



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

44º Periodo de sesiones

Nueva Orleans, Estados Unidos de América

Del 12 al 16 de octubre, 2012

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

(Comentarios en el Trámite 3, presentados por: Argentina, Brasil, Colombia, Egipto, Japón, Islas Mauricio, México, Nueva Zelandia, Nicaragua, Noruega, St. Lucia y Estados Unidos de América)

ARGENTINA

COMENTARIOS GENERALES:

Argentina agradece la oportunidad de brindar los siguientes comentarios:

En primer lugar Argentina desea felicitar al Grupo de Trabajo por la labor realizada en el actual texto presentado, el cual resulta más claro en sus contenidos e interpretación.

Fuera de esto, queremos comenzar manifestando nuestra preocupación por la TRADUCCION AL ESPAÑOL del documento, la cual no utiliza las traducciones técnicas apropiadas para las terminologías específicas, y consecuentemente redundante en un texto confuso y de difícil interpretación. Al respecto, adjuntamos al presente documento una versión CORREGIDA por nosotros para la consideración de los diferentes países de habla hispana.

Finalmente, y en relación a la discusión sobre la ubicación de los EJEMPLOS elaborados, consideramos que los mismos deberían ser cargados en una página WEB y dispuestos como ANEXOS al texto principal, pero debiéndose aclarar que los mismos son dispuestos con fin meramente ilustrativo de la aplicación de los CM en sus diferentes situaciones.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS:

PÁRRAFO 8:

Al respecto del Ámbito de Aplicación, entendemos que el marco definido en la primera oración no queda claro, y sugerimos la siguiente modificación:

8. Estos principios y directrices han sido diseñados para proporcionar un marco de referencia para los gobiernos nacionales y los operadores de empresas de alimentos acerca del establecimiento y aplicación de los CM relativos a la inocuidad y/o la higiene de los alimentos, **procesos y los sistemas de control de inocuidad de los alimentos**. El establecimiento de un CM para el monitoreo del ambiente de proceso de los alimentos no forma parte del ámbito de aplicación de este documento.

PÁRRAFO 12

La primera oración se repite de la 5ta. Viñeta del punto 3 del apartado anterior, por lo que sugerimos su eliminación para evitar duplicaciones innecesarias.

~~12. Los CMs se establecen con base en el conocimiento de los microorganismos y su ocurrencia y comportamiento a lo largo de la cadena alimentaria.~~ Al considerar el establecimiento de CMs pueden usarse una gran cantidad de enfoques, dependiendo de los objetivos de gestión de riesgos y el nivel de conocimientos y datos disponibles. Los enfoques pueden ir desde el desarrollo de CMs basados en el conocimiento empírico relativo a las BPH, hasta el uso de los conocimientos científicos sobre el control a

través de sistemas tales como el de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) o la realización de una evaluación de riesgos. La selección del enfoque debería estar alineada con los objetivos de gestión de riesgos y las decisiones relativas a la inocuidad y pertinencia de los alimentos.

PÁRRAFO 53

Argentina sugiere la siguiente aclaración del texto:

53. En caso de un no cumplimiento con el CM para un patógeno, **la industria y/o las autoridades competentes deberían gestionar el riesgo mediante la adopción de medidas específicas, como por ejemplo: las medidas adicionales pudieran incluir: separación del producto, someterlo a otro reproceso, su transferencia para un uso distinto, retiro del mercado y/o recuperación del producto, y/o una investigación más profunda para determinar las medidas apropiadas necesarias.** Otras medidas pudieran incluir un muestreo más frecuente, inspección y auditorias, multas o hasta la suspensión oficial de las operaciones.

BRASIL

COMENTARIOS GENERALES

Brasil apoya el avance del documento y agradece la oportunidad de proporcionar las correcciones a continuación, sobre asuntos específicos con la finalidad de mejorar el documento.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS:

4.2 Propósito (página 7)

En el párrafo 16, en la viñeta (i) considerar reemplazar "Aceptación o rechazo" por "destino apropiado". En la viñeta (ii) insertar "de acuerdo con al uso previsto", como se propone a continuación:

16. Pudieran existir múltiples propósitos para establecer y aplicar CMs. Tales propósito incluyen, pero no están limitados a lo siguiente:

- i) Evaluación de un lote de alimento específico para determinar la aceptación o rechazo, **destino apropiado**, especialmente si no se conoce sus antecedentes.
- ii) Evaluación de la aceptabilidad de un lote de alimento específico, **de acuerdo al uso previsto**, con base en la estimación del resultado a la salud pública.

Justificación: Dependiendo del patógeno, el producto podría ser sujeto a algún tratamiento que elimine o mitigue el riesgo. Como se propone en la última oración del párrafo 19 "...para estimar la reducción del riesgo a la salud pública, como resultado de la aplicación de medidas correctivas en los lotes o en el proceso que no cumple con el CM".

4.6 Límites microbiológicos y/u otros límites (página 10).

En el párrafo 33, considerar eliminar el término "(a menudo cero)", como se propone a continuación:

33. En el caso de los planes de muestreo que cuentan con atributos de dos clases distintas, existe un límite microbiológico superior sobre la concentración aceptable en la unidad analítica, denominado por m y el número de aceptación c (~~a menudo cero~~) es el número máximo tolerable de las unidades analíticas ubicadas arriba del límite.

Justificación: Aquellos planes en los que $c=0$ no son necesariamente los más precisos. La adopción de tal criterio por sí solo pudiera no incrementar la seguridad de la población. Además, el concepto de cero tolerancia pudiera dar un falso sentido de seguridad a los consumidores, pues en realidad el término "cero riesgo" no significa que éste aplique a los consumidores*.

El señalar un valor C específico, y aún como un ejemplo, pudiera inducir el establecimiento de criterios que no necesariamente reflejen las exigencias adecuadas para una situación dada.

