microorganismo, parásito, toxina o metabolito y el motivo de su selección;
- Los métodos analíticos y sus parámetros de rendimiento;
- El/los límite(s) microbiológico(s) considerado(s) adecuado(s) en el/los punto(s) específico(s) de la cadena alimentaria;
- Un plan de muestreo que defina el número de muestras a obtenerse y el tamaño de la unidad de análisis;
- Una indicación del funcionamiento estadístico del plan de muestreo;
- El alimento, proceso o ambiente al que se aplica el criterio;
- El punto de la cadena alimentaria en el que se aplica el criterio; y
- La medida a tomarse cuando no se cumpla con el criterio.

Aspectos microbiológicos de los criterios

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

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;

10. 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. No deberían incluirse los organismos cuya importancia sea dudosa.

11. En general, en los casos en que los gérmenes patógenos 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.

Métodos analíticos

12. 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 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.

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 debería asegurar que los resultados de los ensayos no se verán afectados en comparación con el análisis de unidades de muestreo por separado.

Límites microbiológicos

14. 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]).

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.

16. En el plan de tres clases, 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 .

17. Los límites microbiológicos (m y M) son parte de un plan de muestreo (n , c , m , M) que forman parte de un criterio microbiológico.

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

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. En la elaboración y selección de planes de muestreo, deben tomarse en consideración las *Directrices Generales sobre Muestreo* (CAC/GL 50-2004).

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 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).

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.]

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 conformidad como una función de la proporción real de unidades no conformes. La curva CO puede utilizarse para evaluar la influencia de parámetros individuales del plan de muestreo sobre el rendimiento global del plan.

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

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

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 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. Asimismo, cuando los empresarios del sector alimentario hayan establecido un OR, podría elegirse un criterio microbiológico como parámetro operativo.

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.

27. Si se ha validado la capacidad del sistema de control 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.

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 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.

PRINCIPIOS PARA ESTABLECER Y APLICAR CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Consideraciones generales

Establecimiento de criterios microbiológicos

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
- **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. Se espera la

protección de los consumidores, pero no se conocerá el nivel real de protección. Se utilizan, por ejemplo, para la verificación del rendimiento de los sistemas de APPCC y para la aceptación lote por lote.

- **Basados en el riesgo:** Se elaboran a partir de una evaluación del riesgo o de otra información sobre el riesgo, p. ej., datos de vigilancia, sobre la base de conocimientos específicos de los niveles probables de protección de los consumidores que pueden obtenerse como resultado. Tienen una base cuantitativa y deberían poder validarse con respecto a un nivel de protección de los consumidores. Pueden, por ejemplo, utilizarse para verificar que se ha alcanzado un OR o mediante de un modelo de evaluación del riesgo adecuado que demuestre que se ha logrado el NAP.

30. 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. Debido a que los niveles/prevalencia de un microorganismo, un parásito o de sus toxinas o metabolitos pueden cambiar en el transcurso de la fabricación, distribución, almacenamiento, comercialización y preparación, un criterio microbiológico se establece generalmente en un punto específico en la cadena alimentaria, y es posible que ese criterio microbiológico en particular no sea pertinente en otros puntos. Un criterio microbiológico debería basarse en la expresión transparente del límite predeterminado y en la justificación del plan de muestreo seleccionado.

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.

32. Deberían elaborarse criterios microbiológicos para gérmenes patógenos, cuando se disponga de datos, basándose en los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos conforme a los procesos adecuados de gestión de riesgos y comunicación de riesgos (véanse los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007)).

33. Para cumplir 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.

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 microbiológico de la(s) materia(s) prima(s);
- El efecto de la elaboración en el estado microbiológico del alimento;

- La probabilidad y las consecuencias de la contaminación microbiana y/o de su aumento e inactivación durante las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento, preparación y uso;
- Los consumidores en cuestión, incluidas las subpoblaciones vulnerables pertinentes, y los hábitos de consumo;
- La relación costos/beneficios asociada a la aplicación del criterio; y
- La probabilidad de detección.

