



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

44° Periodo de sesiones

Nueva Orleans, Estados Unidos de América, del 12 al 16 de noviembre de 2012.

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

(En el Trámite 3)

Preparado por el Grupo presencial coordinado por Finlandia y Japón.

Se invita a que los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas, envíen comentarios sobre la propuesta de revisión de los principios y directrices en el Trámite 3 (*consulte el Apéndice I*) y lo deberán enviar por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex (*consulte el Manual de procedimientos 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, USA, FAX +1-202-720 3157, o por correo electrónico a: Barbara.McNiff@fsis.usda.gov con copia a: El Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy, o por correo electrónico a: codex@fao.org o vía fax: +39-06-5705-4593, **antes del 15 de septiembre de 2012.**

Formato para presentar comentarios: Para facilitar la compilación de los comentarios y preparar un documento más útil, se solicita que aquellos miembros y observadores, quienes todavía no lo están haciendo, proporcionen sus comentarios en el formato señalado en el Anexo a este 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.

Introducción

1. El grupo de trabajo presencial (GTP), co-coordinado por Finlandia y Japón y patrocinado por la Unión Europea, se reunió del 29 de mayo al 1° de junio de 2012 en Parma, Italia, contando con la presencia de los delegados de: Argentina, Australia, Bélgica, Bolivia, Brasil, Camerún, Canadá, China, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Egipto, la Unión Europea, Finlandia ((co-coordinador), Francia, Alemania, Ghana, India, Irlanda, Italia, Japón, (co-coordinador), Kenya, Los Países Bajos, Nueva Zelandia, Noruega, Panamá, Polonia, Samoa, España, Suecia, Suiza, Tailandia, el Reino Unido, Estados Unidos de América y Uruguay, así como observadores de: ALA, CLITRAVI, ICMSF y IDF, además de los respectivos representantes de la FAO, la OMS y el Secretariado del Codex. En el Apéndice II de este informe se encuentra una lista completa de todos los participantes.

2. El GTP recordó que el mandato asignado por el 43° período de sesiones del Comité sobre higiene de los alimentos era:

- elaborar un anexo con ejemplos prácticos sobre el establecimiento y la aplicación de los criterios microbiológicos (CM) para distintas finalidades, a través de medios electrónicos en equipos integrados por dos o más países;

- finalizar estos ejemplos prácticos: y
- revisar y terminar el documento principal, es decir la revisión de los *Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (CAC/GL 21-1997), basados en los ejemplos y comentarios recibidos antes y durante la sesión actual (ref. REP, 12/FH, párrafo 56).

3. Previo a la reunión de los miembros y observadores del Codex se circuló una versión revisada de los *Principios para el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos en los alimentos* (documento principal), preparado por los co-coordinadores de el GTp, junto con un documento que compila los ejemplos prácticos (Anexo a este documento), y se solicitó: (i) identificar secciones faltantes o inapropiadas, o áreas en el documento principal que necesitan modificarse, en vista de los siete ejemplos dados; y (ii) presentar comentarios sobre los ejemplos prácticos propuestos.

4. Argentina, Bélgica, la Unión Europea, Francia, Nueva Zelanda, Perú, Suiza y Estados Unidos de América presentaron comentarios, que fueron tomados en consideración en la siguiente revisión del documento, mismo que fue distribuido a todos los miembros del GTp antes de la reunión.

5. El GTp acordó debatir primero el Anexo al documento y en segundo lugar el documento principal.

Debate sobre el Anexo al documento

6. Los países que coordinan a cada equipo de redacción darán una presentación sobre las características claves de los siete ejemplos, a saber:

- Ejemplo 1: Un enfoque basado en las BPH, preparado por la Unión Europea (coordinador), Benin, Camerún, Ghana y Panamá;
- Ejemplo 2: Criterios microbiológicos para evaluar la aceptabilidad de lote de alimentos, preparado por Estados Unidos de América (coordinador), Argentina, Tailandia y Uruguay;
- Ejemplo 3a: Criterios microbiológicos para verificar el funcionamiento del sistema de ARPCC (HACCP) por los operadores de empresas de alimentos (OEA) preparado por: la FIL (coordinador), Bolivia, Gambia y Nigeria;
- Ejemplo 3b: Criterios microbiológicos para verificar el rendimiento del sistema de control de la inocuidad de los alimentos, preparado por Nueva Zelanda (coordinador), Costa Rica, Kenya, Kiribati y Samoa;
- Ejemplo 4: Criterios basados en el riesgo microbiológico para el alimento/patógeno con un patógeno de gran prevalencia, preparado por Dinamarca (coordinador), Colombia, Costa Rica, Senegal y ALA.
- Ejemplo 5a: Puesta en funcionamiento de los objetivos de rendimiento con un criterio microbiológico para un enfoque basado en el riesgo, preparado por Canadá (coordinador), Brasil, Francia, India y el ICMSF;
- Ejemplo 5b: Puesta en funcionamiento de los objetivos de rendimiento con un criterio microbiológico para un enfoque basado en el riesgo, preparado por Estados Unidos de América (coordinador), Brasil y Tailandia.

7. Los miembros de los equipos a cargo de los anteproyectos recalcaron los beneficios y la experiencia tan positiva en la elaboración de los ejemplos prácticos. El GTp señalaron que todos los ejemplos contribuyeron a mejorar la claridad y entendimiento del documento principal, además de indicar que se necesitaba armonizar la variación en el nivel de complejidad de los ejemplos, así como su estructura y terminología. Se sugirió extraer los textos que contienen temas estadísticos y matemáticos complejos, así como las tablas de algunos de los ejemplos (por ej., ejemplo 2) que podrían ser examinados con mayor detenimiento por la FAO y la OMS.

8. El GTp también señaló que los ejemplos ilustraban enfoques útiles para el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos (CM), por ej., el enfoque de la “ventana móvil” (VM) en el ejemplo 3a, el cual pudiera ser incorporado en el documento principal. En el transcurso del debate del ejemplo 3a, también se consideró la relación entre el enfoque de la VM y los análisis de tendencia, asimismo se sugirió que en el documento principal se clarificara aún más la relación entre ambos enfoques.

9. En lo que respecta al ejemplo 3b, el GTp señaló que éste ilustra la utilidad de un CM basado en el riesgo, cuando se tiene el propósito de mejorar la salud pública. En la cuestión de los costos-beneficios del uso de tal enfoque, se sugirió que mientras el tipo de aplicación pudiera ser muy efectivo en una situación con una alta prevalencia y concentración de un patógeno, bien pudiera convertirse en una situación menos grave donde la salud pública ha mejorado gracias al CM. Además, también se señaló que en aquella situación en donde se ha mejorado el cumplimiento con el CM, los esfuerzos podrían dirigirse hacia los operadores de empresas de alimentos que muestran un bajo cumplimiento. El GTp debatió la necesidad de clarificar las acciones tomadas por la Autoridad competente (AC) en el caso de una falla en la VM.

Debate sobre el documento principal

10. Los puntos claves vertidos durante el debate del GTp están resumidos en los párrafos a continuación.

11. El GTp recordó que durante el último período de sesiones del CCFH se decidió que en este momento, no se abordaría el ambiente de proceso de los alimentos. Por ende, el término "ambiente del proceso" fue eliminado del documento principal; en la sección 2.1 *Ámbito de aplicación* se insertó la siguiente nueva oración:

"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".