*Adaptado de Los microorganismos en los alimentos, 7 Análisis microbiológicos en la gestión de la inocuidad alimentaria. ICMSF Springer. 2001.

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 CX/FH 12/44/6 de la versión en español.

1 2.3 3 PRINCIPIOS GENERALES – Párrafo 1

Se propone eliminar el “o”, debido a que puede anteponerse el comercio sobre la salud del consumidor, o en sentido inverso. Debe cumplir con los estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius.

“El CM debería ser apropiado para proteger la salud del consumidor y/o asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos”.

Propuesta: El CM debería ser apropiado para proteger la salud del consumidor ~~y/o~~ asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.

II 4.1 Consideraciones generales – Párrafo 12

El sistema de aseguramiento de la inocuidad de alimentos reconocido internacionalmente es el APPCC o HACCP (por sus siglas en inglés). Adicionalmente el sistema de aseguramiento de la inocuidad citado en las diferentes normas del Codex Alimentarius es el APPCC, y en el texto de la misma norma.

“(…) Los enfoques pueden ir desde el desarrollo de CMs basados en el conocimiento empírico relativo a las BPH, hasta el uso de los conocimientos científicos sobre el control a través de sistemas tales como el de análisis de riesgos y puntos críticos de control (ARPCC) o la realización de una evaluación de riesgos.”

Propuesta “(…) Los enfoques pueden ir desde el desarrollo de CMs basados en el conocimiento empírico relativo a las BPH, hasta el uso de los conocimientos científicos sobre el control a través de sistemas tales como el de **análisis de riesgos y puntos críticos de control (ARPCC)** o la realización de una evaluación de riesgos.”

III 4.7 Métodos microbiológicos – Párrafo 36

El término material puede estar refiriéndose a la muestra, alimento, material procesado, etc. Por lo tanto debe especificarse cuál es el alcance del término “material”.

*En general, los métodos usados deberían ser adecuados para el propósito establecido, es decir que dicho método debería generar resultados confiables reduciendo el riesgo de no clasificar correctamente el **material** alrededor del límite microbiológico.*

IV. 5. REVISIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS - Párrafo 58.

Debe aclararse respecto a qué tipo de parámetros se refiere y los cuales pueden correlacionarse con los CMs.

“En última instancia la meta debería ser lograr una estimación más cuantificable de los enlaces entre los CMs y otros parámetros para con los resultados de la salud pública”.

V. 1. INTRODUCCIÓN – Párrafo 1

La terminología debe estar acorde con otras normas del Codex aprobadas, como “Los principios y directrices para la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL, 63-2007).

*Los avances en la evaluación de las **técnicas** del riesgo microbiológico (ERM).y el uso de un marco de gestión de riesgos han incrementado la posibilidad de una estimación más cuantificable del riesgo a la salud pública, además de la determinación del efecto de dichas intervenciones.*

Propuesta Los avances en la evaluación de las **técnicas** del riesgo microbiológico (ERM).y el uso de un marco de gestión de riesgos han incrementado la posibilidad de una estimación más cuantificable del riesgo a la salud pública, además de la determinación del efecto de dichas intervenciones. (...)

VI. 1. INTRODUCCIÓN – Párrafo 3

Observación de redacción en la versión en español.

“(…) Sin embargo, el establecimiento de CMs pudiera ser apropiado para verificar el sistema de inocuidad de los alimentos está siendo implementado correctamente.”

Propuesta: (...) Sin embargo, el establecimiento de CMs pudiera ser apropiado para verificar **que** el sistema de inocuidad de los alimentos está siendo implementado correctamente.

VII 1. INTRODUCCIÓN – Párrafo 4

Comentarios sobre la redacción en español.

“A menudo los criterios de monitoreo del ambiente de procesamiento de los alimentos es considerado como una parte importante del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.”

Propuesta: A menudo los criterios de monitoreo del ambiente de procesamiento de los alimentos **es considerado son considerados** como una parte importante del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

VIII. 4.1 Consideraciones generales – Párrafo 14.

Observación de redacción en la versión en español.

“(...) los CMs se establecen un punto específico en la cadena alimentaria.”

Propuesta: (...) los CMs se establecen **en** un punto específico en la cadena alimentaria.

IX. 4.1 Consideraciones generales – Párrafo 14.

Observación de redacción en la versión en español.

“(...) los CMs se establecen un punto específico en la cadena alimentaria.”

Propuesta: (...) los CMs se establecen **en** un punto específico en la cadena alimentaria.

X. 4.4 Componentes – Párrafo 23

Observación de corrección de la versión en español, de acuerdo al texto de la versión en inglés.

*“(...) la posibilidad y consecuencias de la contaminación microbiológica y/o el crecimiento e inactivación durante el **manejo**, empaque, almacenamiento, preparación y uso subsecuentes;”*

Propuesta: (...) la posibilidad y consecuencias de la contaminación microbiológica y/o el crecimiento e inactivación durante la **manejo-manipulación**, empaque, almacenamiento, preparación y uso subsecuentes;

XI. 4.5 Consideraciones generales – Párrafo 29.

Observación de redacción en la versión en español.

“El número y tamaño de las unidades analíticas deberían ser el establecidas en el plan de muestreo (...)”

Propuesta: El número y tamaño de las unidades analíticas deberían ser **el las** establecidas en el plan de muestreo (...)

XI. 4.11 Medidas a tomar cuando no se cumple con los CMs. - Párrafo 52

Observación de corrección de la versión en español, de acuerdo al texto de la versión en inglés.

*“Éstas deberían basarse en una evaluación del riesgo **al** consumidor, **donde así corresponda**; (...)”*

Propuesta: Éstas deberían basarse en una evaluación del riesgo **para el** consumidor **en su caso**; (...)

COSTA RICA (estos comentarios se refieren únicamente a la versión en Español, y se incluyen en el Apéndice a este documento).