35. Además, en los criterios microbiológicos para un ambiente de elaboración, debe tomarse en consideración a lo siguiente:

- El tipo de producto y proceso u operación;
- Los tipos de muestras; y
- El calendario de muestreo.

Aplicación de criterios microbiológicos

36. En el contexto gubernamental, los criterios microbiológicos se pueden establecer para permitir la verificación del cumplimiento de un OIA, un OR o un CR estipulado por las autoridades competentes.

37. Los criterios microbiológicos obligatorios, es decir, las normas que se han incorporado en la legislación nacional u otras reglamentaciones gubernamentales, deberían aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los que no se disponga de ninguna otra herramienta eficaz y a los casos en que se prevea que estos puedan aumentar la medida de protección que se ofrece al consumidor. Donde su uso sea apropiado, estos deberían ser específicos para el tipo de producto y solamente aplicarse en el punto de la cadena alimentaria que se especifique en la reglamentación.

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 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 ambiental para verificar la eficacia de los programas de requisitos previos.

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.

41. 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. 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. 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.

DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

42. La documentación y los registros son fundamentales para el apoyo de los criterios microbiológicos, p. ej., la documentación sobre las pruebas científicas en las que se basan los criterios microbiológicos, los registros sobre la aplicación y el funcionamiento de los criterios microbiológicos. Los registros, como los informes de los ensayos, deberían suministrar la información necesaria para la identificación completa de la

muestra, el plan de muestreo, el método de ensayo, los resultados y, si corresponde, su interpretación. Algunos gobiernos nacionales podrían requerir la presentación de informes con respecto a los criterios microbiológicos. Véase también la sección 5.7 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y la sección 2.3.7 de las *Directrices Generales sobre Muestreo* (CAC/GL50-2004).

EXAMEN Y REVISIÓN

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:

- 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;
- La tecnología, el proceso de producción alimentaria o el sistema de control de la inocuidad de los alimentos;
- La sensibilidad de la subpoblación;
- Los patrones de ingesta alimentaria del alimento en cuestión; y
- Los resultados de los análisis de tendencias.

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

45. Debería utilizarse el marco de gestión de riesgos para mejorar, refinar y ajustar continuamente las partes que componen el criterio microbiológico en relación con la mejora de los conocimientos científicos y el aumento de los conocimientos sobre el riesgo para la salud pública y los parámetros relacionados de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos (OIA, OR y CR). En última instancia, la meta debería ser el logro de una estimación más cuantificable de las relaciones existentes entre los criterios microbiológicos, otros parámetros y los resultados para la salud pública.

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 /sus ingredientes;
- Una tecnología / un proceso;
- Los métodos disponibles o la idoneidad de los ensayos (viables/viables no cultivables/muertos);
- 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/ conocimiento del riesgo.

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

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.

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

ANEXO 1. ORIENTACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS UTILIZADOS PARA DISTINTAS FINALIDADES

(para ampliar más adelante)

1. El presente anexo incluye ejemplos de varios enfoques para la aplicación de criterios microbiológicos. Todos los ejemplos descritos a continuación se presentan únicamente a título ilustrativo; no representan situaciones reales en un sentido global y no deberían replicarse como se los presenta. Asimismo, los ejemplos que figuran a continuación se presentan en un formato específico solo a efectos de la coherencia, y dicha estructura no tiene por objeto servir de modelo general para la aplicación de criterios microbiológicos.