12. El GTp acordó que para los propósitos del documento, los "microorganismos" incluirían no solo a las bacterias, virus, mohos, levaduras, algas, protozoarios y gusanos helmintos, sino también a sus toxinas y/o metabolitos, así como a sus sustancias marcadoras y otras características. En consecuencia en el documento principal, se modificaron todas las partes relacionadas con ello, como correspondiera.

13. El GTp acordó en no definir a los parámetros, debido a que los *Principios y directrices para la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007) (documento GRM) tampoco definen dicho término.

14. El GTp re-estructuró el documento principal y: (a) creó una nueva sección 3 sobre principios generales; (b) combinó las secciones 4 y 5 en una sola titulada "Establecimiento y aplicación de los CMs"; y (c) en la sección 4 creó una nueva sub-sección bajo el título de "Propósito" para señalar los distintos propósitos de los CMs.

15. El GTp decidió que varios de los propósitos listados en la nueva sub-sección no deberían aparecer de manera jerárquica.

16. También acordó incluir un nuevo párrafo sobre "Consideraciones generales" en la Sección 4.1, en el que se declara que "al tomar en consideración el establecimiento de los CMs, deben usarse una gran variedad de enfoques, dependiendo de los objetivos de la gestión de riesgos así como del nivel de conocimientos e información disponible". Los enfoques pueden ir desde el desarrollo de un CM basado 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 sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) o la realización de una evaluación de riesgos. En consecuencia, el GTp acordó en eliminar del anteproyecto las tres categorías de CM, por ej., BPH; peligros y riesgos basados en el CM.

17. El GTp recordó que tradicionalmente se había propuesto el uso de objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) y criterios de rendimiento (CR) para el establecimiento de los CMs a partir del nivel adecuado de protección sanitaria (NAPS). El GTp basado en algunos de los ejemplos, concluyó que los CM también podrían ser derivados directamente del NAPS. En consecuencia se re tituló la sub-sección 4.3 "Relación entre los CM y otros parámetros de la GRM" del anteproyecto.

18. El GTp revisó la sub-sección 4.3 con base en las consideraciones estadísticas y la experiencia lograda durante el desarrollo de los ejemplos 5A y 5B.

19. En la sub-sección 4.5 "Plan de muestreo" el GTp hizo una distinción entre las variables y los atributos de los planes de muestreo, y redujo la complejidad técnica para hacer que el documento fuera de más fácil comprensión.

20. En la sub-sección 4.6 "Límites microbiológicos y/u otros límites", se insertó un nuevo párrafo para tomar en cuenta que pudiera usarse un límite microbiológico alternativo (m y M) al aplicar los CMs a otros parámetros de gestión de riesgo microbiológico o a los NAPS.

21. El GTp volvió a redactar la sub-sección 4.9 "Ventana móvil" y la 4.10 " Análisis de tendencias", basados en la experiencia obtenida durante la preparación de los ejemplos. El GTp decidió conservar las dos sub-secciones de manera separada, ya que los análisis de tendencia no son parte del CM y de preferencia debieran ser descritos como una sección aparte para así evitar confusión.

22. El GTp estuvo de acuerdo en desarrollar una subsección titulada 4.11 "Acciones a tomar cuando no se cumple con el CM", para señalar las medidas generales y específicas para el no cumplimiento del CM para un patógeno. La Sección 5 sobre "Documentación y mantenimiento de registros" fue transferida a la Sección 4, como la nueva sub-sección 4.12

Conclusiones y recomendaciones

23. El GTp concluyó que todos los ejemplos, preparados por los equipos a cargo de su redacción, han sido útiles para revisar el documento principal, y que ahora está listo para ser puesto a la consideración del 44° período de sesiones del CCFH para su finalización y envío a la Comisión para su adopción.

24. Por ende, el GTp recomendó que el 44° periodo de sesiones del CCFH considere y finalice la revisión de los *Principios y directrices para el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos para los alimentos*, como se presentan en el Apéndice I, y lo remita al 36° período de sesiones de la Comisión, para su adopción.

25. El GTp acordó solicitar que los equipos de redacción realicen trabajos adicionales sobre los ejemplos prácticos para asegurar que cuentan con una estructura armónica, usan un vocabulario consistente y, donde sea posible, sean consistentes con el documento principal. También solicitó que los equipos de redacción incluyan en cada ejemplo, lo siguiente: (i) una breve introducción; (ii) una indicación detallada del tipo de alimento cubierto por el ejemplo; y (iii) una oración que indique que los ejemplos no han sido revisados por un cuerpo colegiado.

26. El GTp estuvo de acuerdo en circular la compilación de los ejemplos como un documento separado para el 44° período de sesiones del CCFH, para que éste debata en cómo deberían hacerse disponibles. A este respecto, el GTe solicitó que el Secretariado del Codex en colaboración con la FOA/OMS incluya en este documento una lista de posibles opciones para distribuir los ejemplos, además de re numerarlos del 1 al 7.

27. Asimismo solicitó que los equipos de redacción terminen el trabajo adicional sobre los ejemplos antes del 15 de agosto de 2012, para poder contar con un documento final a ser distribuido a principios del mes de septiembre de 2012.

28. El GTp recomendó que el 44° período de sesiones del CCFH debata cómo serán usados y donde ubicar los ejemplos desarrollados por los equipos de redacción.

Apéndice I

PROPUESTA DE ANTEPROYECTO DE LOS PRINCIPIOS Y LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

(En el Trámite 3)

Contenido

1. Introducción
2. Ámbito de aplicación y definiciones.
 - 2.1 Ámbito de aplicación
 - 2.2 Definiciones
3. Principios generales
4. Establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos.
 - 4.1 Consideraciones generales.
 - 4.2 Propósito.
 - 4.3 Relación entre el criterio microbiológico (CM), los NAPS y otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos.
 - 4.4 Componentes.
 - 4.5 Plan de muestreo.
 - 4.6 Límites microbiológicos y/o de otro tipo.
 - 4.7 Métodos microbiológicos.
 - 4.8 Estadísticas funcionales.
 - 4.9 Ventana móvil.
 - 4.10 Análisis de tendencia.
 - 4.11 Acciones a tomar cuando no se cumple con los Criterios Microbiológicos.
 - 4.12 Documentación y mantenimiento de registros.
5. Revisión de los criterios microbiológicos en los alimentos.

1. INTRODUCCIÓN

1. Las enfermedades causadas por patógenos transmitidos por los alimentos constituyen un problema muy grande para los consumidores, los operadores de empresas de alimentos y los gobiernos nacionales. Por ello, la prevención y control de estas enfermedades son una de las metas de la salud pública internacional. Tradicionalmente estas metas han sido buscadas, en parte, a través del establecimiento de parámetros como los Criterios Microbiológicos (CM), que reflejan el conocimiento y la experiencia de las Buenas prácticas de higiene (BPH) y el impacto a la salud humana debido a los posibles peligros. Los CMs se han usado desde hace muchos años y han contribuido al mejoramiento general de la higiene de los alimentos; basados en una observación empírica de los logros obtenidos bajo las medidas existentes sin un relación explícita con niveles específicos de protección a la salud pública. 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. Lo anterior, ha resultado en una serie de parámetros adicionales en la gestión de riesgos de la inocuidad de los alimentos, tales como: el Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR) y el criterio de rendimiento (CR) (consulte *Los principios y directrices para la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL, 63-2007). Cuando se disponga de

modelos ERM o se hayan elaborado estos parámetros, éstos pueden permitir el establecimiento de una relación más directa entre los CMs y los resultados en la salud pública.