EGIPTO

La revisión del "Anteproyecto de *los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos*", es de gran apoyo, por ello:

- Egipto agradece profundamente los esfuerzos realizados por los equipos de revisión, el Grupo de trabajo presencial (GTp) y los primeros comentarios presentados por los distintos países.
- Egipto reafirma los beneficios y la experiencia constructiva en la elaboración de estos ejemplos prácticos, que han contribuido a mejorar la lucidez y entendimiento del documento principal, "*los principios...*"

- Egipto también acepta todas las secciones revisadas, modificación de las definiciones, declaraciones y redacción realizada al Documento principal, en lo particular en: las definiciones, propósitos, el enfoque de la ventana móvil y el procedimiento del análisis de tendencia, etc.
- Es necesario incluir definiciones muchas importantes tales como: *Nivel apropiado de protección (NAP), objetivo de inocuidad alimentaria (OIA), objetivo de rendimiento (OR), criterio de rendimiento (CR), lote, validación y verificación.*
- Egipto también propone añadir un término alternativo para los parámetros o añadir una definición específica para este término, de tal manera que se facilite la comprensión para con las distintas expresiones como OIA, OR y CR.
- En general, Egipto encontró que el "*Anteproyecto de los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos*", es considerado, de hecho, más claro y aplicable por los países, y puede ser usado con facilidad en muchas de las prácticas y situaciones actuales, y hasta en el futuro.

En la sección sobre "Propósito", Egipto desea plantear una cuestión importante:

- *La aplicación para los criterios microbiológicos en los alimentos también debería cubrir o tomar en consideración (en el orden siguiente):* la validación de las medidas de control de los planes ARCCP, Pre-requisitos, y los pre-requisitos operativos durante la aplicación del sistema ARCCP o ISO 22000.
- Egipto también sugiere volver a debatir cómo usar y dónde ubicar a los ejemplos desarrollados por el equipo de redacción del CX/FH 12/44/6.

JAPÓN

Comentarios generales:

Japón desea expresar su gratitud para con la Unión Europea por haber patrocinado a la reunión del grupo de trabajo presencial y aprecia los esfuerzos de éste para actualizar el documento sobre "*los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos*". Japón considera que este anteproyecto ha mejorado y está en mejor forma que la última versión. Además desea que durante el próximo 44º periodo de sesiones del CCFH los debates sean fructíferos y como resultado, espera de que el documento principal sea enviado para su adopción por la Comisión en el Trámite 5/8. Una vez dicho esto, Japón desea ofrecer los comentarios para proporcionar una mayor claridad, a continuación:

Comentarios específicos

2.2 Definiciones

Párrafo 10:

Revisar la 3ra viñeta del párrafo 10, como sigue:

- Sus toxinas / metabolitos (excluyendo las toxinas / metabolitos que han sido o serán abordadas por otros Comités del Codex distintos a aquel sobre higiene de los alimentos, por ej., micotoxinas, biotoxinas marinas); y

Justificación: Algunas toxinas naturales ya han sido abordadas por otros Comités del Codex. Por ejemplo, el CCCF ha establecido niveles máximos para las micotoxinas, quienes también son metabolitos tóxicos de ciertos hongos microscópicos.

4. Consideraciones generales

Párrafo 15:

Revisar la segunda oración, como sigue:

Dicha necesidad podría demostrarse, por ej., a través de evidencia epidemiológica que indica que el alimento bajo consideración pudiera representar un riesgo **importante** para la salud pública y que dicho criterio es adecuado para la protección del consumidor, o como resultado de la evaluación de riesgos.

Justificación: para clarificar la intención de la oración. Sin esta inserción, y ya que la mayoría de los peligros de inocuidad de los alimentos proyectan algún nivel de riesgo a la seguridad de la salud pública, dichos CM deberían ser establecidos para casi todos los peligros: combinaciones de productos. Más sin embargo, esta no es la intención del GTp.

ISLAS MAURICIO

En principio las Islas Mauricio no tiene comentarios sobre este documento, aún cuando quisiera hacer una propuesta general en lo que respecta a las definiciones. Las Islas Mauricio desea proponer que las definiciones se presenten en el mismo formato que aquellas en el Anteproyecto de orientaciones destinadas a los gobiernos para determinar la prioridad de los peligros presentes en los piensos a nivel nacional (CX/AF 13/7/5), desarrollados por el grupo de acción inter gubernamental especial del Codex sobre alimentación animal, ya que considera que es más accesible que aquél en el CX/FH 12/44/6.

MÉXICO

Comentarios específicos:

CX/FH 12/44/6	Comentarios	Justificación
Límites microbiológicos y/u otros límites.	4.6 Límites microbiológicos y/u otros límites <u>límites</u>	No queda claro a que otros límites se refiere, ya que pueden incluirse, los controles operativos (por ejemplo: control de tiempo y temperatura en un proceso de horneado de cacahuete para lograr el cumplimiento del criterio microbiológico <i>Salmonella</i> spp.).
Párrafo 8. Estos principios y directrices han sido diseñados para proporcionar un marco de referencia para los gobiernos nacionales y los operadores de empresas de alimentos acerca del establecimiento y aplicación de los CMs relativos a la inocuidad de los alimentos y a otros aspectos de la higiene de éstos.	Estos principios y directrices han sido diseñados para proporcionar un marco de referencia para los gobiernos nacionales y los operadores de empresas de alimentos acerca del establecimiento y aplicación de los CMs relativos a la inocuidad de los alimentos (<u>microorganismos patógenos y/o sus metabolitos</u>) y a otros aspectos de la higiene de éstos (<u>microorganismos indicadores como: mesófilos aerobios, hongos y levaduras, coliformes fecales coliformes totales, entre otros</u>).	Mayor comprensión del documento.
Párrafo10. Para los propósitos de este documento los microorganismos incluidos son, pero no están limitados a los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • bacterias, virus, mohos, levaduras y algas; • protozoarios y gusanos helmintos; • sus toxinas y/o metabolitos; y • las sustancias marcadoras asociadas con su patogenicidad (por ej., genes o plásmidos relacionados con la virulencia) u otras características (por ej., genes resistentes a los antimicrobianos) dónde y cuándo están ligados a la 	Para los propósitos de este documento los microorganismos incluidos son, pero no están limitados a los siguientes: <p><u>INOCUIDAD</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - bacterias patógenas (<i>Salmonella</i> spp., <i>Vibrio cholerae</i>, <i>E. coli</i> 0157:H7, <i>Listeria monocitogenes</i>, entre otras). - Virus transmitidos por alimentos (<u>virus de la hepatitis A, Grupo Norkwalk, rotavirus, entre otros</u>). - Parásitos (<i>Entamoeba histolytica</i>, <i>Ascaris lumbricoides</i>, gusanos helmintos, entre otros) - sus toxinas y/o metabolitos; y - las sustancias marcadoras asociadas con su patogenicidad (por ej., genes o plásmidos relacionados con la virulencia) u otras características (por ej., genes resistentes a los antimicrobianos) dónde y cuándo 	Se enfatiza la separación para evitar que el usuario emplee indistintamente los aspectos de inocuidad de los de higiene que no necesariamente llevan a problemas de inocuidad en los alimentos.

CX/FH 12/44/6	Comentarios	Justificación
presencia de células viables, como corresponda.	están ligados a la presencia de células viables, como corresponda. <u>ASPECTOS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS</u> <u>-hongos y levaduras</u> <u>-mesófilos aerobios</u> <u>-coliformes totales</u> <u>-coliformes fecales; entre otros que sean causantes de deterioro o defectos no deseados en el producto pero que no causan daños a la salud del consumidor.</u>	
Párrafo 21. Un CM está compuesto de lo siguiente: • Los límites microbiológicos (“m”, “M”) y/u otros límites considerados apropiados para el alimento;	“otros límites” sigue quedando ambiguo.	Aclarar si los otros límites son los parámetros de proceso asociados al CM (temperatura, tiempo, pH, aw, entre otros). Como ya se sugirió en el primer comentario.
Capítulo 4.6 Límites microbiológicos y/u otros límites Párrafos 30 al 35	Eliminar los párrafos de este capítulo y referir por completo al documento DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO CAC/GL 50-2004.	Explica adecuadamente los planes de muestreo, ya que por la complejidad del tema al resumirlo como aparece en el documento pareciera que va dirigido a expertos en estadística y si no se revisa el documento antes referido a detalle, el capítulo 4.6 es incomprensible.

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda desea agradecer a Finlandia y Japón por haber co-coordinado, junto con los miembros de los CMs, al Grupo de Trabajo, la preparación del anteproyecto que nos ocupa, para recibir comentarios en el Trámite 3.

Comentarios generales:

Los CMs algunas veces significan "criterio microbiológico" y otras "criterios microbiológicos".

Nueva Zelanda sugiere que no se utilice la abreviatura sino que siempre se use el término completo en todo el documento para facilitar su lectura.

Comentarios específicos

Nueva Zelanda quisiera ofrecer algunos comentarios específicos, a continuación:

Sección	Cambio propuesto	Justificación
Sección 1. Introducción Párrafo 1.	Los avances en la evaluación de las técnicas del riesgo microbiológico (ERM) y el uso de un marco de gestión de riesgos han incrementado la posibilidad de una estimación más cuantificable del riesgo a la salud pública, además de la determinación del efecto de <u>las posibles</u> intervenciones.	Justificación - Mejora su lectura.
Sección 3. Principios generales	Cambiar el orden y contenido de las viñetas a:	Hay algunos que deberían ser considerados antes

Sección	Cambio propuesto	Justificación
	<ul style="list-style-type: none"> • El CM debería ser apropiado para proteger la salud del consumidor y/o asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. • El propósito de establecer y aplicar un CM debería estar claramente articulado. • El establecimiento de un CM debería estar basado en el conocimiento y análisis científico, además de seguir un enfoque estructurado y transparente. • <u>Un CM debería ser práctico, posible y establecido sólo cuando sea necesario.</u> • Los requisitos exigidos de un CM deberían ser usados para los fines previstos. • EL CM debería establecerse con base en el conocimiento de los microorganismos y su ocurrencia y comportamiento a lo largo de la cadena alimentaria. • Un CM debería ser práctico, posible y establecido sólo cuando sea necesario. • <u>Los requisitos exigidos de un CM deberían ser usados para los fines previstos.</u> • Deberían realizarse revisiones periódicas de los CM, como corresponda, para asegurar que continúan siendo relevantes para el propósito establecido y bajo las condiciones y prácticas actuales. 	que otros.
Sección 3 Principios generales Nueva viñeta	<ul style="list-style-type: none"> • Un CM debería permitir los errores de medición (por ej., tasas de falsos positivos y negativos) donde pudiera afectar notablemente su funcionalidad. 	Añadir una nueva viñeta para capturar los errores de medición.
Sección 4. Establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos. 4.1. Consideraciones generales Párrafo 12.	Corregir, como sigue: "Los enfoques pueden ir desde el desarrollo de CMs basados en el conocimiento empírico relativo a las BPH, hasta el uso de los conocimientos científicos <u>de inocuidad de los alimentos sobre el de los sistemas de control a través de sistemas</u> tales como el del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) o la realización de una evaluación de riesgos".	Los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos incluyen a las BPH.
Sección 4.1.		El texto en la sección 4.1 repite texto o información ya contenida en otras