2. Los siguientes seis ejemplos demuestran de forma representativa la aplicación de criterios microbiológicos utilizados para distintas finalidades. Dichos ejemplos siguen la siguiente estructura:

- *Finalidad (qué se pretende lograr);*
- *Quién debería ser responsable del establecimiento y quién de la aplicación;*
- *El alimento o ambiente de proceso alimentario; el punto de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio microbiológico;*
- *El plan de muestreo (# de muestras, tamaño/unidades de la muestra, enfoque de muestreo);*
- *Los organismos de preocupación;*
- *El/los método(s) de análisis;*
- *La interpretación de los resultados; y*
- *(La naturaleza de) las medidas en caso de incumplimiento.*

Ejemplo 1 *Título por decidir*

Finalidad se necesita un enfoque basado en las BPH

Ejemplo 2 *Título por decidir*

Finalidad se establece un criterio microbiológico para los alimentos a fin de evaluar la aceptabilidad de un lote alimentario

Ejemplo 3 *Título por decidir*

Finalidad se establece un criterio microbiológico para verificar el ambiente de elaboración en el marco de un sistema de APPCC para un enfoque basado en los peligros

Ejemplo 4 *Título por decidir*

Finalidad se establece un criterio microbiológico para los alimentos a fin de verificar el funcionamiento de un sistema de APPCC

Ejemplo 5 *Título por decidir*

Finalidad se establece un criterio microbiológico para un germen patógeno de alta prevalencia en los alimentos para un enfoque basado en el riesgo

Ejemplo 6 *Título por decidir*

Finalidad hacer efectivo un OR con un criterio microbiológico para un enfoque basado en el riesgo

Apéndice II

Lista de participantes

Presidentes

Dr. Sebastian Hielm
Senior Veterinary Officer
Ministry of Agriculture and Forestry
Department of Food and Health
P.O.Box 30
00023 Government, Finland
tel: +358-9-1605 3126
fax: +358-9-1605 3338
E-mail: sebastian.hielm@mmm.fi

Dr Hiroshi Yoshikura
Adviser - Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916 -
Japan
Phone: +81 3 3595 2326 - Fax: +81 3 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Argentina

Dra María Carullo
Veterinary
SENASA- National Health Service and Agrifood Quality
Control
Paseo Colón 367 – Piso 5° - Frente
CABA - CP 1063 - República Argentina
Phone: +54 11-4121-5263/5257
Fax: +54 11- 4121- 5280
E-mail: mcarullo@senasa.gov.ar

Ms Jesefina Cabrera
Profesional de Laboratorio de Microbiología
Instituto Nacional de Alimentos
Estados Unidos 25, Piso1, CP (C1101AAA)
Buenos Aires - Argentina
Phone: +54 11 340-0800 (int. 3521)
Fax: +54 11 340-0800 (int. 3521 and 3522)
E-mail: josefina@anmat.gov.ar

Australia

Ms Ann Backhouse
Manager Codex Australia
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858 - Canberra ACT 2601
Australia
Phone: +61 2 62 72 56 92
Fax: +61 2 62 72 43 89
E-mail: Ann.backhouse@daff.gov.au

Mr Mark Salter
Senior Technical Officer
Australian Quarantine and Inspection Service
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858 - CANBERRA ACT 2601 - Australia
Phone: +61 2 62 72 36 6
Fax: +61 2 62 72 43 89
E-mail: Mark.salter@aqis.gov.au

Mr Paul Vanderlinde
Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS) –
Residues and Food Safety
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
PO Box 222 Hamilton Central QLD 4007
Australia
Phone: +61 7 3246 8712
Fax: + 61 7 3246 8653
E-mail: Paul.Vanderlinde@aqis.gov.au

Dr Paul Brent
Chief Scientist
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186
Canberra ACT 2610
Australia
Phone: +61 2 6271 2215
Fax: + 61 2 6271 2278
E-mail: paul.brent@foodstandards.gov.au

Bélgica

Ms Isabel De Boosere
Food expert
Federal Public Service Health, Food Chain Safety and
Environment
FPS Health, Food Chain Safety and Environment
DG 4 – Service Food, Feed and Other Consumption
Products
Eurostation (7th floor), Place Victor Horta 40 box 10,
1060 Brussels, Belgium
Phone: +32 2 524 73 84
Fax: +32 2 524 73 9
E-mail: isabel.deboosere@health.belgium.be