2. El establecimiento y aplicación de los CMs deberían cumplir con los principios señalados en este documento además de estar basados en conocimiento y análisis científicos. Cuando se disponga de suficientes datos, se debería de realizar una evaluación de riesgos sobre los alimentos y su uso.

3. La inocuidad microbiológica de los alimentos se gestiona a través de una implementación efectiva de las medidas de control validadas, cuando corresponda, a través de la cadena de alimentos, para minimizar la contaminación y mejorar la inocuidad de éstos. Este enfoque preventivo ofrece otras ventajas además de tan solo confiarse en los análisis microbiológicos, a través de la aceptación del muestreo de lotes individuales del producto final que será enviado para su comercialización. Sin embargo, el establecimiento de CMs pudiera ser apropiado para verificar el sistema de inocuidad de los alimentos está siendo implementado correctamente.

4. 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. Más sin embargo, ya que éstos no pueden ser definidos específicamente como CMs para los alimentos, generalmente no se usan para definir la aceptabilidad de los alimentos, y por ello no forman parte del ámbito de aplicación de este documento, no obstante su utilidad en la gestión de la inocuidad de los alimentos.

5. Las exigencias de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluyendo a los CMs usados, deberían ser apropiados para proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Los CMs usados deberían ser capaces de verificar que se ha logrado el nivel de control apropiado.

6. El Codex Alimentarius tiene la función de recomendar CMs al nivel internacional. Los gobiernos nacionales pudieran escoger adoptar los CM del Codex en sus sistemas nacionales o usarlos como un punto de partida para lograr sus metas de salud pública. Los gobiernos nacionales también pueden establecer y aplicar sus propios CMs. Los operadores de empresas de alimentos pudieran establecerlos y aplicarlos dentro del contexto de sus sistemas de control de inocuidad de los alimentos.

7. Este documento debería ser consultado en conjunción con *Los principios y directrices para la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007), *Las directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004) y *Los principios y directrices para la aplicación de la evaluación de los riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES.

2.1 Ámbito de aplicación

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. 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.

2.2 Definiciones

9. 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 en un punto específico de la cadena alimentaria.

10. Para los propósitos de este documento los microorganismos incluidos son, pero no están limitados a los siguientes:

- 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

estén ligados a la presencia de células viables, como corresponda.

11. Otras definiciones importantes para estas directrices incluyen:

- *Nivel apropiado de protección sanitaria (NAPS)*¹
- *Objetivo de inocuidad alimentaria (OIA)*.²
- *Objetivo de rendimiento (OR)*²
- *Criterio de rendimiento (CR)*²
- *Lote*³
- *Muestra*³
- *Sistema de control de la inocuidad de los alimentos*⁴
- *Validación*⁴
- *Verificación*⁴

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 estar basado en el conocimiento y análisis científico, además de seguir un enfoque estructurado y transparente.
- 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.
- El CM debería ser práctico, posible y establecido sólo cuando sea necesario.
- 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.

4. ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

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 riesgos y puntos críticos de control (ARPC) 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.

13. Los microorganismos incluidos en los CMs deberían ser aceptados como aquellos relevantes en relación al propósito en cuestión.

14. Ya que los niveles/prevalencia de los microorganismos pueden cambiar en el curso de la elaboración, distribución, almacenamiento y preparación, los CMs se establecen un punto específico en la cadena alimentaria.

15. Los CMs deberían ser realistas y factibles, además de establecerse sólo donde sea necesario y práctico para el propósito en cuestión. Dicha necesidad podría demostrarse, por ej., a través de evidencia

¹ *Principios y directrices de la gestión de riesgo microbiológico (CAC/GL 63-2007).*

² *Manual de procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius*

³ *Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004)*

⁴ *Directrices para la validación de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008).*

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.

4.2 Propósito

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

- i) Evaluación de un lote específico de alimento para determinar su aceptación o rechazo, especialmente si no se sabe de sus antecedentes.
- ii) Evaluación de la aceptabilidad de un lote específico de alimento con base en la estimación de su impacto a la salud pública.
- 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 ARPCC.
- iv) Verificación del funcionamiento del sistema de control de inocuidad de los alimentos o sus elementos a lo largo de la cadena alimentaria, por ej., programas de pre requisitos y/o sistemas ARPCC.
- v) Verificación del estado microbiológico de los alimentos en relación a los criterios especificados por los operadores de empresas de alimentos.
- vi) Validación y/o verificación de que las medidas de control seleccionadas son capaces de cumplir con los CR, OIA y/o NAPS.
- vii) Proporcionar información a los operadores de empresas de alimentos sobre los niveles microbiológicos que deberían lograr al aplicar las mejores prácticas.

17. Además un CR es un parámetro valioso de la gestión de riesgos y se aplica para detectar 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 de otra manera no estaría disponible.

4.3 Relación entre los criterios microbiológicos, los NAPS y otros parámetros de la gestión del riesgo microbiológico.

18. Los CMs pueden ser usados por las autoridades competentes y los operadores de empresas de alimentos para poner en funcionamiento los NAPS, ya sea directamente o a través de otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos (por ej., CR, OIA). Estos requieren el uso de una evaluación cuantitativa del riesgo. La estimación del riesgo debería incluir una combinación de varios factores, tales como: la prevalencia y la distribución de la concentración de los microorganismos objetivo, así como cualesquiera cambios en éstos después del paso en el que se ha establecido el CM. La evaluación del riesgo debería incluir la caracterización de las variables inherentes al sistema de producción del alimento en cuestión y debería expresar la incertidumbre en la estimación del riesgo. Los esfuerzos continuos para reducir la complejidad de la evaluación del riesgo pueden ayudar a facilitar el desarrollo de un CM basado en el riesgo.

19. Un CM puede estar ligado directamente a los NAPS, sin estar articulado explícitamente a un OIA. Un enfoque involucra el análisis de la aceptabilidad de lotes individuales, así como la evaluación de la aceptación relativa del riesgo a la salud pública de un lote, comparado con los NAPS. Otro relaciona a un CM directamente con un NAPS usando un modelo de evaluación de riesgos 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.

20. Pueden usarse modelos estadísticos para convertir un CR o un OIA en un CM. Para establecer un CM como tal en un alimento, se necesita presumir la distribución del organismo problema en el alimento. A menudo se presume una distribución logarítmica normal y se aplica un valor predeterminado para la desviación estándar. Además, en los OIA o CR se necesita definir la frecuencia máxima y/o la concentración del peligro. Si se elige usar la concentración como un límite, también deberá definirse la posibilidad de las concentraciones (por ej., 95%, 99%) que satisfagan dicho límite. Asimismo, podría necesitarse aplicar otras consideraciones estadísticas para otras situaciones, por ej., un CM parecido establecido para el procesamiento de los alimentos.