Sección	Cambio propuesto	Justificación
		secciones del documento, por ej., la primera oración del párrafo 15 ya está cubierta en los principios generales.
Sección 4.1 Consideraciones generales Párrafos 13 y 14.	Los microorganismos incluidos en los CMs deberían ser aceptados como aquellos relevantes en relación al propósito en cuestión. Ya que los niveles/prevalencia de los microorganismos puede cambiar en el curso de la elaboración, distribución, almacenamiento y preparación, los CMs se establecen un punto específico en la cadena alimentaria.	Eliminarlos ya que están cubiertos bajo la Sección 4.4 componentes.
Párrafo 15.	Debería demostrarse <u>la necesidad de un CM</u> Los CMs deberían ser realistas y factibles, además de establecerse sólo donde sea necesario y práctico para el propósito en cuestión. Dicha necesidad debería podría demostrarse, por ej., a través de evidencia epidemiológica que indica que el alimento bajo consideración pudiera representar un riesgo para la salud pública y que dicho criterio es adecuado para la protección del consumidor, o como resultado de la evaluación de riesgos.	Eliminar la repetición de "práctico, posible" entre los principios en la sección 3 y en las consideraciones generales en la sección 4.1.
4.2 Propósito Párrafo 16.	Pudieran existir múltiples propósitos <u>razones</u> para establecer y aplicar CMs.	Mejora la lectura del texto.
Párrafo 16 (iii)	Validación de los límites críticos contra el límite máximo de un CM al considerar los PCC antes de la implementación o modificación del plan ARCCP.	Simplifica el propósito del 16 (iii).
4.2 Propósito Párrafo 17.	Corregir, como sigue: "Además el CM es un parámetro valioso de la gestión de riesgos <u>y cuando se aplica para en la detectar</u> detección de posibles problemas en el diseño y/u operación de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, así como para obtener información adecuada que no estaría disponible de otra manera".	Mejora la lectura del texto.
Párrafo 18.	Los esfuerzos continuos para reducir la complejidad de la evaluación del riesgo pueden <u>deberían</u> ayudar a facilitar el desarrollo <u>la utilización</u> de un CM basado en el riesgo.	Añade claridad al significado de la oración.
Párrafo 19.	Un enfoque involucra el análisis de la aceptabilidad de lotes individuales, así como la evaluación de la aceptación <u>relativa</u> del riesgo relativo a la salud	Comúnmente se utiliza "riesgo relativo" y no "aceptación del riesgo relativo"

Sección	Cambio propuesto	Justificación
	pública de un lote, comparado con los ALOP.	
Sección 4.4. Componentes	Cambiar el título Componentes y otras consideraciones	La sección cubre componentes y otras consideraciones.
Sección 4.4. Párrafo 21.	Los límites microbiológicos (m, M) ¹ y/u otros límites considerados apropiados para el alimento;	Deberían definirse los parámetros en un pie de página para mayor claridad del texto.
Sección 4.5. Párrafo 28: La segunda y última oraciones.	Para que estos planes evalúen la probabilidad de la aceptación como una función del nivel del microorganismo objetivo, es necesario conocer o estimar su distribución.	Eliminar, pues provoca confusión. Para que los atributos de los planes de muestreo sean válidos, sólo se requiere (siempre y cuando el error de medición no sea demasiado grande) usar una técnica basada en el muestreo (por ej., muestreo aleatorio o aleatorio estratificado) para tomar las unidades de muestra para todo el lote. Sin embargo, la presencia de un error de medición considerable afectará las probabilidades de aceptación y necesita tomarse en cuenta.
Sección 4.9 Párrafos 43 y 44	Corregir para mejorar la claridad y entendimiento del concepto de ventana móvil. 43. Para la verificación de la funcionalidad de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos, se puede aplicar un CM a lo largo de <u>una serie de ventanas de muestreo, cada una tiene un período definido, así como la frecuencia del muestreo (ventana). Aún cuando el enfoque de dicha ventana móvil pudiera no identificar lotes específicos no conformes, sí proporciona una medición continua para checar la aceptabilidad del funcionamiento del sistema de control de la inocuidad del alimento.</u> 44. <u>Mientras que el enfoque de la</u>	

¹ Plan de muestreo con dos atributos de clase – m indica el límite microbiológico superior respecto a la concentración aceptable en la unidad analítica.

Plan de muestreo con tres atributos de clase – m separa a las unidades analíticas conformes de aquellas marginalmente aceptables.

Plan de muestreo con tres atributos de clase – M representa a las unidades analíticas no conformes de aquellas marginalmente aceptables.

Sección	Cambio propuesto	Justificación
	<p><u>ventana móvil pudiera no identificar lotes específicos como no-conformes es ofrecer una buena relación costo-beneficio en lo que respecta al chequeo continuo del funcionamiento microbiológico del sistema de control de inocuidad de los alimentos. a través de generar varios resultados/datos que permiten un análisis dirigido.</u></p> <p>45. Se toman muestras individuales con una frecuencia específica <u>bajo un marco de tiempo definido (periodo de muestreo).</u> ,-y Los resultados de las muestras n más recientes se comparan continuamente con el(os) límite(s) microbiológicos y con <u>usando</u> el número de aceptación c. Cada vez que se cuenta con un nuevo resultado <u>o grupo de resultados del periodo de muestreo</u>ése se añade a la ventana, tomando el lugar del resultado <u>o grupo de resultados</u> anterior. La ventana, siempre consiste de n resultados, y avanza un resultado <u>o grupo de resultados</u> a la vez.</p>	
Párrafo 46.	<p>Moverlo a la sección 4.5 Plan de muestreo:</p> <p>Al diseñar la frecuencia del muestreo, se debería tomar en consideración lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El número de líneas de proceso sujetas a la verificación; • Frecuencia de la producción (por ej., producción diaria); • distribución de los organismos en el alimento; y • probabilidad de la detección. 	Este párrafo se relaciona con cualquier tipo de plan, no sólo el de ventanas móviles.
4.10 Análisis de tendencia	<p>49. El análisis de tendencia es un procedimiento para analizar la evolución de los resultados. Puede ser aplicado a muchos tipos de información, inclusive para contrastar <u>los resultados de los análisis microbiológicos con los CMs</u></p> <p>50. Los análisis de tendencia <u>podieran revelar cambios o patrones en los datos,</u> pueden revelar que son resultado de desplazamientos no deseados en el proceso de manufactura, permitiendo que el operador de una empresa de alimentos tome las medidas correctivas antes de que el sistema de <u>control</u> de la inocuidad de los alimentos esté fuera de control. Las tendencias <u>(o patrones), pueden visualizarse darse</u></p>	Corregir para establecer con mayor claridad que los análisis de tendencia buscan cambios o patrones y datos en un periodo de tiempo indefinido y número de muestras.