Brasil

Mr Daniel Tavares
Federal Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Esplanada dos Ministérios Bloco d Anexo a sala 402 a
70043-900 Brasilia-DF-Brazil
Phone: +55 61 3218 2339
Fax: +55 61 3218 2672
E-mail: daniel.tavares@agricultura.gov.br

Mr Mario Nascimento
Fiscal Federal Agropecuário –Médico Veterinário, Chef
E Da Divisão De Carnes Suínas - Veterinary Medicine,
Division Chief Pork (Meat And Meat Products)
Ministério Da Agricultura - DIPOA (Departamento de
Inspeção de Produtos de Origem Animal)
Ministry of Agriculture-DIPOA (Inspection Department of
Animal Products)
Esplanada dos Ministérios; bloco D; Anexo A 4º Andar
Brasília - DF - Brazil
Phone: +55 61 3218 2618 / +55 61 3218 2339
Fax: +55 61 3218 2672
E-mail: mario.nascimento@agricultura.gov.br

Canadá

Dr Jeffrey M. Farber (Head of Delegation)
 Director
 Bureau of Microbial Hazards
 Food Directorate, Health Canada
 251 Sir Frederick Banting Driveway (2203B)
 Tunney's Pasture
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, CANADA
 Phone: +1 613 957 0880
 Fax: +1 613 954 1198
 E-mail: jeff.farber@hc-sc.gc.ca

Mr Sam Mohajer
 Manager, Food Microbiology Lab Services
 Canadian Food Inspection Agency
 1400 Merivale Road, Tower 1, 3rd Floor, Room 313
 Ottawa, Ontario K1A 0Y9, CANADA
 Phone: +1 613 773 5307
 Fax: +1 613 773 5589
 E-mail: sam.mohajer@inspection.gc.ca

China

Dr Jin Xu
 MOH
 No. 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District,
 Beijing, P.R. China 100021
 Phone: +86 10 6779 1259 - Fax: +86 10 6771 1813
 E-mail: xujin07@yahoo.com.cn

Dinamarca

Dr Annette Perge
 Special advisor
 Danish Veterinary and Food Administration
 Moerkhoej Bygade 19 - 2860 Soeborg - Denmark
 Phone: +45 72276592 - Fax: +45 72276501
 E-mail: ape@fvst.dk

Dr Jens Kirk Andersen
 Senior advisor
 National Food Institute, Technical University of Denmark
 Moerkhoej Bygade 19 - 2860 Soeborg - Denmark
 Phone: +45 35887213 - Fax: +45 35887001
 E-mail: jkia@food.dtu.dk

Unión Europea

Dr Jérôme Lepeintre
 Health and Consumers DG
 1049-Brussels - Belgium
 Phone: +32 2 299 37 01
 E-mail: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

Dr Risto Holma
 Health and Consumers DG
 1049-Brussels - Belgium
 Phone: +32 2 299 86 83
 E-mail: risto.holma@ec.europa.eu

Ms Bernadette Klink-Khachan
 Health and Consumers DG
 EU Codex Contact Point
 1049-Brussels - Belgium
 Phone: +32 2 295 79 08
 E-mail: codex@ec.europa.eu

Ms Viktoriya Krasteva
 Health and Consumers DG
 1049-Brussels – Belgium
 Phone: +32 2 296 28 47
 E-mail: viktoriya.krasteva@ec.europa.eu

Finlandia

Mrs Annika Pihlajasaari
 Senior Officer
 Finnish Food Safety Authority Evira - Hygiene Unit
 Mustialankatu 3, FI-00790 Helsinki, Finland
 Phone +358 20 7724271
 GSM +358 40 3516 884
 E-mail: annika.pihlajasaari@evira.fi

Dr Maija Hatakka
 Director Emerita, Food Safety
 [Finnish Food Safety Authority Evira]
 Phone: +358 50 50303566
 E-mail: majja.hatakka@kolumbus.fi