4.4 Componentes

21. Un CM está compuesto de lo siguiente:

- El propósito del CM;
- el alimento o proceso para el que se aplicará el CM;
- un punto específico en la cadena alimentaria, en donde será aplicado;
- el(os) microorganismo(s) en cuestión y la razón de su selección;
- Los límites microbiológicos (“m”, “M”) y/u otros límites considerados apropiados para el alimento;
- un plan de muestreo que defina el número de muestras a tomar (“n”), el tamaño de la unidad analítica, y donde corresponda, el número de aceptación (“c”). Dependiendo de su propósito, debería contar con una indicación de la función estadística del plan de muestreo; y
- los métodos analíticos y sus parámetros de desempeño.

22. Se deberá especificar la medida a tomar cuando el CM no se cumpla.

23. Para cumplir con el establecimiento de un CM, algunas consideraciones son comunes para todos los CMs. Además de: los componentes de un CM listados en la sección 4.4, estas consideraciones incluyen, pero no se limitan, a lo siguiente:

- tipo de muestra;
- herramientas y técnicas de muestreo;
- frecuencia y momento del muestreo;
- tipo de muestreo (aleatorio, estratificado);
- viabilidad económica, especialmente en lo que respecta a la selección del plan de muestreo;
- interpretación de los resultados;
- mantenimiento de los registros;
- el uso real o previsto del alimento;
- el estado microbiológico de la(s) materia(s) prima(s);
- el efecto del procesamiento en el estado microbiológico del alimento;
- la posibilidad y consecuencias de la contaminación microbiológica y/o el crecimiento e inactivación durante el manejo, empaque, almacenamiento, preparación y uso subsecuentes; y
- la posibilidad de la detección.

24. Además, para un CM dirigido a un patógeno específico, debería tomarse en consideración lo siguiente:

- la evidencia de los peligros a la salud, actuales o posibles; y
- la población en riesgo y los hábitos de consumo.

4.5 Plan de muestreo

25. El uso efectivo de un CM depende de la selección del plan de muestreo para así establecer la probabilidad apropiada para detectar el no cumplimiento.

26. En el desarrollo y selección de los planes de muestreo deberán tomarse en consideración *Los principios establecidos en las directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004)*.

27. El tipo de plan de muestreo seleccionado para el CM dependerá de la naturaleza y el propósito de éste. Las variables de los planes de muestreo para inspección evalúan los datos cuantitativamente sin agruparlos en clases. Las variables de los planes de muestreo requieren información acerca de la distribución de los organismos y típicamente asumen que las variables bajo inspección presentan una distribución normal o logarítmica normal. Las variables de los planes de muestreo no son usadas con frecuencia, en parte debido a

que no son aplicables en los análisis de presencia o ausencia.

28. En la práctica, la mayoría de los planes de muestreo microbiológico diseñados para la aceptación de un lote son planes de muestreo con atributos. Para esto y para evaluar la probabilidad de la aceptación como una función del porcentaje de unidades no conformes, se requiere no contar con ningún conocimiento previo o supuesto acerca de la distribución subyacente del microorganismo. Para que los atributos de los planes de muestreo sean válidos, sólo se requiere usar una técnica basada en el muestreo (por ej., muestreo aleatorio o aleatorio estratificado) para tomar las unidades de muestra para todo el lote. 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.

29. El número y tamaño de las unidades analíticas deberían ser el establecidas en el plan de muestreo y no deberían modificarse cuando el CM ha sido establecido para un cumplimiento normativo. En circunstancias fuera de lo usual, (por ej., durante un brote ocasionado por el consumo de alimentos, o cuando el operador de la empresa de alimentos desea incrementar la probabilidad de detectar lotes contaminados, antes de su comercialización) podría ser apropiado establecer un plan de muestreo con un incremento en su nivel de exigencia y bien pudiera ser necesario adoptar un CM alternativo. Las reglas y procedimientos para cambiar de un plan de muestreo a otro deberían ser declarados con claridad en el documento del plan de muestreo. A menos de que el esquema de muestreo lo especifique de manera distinta, un lote no debiera estar sujeto a más de un análisis.

4.6 Límites microbiológicos y/u otros límites

30. Los límites microbiológicos separan las unidades analíticas conformes, de las no conformes.

31. 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.

32. En el establecimiento de los límites microbiológicos bajo el contexto de los CMs, cualquier cambio (por ej., disminución o incremento en la cantidad) en los niveles del organismo objetivo, ocurrirán, con mayor probabilidad, luego del punto para el que se ha establecido el CM, y deberían tomarse en cuenta cuando así fuera pertinente. También debería indicarse con claridad en el CM si los límites se aplican a cada unidad analítica, al promedio o a otro método de cálculo específico.

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.

34. Para los planes de muestreo que cuentan con tres clases de atributos, el límite microbiológico m, separa a aquellas que cumplen de las marginalmente aceptables; y un límite “M” define a las unidades analíticas no conformes. En este caso, el número de aceptación “c”, se refiere al número máximo aceptable para las unidades analíticas marginalmente aceptables.

35. Pudieran usar límites microbiológicos alternos “m” y “M” al aplicar un CM a otros parámetros de la gestión de riesgos o a los NAPS.

4.7 Métodos microbiológicos

36. Los métodos analíticos apropiados (por ej., presencia / ausencia, número más probable (NMP) o conteo de colonias) usados para evaluar el cumplimiento con el CM, dependerán del tipo de límite especificado, el organismo y el alimento. 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. Se debería dar preferencia a aquellos métodos cuyas características funcionales han sido determinadas estadísticamente con base en estudios comparativos o en estudios de métodos funcionales de colaboración, de acuerdo con el procedimiento internacional aceptado.

37. Para muchos de los patógenos transmitidos por los alimentos, en especial aquellos que causan enfermedades infecciosas, a menudo se escogen métodos de análisis de presencia / ausencia, debido a que generalmente cuentan con un límite inferior de detección, a diferencia de aquellos planes de muestreo directo, y con ello pudiera incrementarse la confianza de su detección aún cuando el patógeno estuviera

presente en un nivel muy bajo.

38. Cuando se usan métodos para determinar el consumo de un alimento sumamente perecedero o de alimentos que tienen una vida de anaquel muy corta, entonces deberían escogerse éste tipo de análisis, siempre que fuera posible, para así asegurarse de que los resultados estén disponibles antes de que estos alimentos sean consumidos o expire su vida de anaquel.

39. Los métodos microbiológicos especificados deberían ser satisfactorios con respecto a su complejidad, disponibilidad, equipo, facilidad de interpretación, tiempo requerido para llevarse a cabo y costos.

40. Los resultados de los análisis podrían ser afectados por la combinación (por ej., agrupamiento) de muestras antes de su análisis. La combinación afectará la concentración final de la muestra analizada y no es apropiado usarla para muchos métodos de análisis o para aquellos planes de muestreo de tres tipos. La combinación pudiera considerarse en caso del análisis de presencia / ausencia dentro de un plan de muestreo de dos tipos, siempre y cuando se asegure que los resultados del análisis no serán afectados al compararlos con los análisis de unidades individuales.

4.8 Función / rendimiento estadístico

41. Generalmente el funcionamiento estadístico de un plan de muestreo está ilustrado por la curva (pendiente) de sus características operativas (CO), la cual describe la probabilidad de aceptación como una función de la proporción actual de las unidades analíticas no conformes o la concentración del microorganismo en el alimento. La curva de una CO puede usarse para evaluar la influencia de parámetros individuales de un plan de muestreo respecto al funcionamiento completo del plan.