Sección	Cambio propuesto	Justificación
	un seguimiento a las tendencias por ej., desplegando las gráficas de control con los resultados de los análisis.	
4.11 Medidas a tomar cuando no se cumple con los CMs. Párrafo 52.	<p>Corregir la primera oración. En las situaciones donde se detecta el no cumplimiento con un CM (resultados no satisfactorios) <u>la primera acción a aplicarse debería ser la de restaurar el control. Y las acciones siguientes</u> deberían aplicarse medidas relativas al propósito del análisis. Éstas deberían basarse en una evaluación del riesgo al consumidor, donde así corresponda; y podría considerarse la historia del funcionamiento del punto en la cadena alimentaria así como del alimento específico.</p> <p>Los operadores de empresas de alimentos deberían re-evaluar sus sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluyendo las BPM y procedimientos operativos, y/o investigar aún más para determinar las medidas <u>preventivas</u> apropiadas a realizar.</p>	<p>La primera acción debería ser la recuperación del control. Normalmente las acciones posteriores son de naturaleza preventiva.</p>
Párrafo 53.	<p>En caso de un no cumplimiento con el CM para un patógeno, las medidas <u>deberían incluir la eliminación o disposición apropiada del producto.</u> Esto adicionales pudiera incluir: separación, someterlo a otro proceso, su transferencia para un uso distinto, retiro del mercado y/o recuperación del producto, y/o una investigación más profunda para determinar las medidas apropiadas necesarias.</p>	<p>La eliminación o disposición del producto es un componente importante de la acción correctiva y necesita ser enfatizado. Se necesita mayor claridad sobre el significado de "separación".</p>
Párrafo 59.	<p>Cuando se han desarrollado CMs para resolver los resultados de un riesgo específico, éstos deberían de contrastarse con tales resultados, y si se mostrara que no son efectivos, deberían ser <u>corregidos o revocados.</u></p>	<p>La corrección pudiera ser suficiente. El CM pudiera no siempre ser revocado.</p>

NICARAGUA

Nicaragua felicita a los países anfitriones que han estructurado y elaborado este documento y sugiere las siguientes correcciones al documento:

Comentarios Generales: Se debe revisar muy detalladamente la traducción del documento en el idioma español.

Comentarios específicos:

3. PRINCIPIOS GENERALES

- El CM debería ser apropiado para proteger la salud del consumidor ~~y/o~~ asegurar prácticas equitativas en

el comercio de los alimentos.

Justificación: Se elimina el o porque no se puede desligar la salud del consumidor de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, ambas tiene que ir de la mano.

- El propósito de establecer y aplicar un CM debería estar claramente ~~articulado~~ **justificado**.

Justificación: se elimina la palabra articulado debido a que no refleja la idea del principio, se propone **justificado** porque de esta manera se define los principios los cuales se establece el criterio.

- El establecimiento de un CM debería estar basado en la ciencia ~~en el conocimiento~~ y análisis científico, además de seguir un enfoque estructurado y transparente.

Justificación: Se sustituye en el conocimiento por en la ciencia, debido a que las decisiones del CODEX se deben basar en la ciencia.

- Deberían realizarse revisiones periódicas de los CM, ~~como~~ **cuando** corresponda, para asegurar que continúan siendo relevantes para el propósito establecido y bajo las condiciones y prácticas actuales.

Justificación: Se sustituye la palabra como por cuando, porque te da la pauta para realizar una revisión del criterio.

4. ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (Estos comentarios se aplican sólo a la versión en español)

4.1 Consideraciones generales

12. Los CMs se establecen con base en el conocimiento de los microorganismos y su ocurrencia y comportamiento a lo largo de la cadena alimentaria. Al considerar el establecimiento de CMs pueden usarse una gran cantidad de enfoques, dependiendo de los objetivos de gestión de riesgos y el nivel de conocimientos y datos disponibles. Los enfoques pueden ir desde el desarrollo de CMs basados en el conocimiento empírico relativo a las BPH, hasta el uso de los conocimientos científicos sobre el control a través de sistemas tales como el de análisis de ~~peligro-riesgo~~ **peligro-riesgo** y puntos críticos de control (**APPCC**) (~~ARPCC~~) o la realización de una evaluación de riesgos. La selección del enfoque debería estar alineada con los objetivos de gestión de riesgos y las decisiones relativas a la inocuidad y pertinencia de los alimentos.

Justificación: Se debe sustituir la palabra riesgo por peligro porque el CODEX establece directrices para análisis de peligro y punto críticos de control (APPCC) sustituir en todo el documento. Cambiar en todo el documento:

4.4 Componentes

Los límites microbiológicos (“m”, “M”) ~~y~~ otros límites considerados apropiados para el alimento;

Justificación: que quede bien definido los límites a considerar. Eliminar el uso de la **u**.

22. Se deberá especificar la medida a tomar ~~cuando~~ **de acuerdo a la legislación nacional de cada país**.

Justificación: que se incluya después de la palabra **cumpla de acuerdo a la legislación nacional de cada país**. Ya que cada país cuenta con su legislación nacional.