Francia

Prof. Olivier Cerf
 Alfort Veterinary School / École vétérinaire d'Alfort
 7 avenue du Général de Gaulle - 94700 Maisons-Alfort
 France
 Phone: +33 1 43 96 70 34 or +33 6 30 08 04 83
 E-mail: ocerf@vet-alfort.fr

Irlanda

Mr Kilian Unger
 Superintending Veterinary Inspector
 Department of Agriculture, Fisheries and Food
 6E Agriculture House - Kildare Street - Dublin 2
 Ireland
 Phone: +353 1 6072844
 E-mail: Kilian.unger@agriculture.gov.ie

Dr Wayne Anderson
 Director of Food Science and Standards
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court, Lr. Abbey Street, Dublin 1
 Ireland
 Phone: +353 1 8171365 - Fax: +353 1 8171265
 E-mail: wanderson@fsai.ie

Japón

Dr Hajime Toyofuku
 Director (Food Safety)
 Department of International Health and Collaboration,
 National Institute of Public Health
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 2-3-6 Minami, Wako-shi, 351-0197 Saitama - Japan
 Phone: +81 48 458 6150
 Fax: +81 48 469 0213
 E-mail: toyofuku@niph.go.jp

Mr Eiichi Yokota
 Assistant Director
 Office of International Food Safety, Policy Planning and
 Communication Division, Department of Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916 -
 Japan
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Mariko Murakami
 Section chief
 The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of
 Japan
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950 -
 Japan
 Phone: +81 3 6744 0490
 Fax: +81 3 3597 0329
 E-mail: mariko_murakami@nm.maff.go.jp

Dr Yoshimasa Sasaki
 Assistant Director
 The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of
 Japan
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950 -
 Japan
 Phone: +81 3 6744 0490
 Fax: +81 3 3597 0329
 E-mail: yoshimasa_sasaki@nm.maff.go.jp

Países Bajos

Drs Ing. Rosa Maria Peran Sala
 Food and Consumer Product Safety Authority
 Catharijnesingel 59
 3511 GG Utrecht
 The Netherlands
 Phone: +31 6 46 00 00 09
 E-mail: rosa.peran@vwa.nl

Nueva Zelanda

Ms Judi Lee
 Principal Advisor (Risk Management) Standards
 Ministry of Agriculture & Forestry - Food Safety
 PO Box 2835 - Wellington 601
 New Zealand
 Phone: +64 9 428 0621
 Fax: +64 9 428 0621
 E-mail: Judi.Lee@maf.govt.nz

Ms Marion Castle
 Specialist Advisor (Microbiology)
 Ministry of Agriculture & Forestry – Food Safety
 PO Box 2835
 Wellington 6011
 New Zealand
 Phone: +64 4 894 2473
 Fax: +64 4 894 2643
 E-mail: marion.castle@maf.govt.nz

Noruega

Ms Kjersti Nilsen Barkbu
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority, Head Office
 P.O. Box 383 - N-2381 Brumunddal
 Norway
 Phone: +47 23 21 67 83
 Fax: +47 23 21 68 01
 E-mail: kjnba@mattilsynet.no

Polonia

Ms Magdalena Kowalska
 Chief Specialist
 Agricultural and Food Quality Inspection
 30 Wspolna Str. -
 00-930 Warsaw
 POLAND
 Phone: +48 22 623-29-04 - Fax: +48 22 623-29-97
 E-mails: mkowalska@ijhars.gov.pl //
kodeks@ijhars.gov.pl

Mrs Beatriz Martínez
 Chief of biological risk service
 Aesan (Spanish food safety agency)
 Calle Alcalá 56, 4º planta, despacho 492a
 28071 Madrid, España
 Spain
 Phone: +34 91 338 04 00
 Fax: +34 91 338 01 69
 E-mail: bmartinezz@mspsi.es