42. La FAO y la OMS, a través del JEMRA han desarrollado herramientas virtuales⁵ para estimar el funcionamiento de los planes de muestreo que pueden ser utilizados para evaluar aquellos planes que se están examinando.

4.9 “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 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.

44. Este enfoque es práctico, además de 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. Además permite una intervención apropiada en caso de que se modifique el control del proceso.

45. Se toman muestras individuales con una frecuencia específica, y los resultados de las muestras “n” más recientes se comparan continuamente con el(os) límite(s) microbiológicos y con el número de aceptación “c”. Cada vez que se cuenta con un nuevo resultado ése se añade a la ventana, tomando el lugar del resultado anterior. La ventana, siempre consiste de “n” resultados, y avanza un resultado a la vez.

46. Al diseñar la frecuencia del muestreo, se debería tomar en consideración lo siguiente:

- 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.

47. La duración de la “ventana móvil” debería ser apropiada para permitir tomar una acción correctiva de manera oportuna.

48. 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.

⁵ <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>

4.10 Análisis de tendencia

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 los análisis microbiológicos con los CMs

50. Pueden revelar 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 control de la inocuidad de los alimentos esté fuera de control. Puede darse un seguimiento a las tendencias, por ej., gráficas de control con los resultados de los análisis.

51. Deberían tomarse medidas cuando los patrones o tendencias indican una pérdida del control ya sea periódica o posible. Las autoridades competentes pudieran usar los análisis de tendencia para evaluar la evolución del funcionamiento como una medida para evaluar un sector específico de alimentos.

4.11 Medidas a tomar cuando no se cumple con los CMs.

52. En las situaciones donde se detecta el no cumplimiento con un CM (resultados no satisfactorios) deberían aplicarse medidas relativas al propósito del análisis. Éstas deberían basarse en una evaluación del riesgo al consumidor, donde así corresponda; además de que podría considerarse la historia del funcionamiento del punto en la cadena alimentaria, así como del alimento específico. Los operadores de empresas de alimentos deberían re-evaluar sus sistemas de control de inocuidad de los alimentos, y/o investigar aún más para determinar las medidas apropiadas a tomar.

53. En caso de un no cumplimiento con el CM para un patógeno, las medidas adicionales pudieran 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. Otras medidas pudieran incluir un muestreo más frecuente, inspección y auditorias, multas o hasta la suspensión oficial de las operaciones.

4.12 Documentación y mantenimiento de registros

54. Los documentos y registros son esenciales para apoyar los CMs, por ej., la documentación sobre la evidencia de apoyo de los registros de los CMs sobre la aplicación o funcionamiento de los CMs. Los registros de los informes de los análisis deberían arrojar la información necesaria para una identificación total de la muestra, el plan de muestreo, los métodos de análisis, los resultados y, si fuera apropiado, su interpretación. Para algunos gobiernos nacionales pudiera ser necesario informar sobre los CMs. También puede consultar 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/GL 50-2004).

5. REVISIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS.

55. Debido a que el establecimiento e implementación de un CM es parte de las actividades de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM), puede consultar 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 CMs, deberían considerarse en respuesta a la revisión de otros parámetros de la GRM, así como en respuesta a los problemas emergentes o cambios en lo siguiente, pero no limitados a:

- Taxonomía, prevalencia o distribución de los microorganismos seleccionados;
- la incidencia de la enfermedad, incluyendo su atribución para con alimentos específicos;
- características de los microorganismos (por ej., resistencia anti-microbiana, virulencia);
- la pertinencia de un organismo indicador;
- la disponibilidad de métodos analíticos / pruebas y la idoneidad de la prueba;
- el alimento / ingredientes / tecnología / y proceso de elaboración del alimento;
- sistema de control de la inocuidad del alimento;
- población(es) en riesgo;
- comportamiento del consumidor o patrón de ingesta diaria del alimento en cuestión;

- entendimiento / conocimiento del riesgo;
- resultados del análisis de tendencia; y
- nivel requerido del aseguramiento.

56. Los gobiernos nacionales y/o los operadores de empresas de alimentos podrían iniciar y continuar una revisión de los CMs. Los miembros del Codex pudieran proponer una revisión de los CMs en los textos del Codex.

57. Una revisión dará como resultado la: retención, ajuste o revocación de un CM, como corresponda.

58. El marco de la gestión de riesgos debería ser usado para mejorar, refinar y ajustar continuamente los componentes importantes de un CM en relación a su efectividad, para mejorar el conocimiento científico e incrementar la concienciación del riesgo a la salud pública, así como los parámetros relacionados con la gestión de riesgos de la inocuidad de los alimentos (OIA, OR y CR). 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.

59. 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 revocados.

Apéndice II

Lista de participantes

CO-COORDINADORES

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

Dr Hajime TOYOFUKU
Head Food Safety
Department of International Health and Collaboration
National Institute of Public Health
2-3-6 Minami Wako-shi,
Saitama 351-0197, Japan
Tel. : +81 48 458 6150
Fax : +81 48 469 0213
E-mail: toyofuku@niph.go.jp

ARGENTINA

Ms Josefina CABRERA
Technical officer - microbiology section
National Food Institute — Ministry of Health
Instituto Nacional de Alimentos
Estados Unidos 25, Piso 1, Microbiología.
Buenos Aires, CP (C1101AAA)
Argentina
Tel.: +54 11 4340-0800 (INT 3521)
Fax : +54 11 4340-0800 (INT 3522)
E-mail: josefina@anmat.gov.ar

Miss Soledad SARNIGUET
Technical officer - Microbiology Section
National Food Institute — Ministry of Health
Instituto Nacional de Alimentos
Estados Unidos 25, piso 1, Microbiología.
Buenos Aires, CP (C1101AAA)
Argentina
Tel. : +54 11 4340-0800 (INT 3521)
Fax : +54 11 4340-0800 (INT 3522)
E-mail: msari@anmat.gov.ar

Ms Maria CARULLO
Secretaria del Comité Codex de Higiene de los Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
Paseo Colon 439 – Piso 5º, Covarc
Buenos Aires, CP (C1063)
Argentina
Tel. : +54 11 4121-5325/5326
Fax : +54 11 4343-6536
E-mail : mcarullo@senasa.gov

AUSTRALIA

Mr Paul VANDERLINDE
Principal Scientist
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
DAFF – Biosecurity
PO Box 222 Hamilton Central – Queensland 4007
Australia
Tel.: +61 7 32468712
E-mail: Paul.Vanderlinde@daff.gov.au

BÉLGICA

Ms Isabel DE BOOSERE
Attaché
Federal Public Service Health, Food Chain Safety and
Environment
DG Animal, Plant and Food
Eurostation Bloc II (7th floor)
Place Victor Hortaplein 40 box 10
1060 Brussels
Belgium
Tel.: + 32 2 524 73 84
Fax: +32 2 524 73 99
E-mail: isabel.deboosere@health.belgium.be

BOLIVIA

Mr Jorge Jaime GUERRERO VALLEJOS
Ministerio de Salud y Deportes
Bolivia
Tel.: 779 18 399
E-mail: Jorgeguerrero5@hotmail.com