NORUEGA

Noruega agradece la oportunidad de presentar sus comentarios respecto al anteproyecto de los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CX/FH 12/44/6). Quisiéramos felicitar a Finlandia y Japón por el importante progreso logrado por el grupo de trabajo, durante su reunión en Parma Italia en el mes mayo pasado, pero también deseamos agradecerles por todo el esfuerzo invertido en la preparación de este anteproyecto.

(i) Comentarios generales

Noruega opina que ha mejorado la estructura y claridad del documento, en comparación con la versión previa.

Más aún, sugiere que se le de prioridad a la finalización del documento principal, tan pronto como se posible, sin esperar a que se finalice el anexo con los ejemplos.

Recomendamos que el CCFH continúe los trabajos sobre el anexo con los ejemplos, debido a que éste contribuirá a mejorar la claridad y entendimiento del documento principal.

(ii) Comentarios específicos:

SECCIÓN 4 Establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos.

4.1. Consideraciones generales

Insertar un nuevo párrafo, como sigue: **"Durante el establecimiento y aplicación de un CM, deberán tomarse en cuenta las diferencias intrínsecas entre los distintos productos alimenticios en lo que respecta a los microorganismos problemáticos.**

Justificación: Los distintos productos alimenticios presentan microorganismos problemáticos al nivel microbiológico, por ej., los microorganismos problemáticos de los mariscos son distintos de los alimentos derivados de animales terrestres. Por ello, proponemos este nuevo párrafo que se hace cargo de tales diferencias.

4.7 Métodos microbiológicos

Insertar nuevo texto, como sigue: **"De preferencia, los métodos microbiológicos usados deberían ser validados de acuerdo con un protocolo reconocido al nivel internacional.**

Justificación: Consistencia con otros documentos del Codex.

ST. LUCIA

Comentarios generales:

Santa Lucía desea agradecer al grupo de trabajo por sus esfuerzos en la revisión de este documento. En general, Santa Lucía apoya la revisión del documento CAC/GL 21-1997 con la inclusión de los ejemplos prácticos. Los ejemplos prácticos deberían conformar un anexo a los Principios para el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos para los alimentos.

Además apoyamos que el documento que nos ocupa avance para ser adoptado durante el 36º periodo de sesiones de la Comisión.

Comentarios específicos

Santa Lucía quisiera ofrecer algunos comentarios específicos, a continuación:

Sección 3, viñeta 3

3. PRINCIPIOS GENERALES

- El CM debería ser apropiado para proteger la salud del consumidor y/o asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.
- El propósito de establecer y aplicar un CM debería estar claramente articulado.
- El establecimiento de un CM ~~debería~~ **necesita** estar basado en ~~el conocimiento y~~ análisis **y evidencia** científica, además de seguir un enfoque estructurado y transparente.

Sección 4.4, párrafos 22 y 23.

"Se deberá especificar la medida a tomar cuando el CM no se cumpla". **Consulte la cláusula 4.11"**.

"To ~~fulfill~~ **fulfill** the establishment of an MC, some considerations are common to all MC. [Este comentario solo se aplica a la versión en inglés]. Además de los componentes de un CM listados en la sección 4.4, estas consideraciones incluyen, pero no se limitan, a lo siguiente: [Este comentario solo se aplica a la versión en inglés].

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

COMENTARIOS GENERALES:

EE.UU. aprecia los esfuerzos del Grupo de trabajo presencial en su revisión del *Anteproyecto de los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos*, así como

el gran progreso logrado en éste. Apoyamos el que este documento prosiga su avance con algunos cambios ligeros, indicados a continuación.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS:

En los comentarios más abajo, el texto a ser eliminado aparece tachado y el texto a incluir aparece subrayado.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 8.

Considerar mover el párrafo 10, revisado como se sugiere más adelante, al final del ámbito de aplicación. Por ende, dicho ámbito de aplicación se redactaría como sigue:

8. Estos principios y directrices han sido diseñados para proporcionar un marco de referencia para los gobiernos nacionales y los operadores de empresas de alimentos acerca del establecimiento y aplicación de los CMs relativos a la inocuidad de los alimentos y otros aspectos de la higiene de éstos. El establecimiento de un CM para el monitoreo del ambiente de proceso de los alimentos no forma parte del ámbito de aplicación de este documento. Los criterios microbiológicos pueden ser aplicados a lo siguiente:

- bacterias, virus, mohos, levaduras y algas;
- protozoarios y gusanos helmintos;
- sus toxinas y/o metabolitos; y
- las sustancias marcadoras asociadas con su patogenicidad (por ej., genes o plásmidos relacionados con la virulencia) u otras características (por ej., genes resistentes a los antimicrobianos) dónde y cuándo están ligados a la presencia de células viables, como corresponda.

Justificación: Consideramos que la lista de entidades para las que se pudiera aplicar un CM serían más apropiadas siendo parte del ámbito de aplicación. Además, esto resolvería nuestra preocupación, señaladas más abajo, respecto a la inclusión de toxinas, metabolitos y otros marcadores asociados con la patogenicidad como "microorganismos".

DEFINICIONES

Párrafo 9.

Insertar el texto indicado; en la definición de los criterios microbiológicos eliminar las comas luego de "métrico" y luego de "alimento".

~~Un criterio microbiológico~~ es un parámetro de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad del alimento o la funcionalidad ya sea del proceso o el sistema de control de inocuidad de los alimentos, luego de contar con los resultados del muestreo y análisis para la detección de microorganismos sus toxinas / metabolitos o marcadores asociados con su patogenicidad, en un punto específico de la cadena alimentaria.

Justificación: Como se señaló en el párrafo 10, nos preocupa considerar a las toxinas, metabolitos y marcadores asociados con la patogenicidad como "microorganismos". Otros cambios editoriales.