Suecia

Dr Viveka Larsson
 Senior Veterinary Officer
 National Food Administration
 Box 622 – 751 26 Uppsala – Sweden
 Phone: +46 18 175588
 Mobile: +46 709 245588
 E-mail: bvila@slv.se

Dr Eva Fredberg
 Senior Veterinary Officer
 National Food Administration
 Box 622 – 751 26 Uppsala – Sweden
 Phone: +46 18 175566
 E-mail: eva.fredberg@slv.se

Suiza

Mr Jean Vignal
 Nestec S.A. - Regulatory Affairs
 Avenue Henri Nestle 55
 CH- 1800 Vevey
 Switzerland
 Phone: +41 21 924 35 01
 Fax: +41 21 924 45 47
 E-mail: jean.vignal@nestle.com

Ms Christina Gut Sjöberg
 Food Engineer ETH
 Swiss Federal Office of Public Health
 Consumer Protection Directorate - Food Safety Division
 CH- 3003 Bern - Switzerland
 Phone: +41 31 322 68 89
 Fax: +41 31 322 95 74
 E-mail: christina.gut@bag.admin.ch

Tailandia

Mr Pisan Pongsapitch
 Director of Office of Commodity and System Standard
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards
 50 Phaholyothin Rd, Jatujak, Bangkok 10900 Thailand
 Phone: +662 561-2277 ext 1422
 Fax: +662 561-3357
 E-mail: pisan@acfs.go.th

Ms Virachnee Lohachoompol
Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
50 Phaholyothin Rd, Jatujak, Bangkok 10900 Thailand
Phone: +662 561-2277 ext 1401
Fax: +662 561-3357
E-mail: virachnee@acfs.go.th

Miss Wongkwan Jitnupong
Department of Livestock Development
Bureau of Quality Control of Livestock Product
91 Tiwanont Rd., Bang-Kadi, Muang District
Patumthani - Thailand
Phone: +662 9679700 ext 1101
Fax: +662 9679700 ext 1101
E-mail: wongkwanj@yahoo.com

Reino Unido

Dr Paul Cook
Head, Microbiological Food Safety Branch
Food Standards Agency
Aviation House - 125 Kingsway - London WC2B 6NH
United Kingdom
Phone: +44 0207 2768950
Fax: +44 0207 2768910
E-mail: Paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk

Estados Unidos de América

Ms Barbara McNiff
US Codex Office
1400 Independence Avenue
Washington DC 20250
Phone: +1 202 690 4719
Fax: +1 202 720 31 57
E-mail: Barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Dr Mickey Parish
Senior Advisor
US Food and Drug Administration
FDA/CFSAN - 5100 Paint Branch Parkway - HFS-300
College Park MD 20740
USA
Phone: +1 240 402 1728 – Mobile: +1 240 460 6822
Fax: +1 301 436 2632
E-mail: mickey.parish@fda.hhs.gov

Dr Kerry Dearfield
Scientific Advisor for Risk Assessment
US Department of Agriculture, Food Safety and
Inspection Service
USA
Aerospace Center, Room 380 - 1400 Independence
Avenue SW
Washington DC 20250
Phone: +1 202 690 6451
Fax: +1 202 690 6337
E-mail: kerry.dearfield@fsis.usda.gov

Ms Emily Shoaf
Senior Manager - Grocery Manufacturers Association
1350 I ST NW, Suite 300 - Washington DC 20005
USA
Tel: +1 202 9674807
Fax: +1 202 6395993
E-mail: emathusa@gmaonline.org

Presidente CCFH

Dr Emilio Esteban
Science Advisor for Laboratory Services
Food Safety and Inspection Service,
950 College Station Road
Athens, Georgia 30605 – USA
Phone: +1 706 546 34 29
Fax: +1 706 546 34 28
E-mail: Emilio.esteban@fsis.usda.gov

International Commission for Microbiological Specification of Food (ICMSF)