BRASIL

Prof Vladimir NASCIMENTO
Professor of Avian Medicine
Faculty of Veterinary Medicine
Federal University of RGS (UFRGS)
Rua Gen. Couto de Magalhaes, 1155/204
Porto Alegre (RS) - CEP 90. 540-131 – Brazil
Tel.: +55 51 3308 7305
Fax: +55 51 330 7305
E-mail: vladimir@ufrgs.br

Mr Daniel TAVARES

Fiscal Federal Agropecuário / Oficial Veterinarian
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento /
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Edifício Anexo A – sala
406
70043-900 Brasília-DF
Brazil
Tel.: +55 61 32182339
E-mail: Daniel.tavares@agricultura.gov.br

Mr Mario Roberto NASCIMENTO

Chefe da divisão de inspeção de carnes suína/
Chief of pork meat Inspection
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento /
Ministry of Agriculture, Livestock and food Supply
Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Edifício Anexo A – sala
406
70043-900 Brasília-DF
Brazil
Tel.: +55 61 32182171
E-mail: mario.nascimento@agricultura.gov.br
E-mail: nascimentomr.1@gmail.com

CAMERUN**Mr Jean Martin ETOUNDI**

Ingénieur Général des Techniques Industrielles
(Spécialiste de Nutrition des Technologies Alimentaires)
Secrétaire Technique du CCAFRICA, Secrétaire Technique
du CNCOSAC,
Sous Directeur de la Promotion à l'ANOR.
B.P.: 8186 Yaoundé – Cameroun
Tel.: +237 77 74 22 41 / +237 97 14 36 33
Tel/Fax: +237 22 30 61 26
E-mail: etoundjme@yahoo.fr

Dr Marguerite WOUAFO

Chef de Service
Laboratoire d'Hygiène Environnement
Centre Pasteur
B.P. 1274 Yaoundé
Cameroun
Tel.: +237 77 47 73 62
E-mail: wouafo@pasteur-yaounde.org

CANADÁ**Dr Jeff FABER**

Director, Bureau of Microbial Hazards – Health Canada
251 Sir Frederick Banting Driveway, Locator 2203 B
Ottawa, Ontario K1A 0K9, Canada
Tel.: +61 3 957 0880
Fax: +61 3 95 41 198
E-mail: jeff.faber@hc-sc.gc.ca

Ms Eva PIETRZAK

National Manager Food Microbiology and Extraneous
Material
Canadian Food Inspection Agency
1400 Merivale Road, Ottawa K1A 0Y9, Canada
Tel.: +61 3 773-5812
Fax: +61 3 773-5957
E-mail: eva.pietrzak@inspection.gc.ca

CHINA**Professor Dr Xu JIN**

China National Center for Food Safety Risk Assessment
7# Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing, 100021
P.R China
Tel.: +86 10 67791259
Fax: +86 10 67711813
E-mail: xujin07@yahoo.com.cn

Mrs Jing TIAN

Associate Professor
China National Centre for Food Safety Risk Assessment
No. 7 Panjiayuan, Chaoyang District, Beijing, 100021
P.R China
Tel.: +86 10 67791259
Fax: +86 10 67711813
E-mail: tianjing960928@126.com

COLOMBIA**Miss Maria Pilar MONTOYA GUEVARA**

Microbiology
Instituto Nacional de Salud de la Unidad de Evaluación de
Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos
Avenida Calle 26 #51-20 Bogota, Colombia
Tel.: +57 1 2207700 ext 1333
E-mail: mmontoya@ins.gov.co

Miss Doris Mabel GARTNER CORREDOR

Bacteriologa
Instituto Nacional de Medicamentos y alimentos INVIMA –
Laboratorio de Microbiología de Alimentos
Avenida Calle 26 #51-20 Bogota, Colombia
Tel.: +57 1 3243669
Tel.: +57 1 2207700 ext 1221
E-mail: dmgc2000@yahoo.com
E-mail: dgartnerc@invima.gov.co

COSTA RICA**Ms Amanda LASSO CRUZ**

Ministerio de Economía, Industria y Comercio
Costa Rica
Tel.: 88255939 – 22912115 ext. 265
E-mail: alasso@meic.gv.cr

DINAMARCA**Mrs Annette PERGE**

Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
DK 2860 Søborg – Denmark
Tel.: +45 72276592
E-mail : ape@fvst.dk

Dr. Jens Kirk ANDERSEN

Senior Adviser
National Food Institute, Technical University of Denmark
Mørkhøj Bygade 19
DK 2860 Søborg – Denmark
Tel.: +45 35887000
E-mail: jkia@food.dtu.dk

Dr. Maarten NAUTA

Senior Scientist
National Food Institute, Technical university of Denmark
Mørkhøj Bygade 19
DK 2860 Søborg – Denmark
Tel.: +45 35887000
E-mail: maana@food.dtu.dk

EGIPTO**Prof Fouad EL TAHAN**

Lab director
Royal International Inspection Laboratory [RIIL]
Laboratory address: El Sokhna Port-Suze Egypt
Postal address: 54, Abd El – Monem Riyad St., Mohandseen
12411, Cairo, Egypt
Tel.: +20 1002226326
E-mail: fouadeltahan@yahoo.co.uk

UNIÓN EUROPEA

Dr Marta HUGAS
 Head of Biological Hazards Unit
 European Food Safety Authority (EFSA)
 Via Carlo Magno 1A
 43126 Parma
 Italy
 Tel.: +39 0521 036216
 Fax: +39 0521 0360216
 E-mail: Marta.hugas@efsa.europa.eu

Dr Teresa FELICIO
 Scientific Officer
 European Food Safety Authority (EFSA)
 Via Carlo Magno 1A
 43126 Parma
 Italy
 Tel.: +39 0521 036253
 Fax: +39 0521 0360253
 E-mail: mariateresa.dasilvafelicio@efsa.europa.eu

Dr. Birgit NØRRUNG
 Chair of the BIOHAZ Panel
 Vice-dean
 Faculty of Health and Medical Sciences
 Blegdamsvej 3B
 2200-Copenhagen N
 Denmark
 Tel.: +45 35327390
 E-mail: Brigit.noerrung@sund.ku.dk

Prof. dr. ir. Arie H. HAVELAAR, MSc
 Laboratory for Zoonoses and Environmental Microbiology
 Centre for Infectious Disease Control Netherlands
 National Institute for Public Health and the Environment
 P.O. Box 1, 3720 BA Bilthoven, The Netherlands
 Tel.: +31 30 2742826,
 Mobile: +31 652098170
 Fax: +31 30 2744434
 E-mail: arie.havelaar@rivm.nl

Dr Risto HOLMA
 European Commission
 Health and Consumers Directorate-General
 Multilateral International Relations (Unit G6)
 1049 Brussels
 Belgium
 Tel.: + 32 2 299 86 83
 E-mail: risto.holma@ec.europa.eu

Dr Rosa PERAN
 European Commission
 Health and Consumers Directorate-General
 Food, Alert System and Training (Unit G4)
 1049 Brussels
 Belgium
 Tel: + 32 2 299 86 83
 E-mail: rosa.peran@ec.europa.eu

Ms Bernadette KLINK-KHACHAN
 European Union Codex Contact Point
 European Commission
 Health and Consumers Directorate-General
 Multilateral International Relations (Unit G6)
 1049 Brussels
 Belgium
 Tel.: + 32 2 295 79 08
 E-mail: codex@ec.europa.eu