Párrafo 10.

Recomendamos revisar el inicio de este párrafo, como sigue:

~~10. Para los propósitos de este documento los microorganismos incluidos son, pero no están limitados a~~ Los criterios microbiológicos pueden ser aplicados a lo siguiente: ...

Más aún, sugerimos que la revisión del párrafo 10 junto con las viñetas pudieran ser más apropiados en el Ámbito de aplicación del documento.

Justificación: Nos preocupa considerar a las toxinas, metabolitos y marcadores asociados con la patogenicidad como "microorganismos". Consideramos que la lista de entidades para las que se pudiera aplicar un CM sería más apropiada siendo parte del ámbito de aplicación.

PRINCIPIOS GENERALES

Viñeta 3

Revisar lo siguiente: El establecimiento de un CM debería estar basado en el conocimiento la información y análisis científico, además de seguir un enfoque estructurado y transparente.

Justificación: No es muy claro quién debería proporcionar el conocimiento científico sobre el que se basará el CM. Es más apropiado declarar que un MC estará basado en el análisis de la información científica.

Viñeta 6

Mover esta viñeta que dice: "El CM debería ser práctico, posible y establecido sólo cuando sea necesario", inmediatamente después de la segunda viñeta.

Justificación: Es más lógico que esta viñeta siga a la que se refiere a un MC como apropiado para proteger la salud pública y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos y preceder a aquella que articula con claridad el propósito de un CM.

ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Párrafo 15.

Recomendamos modificar el párrafo, como sigue:

15. ~~Los CMs deberían ser realistas y factibles, además de establecerse sólo donde sea necesario y práctico para el propósito en cuestión. Dicha~~ La necesidad de un CM podría demostrarse, por ej., a través de evidencia epidemiológica que indica que el alimento bajo consideración pudiera representar un riesgo para la salud pública y que dicho criterio es adecuado para la protección del consumidor, o como resultado de la evaluación de riesgos.

Justificación: Modificar para evitar la redundancia: La primera oración del párrafo 15 se repite en dos de los principios.

Sección 4.4. Componentes

Recomendamos que se modifique a "Componentes y sus consideraciones"

Justificación: Sólo el párrafo 21 lista componentes; los párrafos 22 al 24 en esta sección contienen consideraciones.

Párrafo 22.

Revisar lo siguiente:

Se debería de considerar a las acciones a tomar cuando no se cumple con los CMs y éstas deberán ser especificadas.

Justificación: Enfatiza la necesidad de considerar cuál será la acción a tomar antes de especificar cuál será.

Párrafo 23.

Revisar la segunda oración, como sigue:

Además de los componentes de un CM listados en la sección 4.4, estas consideraciones incluyen, pero no se limitan, a lo siguiente:

Justificación: Ambos componentes y las consideraciones se encuentran en la sección 4.4; esta sección sólo se necesitaría si los componentes estuvieran en una sección distinta.

Párrafo 31.

Insertar una como luego de "unidad analítica".

Donde los límites microbiológicos m y M son parte del plan de muestreo de los atributos

se definen con más detalle a través de n, c y el tamaño de la unidad analítica, expresados como presencia / ausencia o concentración del microorganismo en una sola unidad analítica.

Justificación: Corrección editorial.

Párrafo 44.

Revisar la última oración:

It detecta desviaciones súbitas (cambios significativos) de un límite microbiológico, normalmente establecido a partir de una línea base, y permite una intervención apropiada en caso de que se modifique (i.e., a cambio hacia la pérdida del) el control del proceso.

Justificación: Esta revisión ayuda a clarificar la diferencia entre en enfoque de una ventana móvil y el análisis de tendencia, y una clarificación: las intervenciones generalmente se realizan cuando hay una pérdida del control o una indicación de la posibilidad de la pérdida de éste si no se interviniera.

Párrafo 47.

Añadir el texto a continuación al final del párrafo:

La amplitud de la ventana móvil puede basarse en la probabilidad estadística de detectar c positivos en n resultados, que ofrecen una protección razonable al consumidor junto con una tasa baja de "falsos positivos", por ej., la posibilidad de la ocurrencia más que la indicación de un control inadecuado.

Justificación: Esta revisión ayuda a clarificar la diferencia entre en enfoque de una ventana móvil y el análisis de tendencia.

Párrafo 48.

Revisar lo siguiente:

No debería confundirse el enfoque de la ventana móvil con el análisis de tendencia, ~~el cual compara los datos a lo largo de un periodo más largo,~~ y que además no es parte de un CM.

Justificación: El análisis de tendencia no necesariamente compara datos durante un periodo más largo que los de una ventana móvil. Por ejemplo, un criterio de decisión para establecer una tendencia pudiera ser 4 observaciones seguidas, ya sea hacia arriba o hacia abajo.

Párrafo 49.

Recomendamos modificar el párrafo, como sigue:

49. El análisis de tendencia es un procedimiento para ~~analizar~~ detectar un cambio en el patrón de los resultados tales como el incremento lineal o no lineal en algunos de los valores promedio, a lo largo del tiempo. Puede ser aplicado a muchos tipos de información, inclusive para contrastar los análisis microbiológicos con los CMs Los análisis de tendencia pueden detectar la pérdida gradual del control, que pudiera no ser detectada por el enfoque de la ventana móvil, así como la pérdida súbita del control.

Justificación: Esta revisión ayuda a clarificar la diferencia entre en enfoque de una ventana móvil y el análisis de tendencia.

Párrafo 50.

Revisar la última oración:

Los análisis de tendencia pueden revelar ~~desplazamientos~~ cambios no deseados en el proceso de manufactura, permitiendo que el operador de una empresa de alimentos tome las medidas correctivas antes de que el sistema de control de la inocuidad de los alimentos esté fuera de control.

Justificación: Corrección editorial.