Dr Jean-Louis Cordier
ICMSF
Food Safety Manager
Nestlé Nutrition
Avenue Reller 22 - CH-1800 Vevey
Switzerland
Phone: +41 21 924 34 1
Fax: +41 21 924 45 26
E-mail: jean-louis.cordier@nestle.com

Prof Marcel Zwietering
ICMSF
Professor in Food Microbiology
Wageningen University / ICMSF
PO Box 8129 - 6700 EV Wageningen
The Netherlands
Phone: +31 317 482233
Fax: +31 317 484978
E-mail: Marcel.zwietering@wur.nl

Federación Lechera Internacional (IDF)

Ms Fanny Tenenhaus-Aziza
Direction Scientifique - Service Sécurité Sanitaire
CNIEL
42, rue de Chateaudun
F- 75314 Paris Cedex 09 - France
Phone: +33 1 49 70 71 09
Fax: +33 1 42 80 53 52
E-mail: ftenenhaus@cniel.com

Mr Claus Heggum
Chief consultant
Danish Agriculture and Food Council
Agri Food Park 15 - DK – 8200 Aarhus N
Denmark
Phone: +45 33 39 48 07
Fax: +45 40 28 65 94
E-mail: chg@lf.dk

Asociación Latinoamericana de Avicultura (ALA)

Ms Simone Machado
Scientific Consultant
Federal Fluminense Univeristy
Alvarez de Azevedo, 67 - 901
Icarai – Niteroi – RJ - Brazil
Phone: +55 21 72286635
E-mail: Machado.sca@gmail.com

**Liaison Centre for the Meat Processing industry in the
EU
(CLITRAVI)**

Dr Laurentina Pedroso
Veterinary Expert - CLITRAVI
Boulevard Baudouin 18
B – 1000 Brussels - Belgium
Phone: +32 2 203 51 41
Fax: +32 2 203 32 44
E-mail: clitravi@skypro.be

**Food and Agriculture Organisation of the United
National (FAO)**

Ms Marisa Caipo
Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla - 00153 Rome – Italy
Phone : +39 06 57052306
Fax: +39 06 57054593
E-mail: marisa.caipo@fao.org

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Ms Kazuko Fukushima
WHO
Technical Officer
Department of Food Safety and Zoonoses (FOS)
Phone direct: +41 22 791 2920
Fax direct: +41 22 791 480
E-mamail: fukushimaka@who.int

**Codex Secretariat, Joint FAO/WHO Food Standards
Programme**

Ms Annamaria Bruno
Food Standards Officer
Codex Secretariat, Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
C/FAO Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome (Italy)
Phone: +39 06 57056254
Fax: +39 0657054593
E-mail: Annamaria.bruno@fao.org

ORIENTACIÓN GENERAL PARA PROPORCIONAR OBSERVACIONES

A los miembros y observadores que aún no lo hayan hecho, se les ruega proporcionar sus observaciones en el formato bosquejado en el Anexo del presente documento, a fin de facilitar la recopilación y la elaboración del documento.

(i) Observaciones generales

(ii) Observaciones específicas

Las observaciones específicas deberían hacer referencia a la sección y/o párrafo correspondiente del documento.

Se solicita a los miembros y observadores que cuando propongan enmiendas a párrafos específicos incluyan la propuesta de enmienda y el fundamento correspondiente. El nuevo texto debe indicarse **en negrita y subrayado**. El texto que se quiera suprimir deberá estar ~~tachado~~.

Se ruega a los miembros y observadores que eviten enviar observaciones con textos en color, color de fondo o textos con trazados ya que los documentos se imprimen en blanco y negro y se corre el riesgo de no poder reproducir el texto cuando las observaciones se copian a un documento consolidado. Ello facilitaría la labor de las Secretarías en la recopilación de los textos.

Asimismo, se solicita a los miembros y observadores que no incluyan el documento completo en sus observaciones, sino solamente las partes correspondientes a la modificación o enmienda propuesta, a fin de disminuir el trabajo de traducción y evitar el uso innecesario de papel.