FINLANDIA

Mrs Annika PIHLAJASAARI
 Senior Officer
 Finnish Food Safety Authority Evira
 Control Department, Hygiene Unit
 Mustialankatu 3, 00790 Helsinki
 Finland
 Tel.: +358 40 3516 884
 E-mail: annika.pihlajasaari@evira.fi

FRANCIA

Dr Corinne DANAN
 Chargé d'études
 Bureau des Zoonoses et de la Microbiologie Alimentaires
 Sous-Direction de la Sécurité Sanitaire des Aliments
 Direction Générale de l'Alimentation
 Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de
 la Ruralité et de l'Aménagement du Territoire
 251, rue de Vaugirard – 75732 Paris Cedex 15
 France
 Tel: +33 1 49 55 52 67
 Fax: +33 1 49 55 56 80
 E-mail: corinne.danan@agriculture.gouv.fr

Prof Olivier CERF
 Alfort Veterinary School
 7, avenue du Général de Gaulle
 94700 Maisons-Alfort
 France
 Tel.: +33 1 43 96 70 34
 E-mail: ocerf@vet-alfort.fr

ALEMANIA

Mr Lüppo ELLERBROEK
 Fachgruppe Lebensmittelhygiene und Sicherheitskonzepte
 Bundesinstitut für Risikobewertung
 Unit Food Hygiene and Safety Concepts
 Federal Institute for Risk Assessment
 Diederdorfer Weg 1, 12277 Berlin
 Germany
 Tel.: +49 30 8412-2121
 Fax: +49 30 8412-2966
 E-mail: lueppo.ellerbroek@bfr.bund

GHANA

Mr John OPPONG-OTOO
 Standards officer/Codex Contact Point Officer
 Ghana Standards Authority
 P. O. BOX MB 245, ACCRA
 GHANA
 Tel.: +233 244337243
 Fax: +233 302229794
 E-mail: jodamedarkwa@fdbghana.gov.gh

INDIA

Mr ADITYA JAIN
 Manager
 National dairy development board, India
 NDDDB House
 Safdarjung Enclave
 New Delhi 110 029
 India
 Tel.: +91 11 49883000, 49883088
 Fax: +91 11 49883006
 E-mail: aditya@nddb.coop

IRLANDA

Dr Wayne ANDERSON
 Chief Specialist Food Science
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court – Lower Abbey Street
 Dublin 1
 Ireland
 Tel.: +353 1 8171365
 Fax: +353 1 8171265
 E-mail: wanderson@fsai.ie

Mr Kilian UNGER
 Superintending Veterinary Inspector
 Department of Agriculture, Food and the Marine
 6E, Agriculture House – Kildare Street – Dublin 2
 Ireland
 Tel.: +353 1 6072844
 Fax: +353 1 6072888
 E-mail: Kilian.Unger@agriculture.gov.ie

ITALIA

Dr Dario DE MEDICI
 Senior Scientist
 Istituto Superiore di Sanità
 Department of Veterinary Public Health and Food Safety
 Viale Regina Elena 299
 00161 Rome
 Italy
 Tel.: +39 0649902779
 Fax: +39 0649902045
 E-mail: dario.demedici@iss.it

Dr Monica GIANFRANCESCHI
 Senior Scientist
 Istituto Superiore di Sanità
 Department of Veterinary Public Health and Food Safety
 Viale Regina Elena 299
 00161 Rome
 Italy
 Tel.: +39 0649902319
 Fax: +39 0649902045
 E-mail: monica.gianfranceschi@iss.it

JAPÓN

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
 Tel.: +81 3-3595-2326
 Fax: +81 3-3503-7965
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Wataru IIZUKA
 Assistant Director
 Standards and Evaluation Division, Department of Food
 Safety, Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan
 Tel.: +81 3-3595-2341
 Fax: +81 3-3501-4868
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

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

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

KENYA

Mr Moses GICHIA
 Deputy Director of Veterinary Services
 Department of Veterinary Services
 P.O Private Bag 00625
 Kangemi – Nairobi
 Kenya
 Tel.: +254 733 557134
 E-mail: Medwrin@yahoo.com

LOS PAÍSES BAJOS

Dr Gijs T.J.M THEUNISSEN
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 Postbus 20350 – 2500 EJ The Hague
 The Netherlands
 Tel.: +31 70 340 6636
 E-mail: Gt.theunissen@minvws.nl

NUEVA ZELANDIA

Mrs Judi LEE
 Principal Adviser Risk Management
 Ministry of Agriculture and Forestry – C/o MAF
 P.O.Box 2526 – Wellington
 New Zealand
 Tel.: +64 4 894 2522
 E-mail: Judi.lee@maf.govt.nz

Ms Marion CASTLE
 Specialist Adviser (Microbiology)
 Ministry of Primary Industries
 PO Box 2526
 Wellington 6140
 New Zealand
 Tel.: +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
 P.O. BOX 383 - 2381 Brumunddal
 Norway
 Tel.: +47 23 21 67 8
 Fax: +47 23 21 68 01
 E-mail: kjnba@mattilsynet.no

PANAMÁ

Ms Vielka Xiomara Cedeño de Balabara
 Presidenta del Comité Nacional Codex
 Ministerio de Salud
 Departamento Protección de Alimentos
 Tel.: 66805249
 E-mail: dravielkax30@hotmail.com

POLONIA

Mrs Magdalena FABISIAK
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 30 Wspólna Str. - 00-930 Warsaw
 Poland
 Tel.: +48 22 623 25 44
 Fax: +48 22 623 21 05
 E-mail: magdalena.fabisiak@minrol.gov.pl

SAMOA

Ms Silva UALESI
 Assist. CEO
 Health Prevention and Promotion
 Ministry of Health
 Samoa
 Tel.: 727 10 99
 E-mail: ualesis@health.gov.ws
 Or ualesis@hotmail.com

ESPAÑA

Miss Beatriz MARTÍNEZ
 Chief of biological risk service
 Spanish Food Safety and Nutrition Agency - Ministry of health
 Calle Alcalá, 56 – Madrid
 Spain
 Tel.: +34 91 338 04 00
 Fax: +34 91 338 01 69
 E-mail: bmartinez@msssi.es

SUECIA

Dr Eva FREDBERG BAWELIN
 Senior Veterinary Officer
 National Food Agency - P.O Box 622 - SE 751 26 Uppsala
 Sweden
 Tel.: +46 18 1755 00
 Fax: +46 18 175310
 E-mail: eva.fredberg@slv.se

SUIZA

Ms Christina GUT SJÖBERG
 Scientific Advisor
 Federal Office of Public Health – BAG
 3003 Bern – Switzerland
 Tel.: +41 313226889
 Fax: +41 313229574
 E-mail: christina.gut@bag.admin.ch

TAILANDIA

Ms Virachnee LOHACHOOMPOL
 Standards officer
 National bureau of agricultural and food standards, ministry
 of agriculture and cooperatives
 50 Paholyothin rd., Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900
 Thailand
 Tel.: +662 561-2277 EXT. 1422
 Fax: +662 561-3373
 E-mail: virachnee@acfs.go.th

EL REINO UNIDO

Dr Paul COOK
 Head, Microbiological Food Safety Branch
 Hygiene & Microbiology Division
 Aviation House - 125 Kingsway
 London WC2B 6NH
 United Kingdom
 Tel.: +44 207 276 8950
 Fax: +44 207 276 8910
 E-mail: Paul.Cook@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr David ALEXANDER
 Senior Scientific Officer, Food production
 Food Standards Agency
 Aviation House - 125 Kingsway
 London WC2B 6NH
 United Kingdom
 Tel.: +44 20 727 68 949
 Fax: +44 20 727 68 910
 E-mail: David.alexander@foodstandards.gsi.gov.uk

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Ms Jenny SCOTT
 Senior Advisor
 Office of Food Safety - FDA CFSAN
 5100 Paint Branch Parkway - HFS-300, Room 3B-014
 College Park, MD 20740
 United States of America
 Tel.: +1 240 402-2166 (NEW)
 Cell: +1 240 447-5534
 E-mail: jenny.scott@fda.hhs.gov

Ms Emily Mathusa SHOAF
 Senior Manager, Science Program Management
 Grocery Manufacturers Association
 1350 I St NW, Suite 300
 Washington, DC 20005 - United States of America
 Tel.: +1 202 637-4807
 Fax: +1 202 639-5991
 E-mail: emathusa@gmaonline.org

Kerry L. DEARFIELD, Ph.D.
 Scientific Advisor for Risk Assessment
 USDA/FSIS/OPHS
 Room 9-195, PP 3 (Mailstop 3766), 1400 Independence
 Ave., SW
 Washington, DC 20250-3700
 Tel.: +1 202-690-6451
 Fax: +1 202-690-6337
 E-mail: kerry.dearfield@fsis.usda.gov

Courier address:

Kerry L. Dearfield, Ph.D.
 USDA/FSIS/OPHS - 9th Floor; Room 9-195 - 355 E St., SW
 Washington, DC 20024, United States of America

Ms Barbara MCNIFF
 US Codex Office
 1400 Independence Avenue
 Washington DC 20250
 United States of America
 Tel.: +1 202 690 4719
 Fax: +1 202 720 31 57
 E-mail: Barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Dr Jose Emilio ESTEBAN

Executive Associate for Laboratory Services
 USDA, Food Safety and Inspection Service
 950 College Station Road - Athens, GA 30605
 United States of America
 Tel: +1 706 546 3420
 Fax: +1 706 54634 28
 E-mail: Emilio.esteban@fsis.usda.gov

URUGUAYMs Inés MARTINEZ

Food Safety Coordinator
 Laboratorio Tecnológico del Uruguay- Latu
 Avda. Italia 6201
 C.P. 11500 – Montevideo – Uruguay
 Tel.: + 598 26013724 int. 1165-1166
 Fax: +598 26013724 int. 1363
 E-mail: imartin@latu.org.uy
 E-mail: inocuidad@latu.org.uy

ALA (Latin American Poultry Association)Dr Simone MACHADO

Scientific Consultant
 ALA (Latin American Poultry Association)
 Rua Ministro Otavio Kelly, 499/1504-B13 – Icarai – Niteroi –
 RJ – Brazil – 24220-300
 Brazi
 E-mail: machado.sca@gmail.com

CLITRAVI Liaison Centre for the Meat Processing Industry in the European UnionDr Giulia RABOZZI

ASSICA on the behalf of CLITRAVI
 Viale Milanofiori
 Strada 4 palazzo Q8
 Rozzano
 Italy
 Tel.: +39 02 8925901
 Fax: +39 02 57510607
 E-mail: rabozzi@assica.it

ICMSFDr Jean-Louis CORDIER

Group Expert – Food Safety Microbiology
 Nestlé
 Nestec Ltd
 Avenue Nestlé 55
 CH- 1800 Vevey
 Switzerland
 Tel.: +41 21 924 34 13
 Fax: +41 21 924 45 26
 E-mail: jean-louis.cordier@nestle.com

Prof Dr Ir M.H. ZWIETERING

Wageningen University – Laboratory of Food Microbiology
 P.O. Box 8129
 6700 EV Wageningen
 The Netherlands
 Tel.: +31 317 482233
 Fax: +31 317 484978
 E-mail: marcel.zwietering@wur.nl

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (FIL)Mr Claus HEGGUM

Chief consultant
 Danish Agriculture and Food Council
 Agri Food Park 15
 8200 Aarhus N
 Denmark
 Tel.: +45 40 28 65 94
 E-mail: chg@lf.dk

Dr François BOURDICHON

NESTEC SA Nestlé Research Center
 R&D Specialist
 Food Safety Microbiology Team Quality and Safety
 Department Nestlé Research Center PO Box 44
 1000 Lausanne 26, Switzerland
 Tel.: +41 21 785 9324
 E-mail: francois.bourdichon@rdls.nestle.com

FAODr Marisa CAIPO

Food Safety Officer
 Nutrition and Consumer Protection Division
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 Italy
 Tel.: +39 345-4407891
 Fax: +39 06 57054593
 E-mail: Marisa.Caipo@fao.org

Dr Sarah CAHILL

Food Safety Officer / FAO JEMRA Secretariat
 Nutrition and Consumer Protection Division
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 Italy
 Tel.: +39 06 57053614
 Fax: +39 06 57054593
 E-mail: Sarah.cahill@fao.org

OMSMrs Catherine MULHOLLAND

Administrator, FAO/WHO Project and Fund for Enhanced
 Participation in Codex (Codex Trust Fund)
 World Health Organization
 11, Avenue Appia
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel.: +41 22 791 30 80
 Fax: +41 22 791 48 07
 E-mail: mulhollandc@who.int

Ms Mina KOJIMA

Technical Officer
 World Health Organization
 20, Avenue Appia
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel.: +41 22 791 4807
 E-mail: kojimam@who.int

SECRETARIADO DEL CODEX

Ms Annamaria BRUNO

Senior Food Standards Officer

Codex Alimentarius Commission

Joint FAO/WHO Food Standards Programme

Via delle Terme di Caracalla

00153 Rome

Italy

Tel.: +39 06 57056254

Fax: +39 06 57054593

E-mail: Annamaria.bruno@fao.org

DIRECTRIZ GENERAL PARA LA PRESENTACIÓN DE COMENTARIOS

Para facilitar la recopilación de los comentarios y preparar un documento útil con todos ellos, se solicita que los Miembros y Observadores, que aún no lo están haciendo, envíen sus comentarios bajo los siguientes títulos:

- (i) Comentarios generales
- (ii) Comentarios específicos

Los comentarios específicos, deberían incluir una referencia a la sección y/o párrafo pertinente del documento para el que se hace el comentario

Cuando se proponen cambios en párrafos específicos se solicita que, los miembros y observadores, proporcionen su propuesta de modificación acompañada por la justificación pertinente. El nuevo texto debería presentarse **subrayado/en negritas** y la eliminación de texto ~~tachando las palabras~~.

Para facilitar el trabajo de las Secretarías en la compilación de los comentarios, se le solicita a los Miembros y Observadores, que se abstengan de: usar texto a colores o sombreado, ya que los documentos se imprimen en blanco y negro; usar la herramienta de seguimiento de cambios (*track change mode*) el cual podría perderse al copiar y pegar los comentarios en el documento consolidado.

Para reducir el trabajo de traducción y ahorrar papel, se solicita que los Miembros y Observadores no impriman el documento completo, sino solo aquellas secciones del texto en los que se proponen cambios y/o modificaciones.