

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5(b) del Programa

CX/MPH 03/06
Noviembre de 2002

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS **COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LAS CARNES**

Novena Reunión

Wellington, Nueva Zelanda, 17-21 de febrero de 2003

APÉNDICES Y DISPOSICIONES ADICIONALES AL ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CARNE FRESCA

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES SOBRE SISTEMAS PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PROCESO APLICADO A LA CARNE, INCLUIDO EL ESTABLECIMIENTO DE PARÁMETROS DE RENDIMIENTO PARA LOS RESULTADOS DEL CONTROL DEL PROCESO Y LA APLICACIÓN DE BASE DE DATOS MICROBIOLÓGICOS NACIONALES

(elaborado por Nueva Zelanda)

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a enviar observaciones sobre el Anexo I del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca adjunto. Las observaciones deberán enviarse a:

Ms Cindy Newman
Codex Committee on Meat and Poultry Hygiene
Nueva Zelanda Food Safety Authority
PO Box 2835
Wellington, Nueva Zelanda
Fax: +64 4 463 2583
Correo electrónico: cindy.newman@nzfsa.govt.nz

con copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **a más tardar el 11 de enero de 2003**. (Fax: + 39 06 570 54593 – Correo electrónico: codex@fao.org)

ANTECEDENTES

En su octava reunión, el Comité del Codex sobre la Higiene de las Carnes tomó nota del ofrecimiento de Nueva Zelanda de preparar, con la ayuda de la Secretaría del Codex, dos documentos de trabajo separados¹ sobre posibles Anexos adicionales al Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca, para su consideración en la próxima reunión. En ese sentido, el Comité señaló que la propuesta estaría sujeta a la aprobación del Comité Ejecutivo en su 50ª reunión como nuevo trabajo (ALINORM 03/16, párrafos 78-79).

En su 50ª reunión, el Comité Ejecutivo señaló que aunque la adición de apéndices a un código en curso de elaboración no requería por lo general de la aprobación como nuevo trabajo, el Comité sobre la Higiene de las Carnes había pedido tal aprobación en vista del considerable volumen de trabajo que esa adición comportaría y a efectos de acelerar el proceso de elaboración en el Comité. Por tanto, el Comité Ejecutivo aprobó la elaboración de los dos apéndices siguientes para su inclusión en el Código como nuevo trabajo (ALINORM 03/3A párrafo. 84).

¹ “Principios y directrices para establecer sistemas de inspección ante mortem y post mortem basados en el riesgo para poblaciones específicas de matanza”, y “Principios y Directrices sobre sistemas para el control microbiológico del proceso aplicado a la carne, incluido el establecimiento de parámetros de rendimiento para los resultados del control del proceso y la aplicación de bases de datos microbiológicos nacionales”.

Anexo I al Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca

CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PROCESO APLICADO A LA CARNE FRESCA

1. INTRODUCCIÓN

1. Cada vez tiene mayor importancia el control microbiológico en puntos específicos de la cadena alimentaria como mecanismo para garantizar un enfoque basado en el riesgo con respecto a la inocuidad de los alimentos. La especificación de los resultados microbiológicos referentes a la inocuidad de los alimentos garantiza que se alcancen niveles adecuados de protección del consumidor y a su vez proporciona una flexibilidad máxima a la industria con respecto a los sistemas detallados de control del proceso que se utilizan.

2. Los Principios Generales de Higiene de la Carne² estipulan que “al decidir si un requisito para el [control de los alimentos] es necesario o adecuado, se deberá efectuar una evaluación del riesgo, preferentemente dentro del marco del HACCP”, y toda especificación microbiológica “deberá basarse en principios científicos bien fundamentados y estipular, según corresponda, los procedimientos de control, los métodos analíticos y los límites de acción”³. El control del proceso se define como “todas las condiciones y medidas aplicadas durante el proceso de producción que son necesarias para lograr la inocuidad y aptitud de la carne”⁴.

3. Según se describe en este Anexo, los parámetros microbiológicos de rendimiento para el control de la carne fresca⁵ son distintos de los criterios microbiológicos para dictaminar la aceptación de un proceso, un producto o una remesa de alimentos⁶. El control microbiológico de la carne fresca también puede usarse para garantizar la aptitud, a pesar de no estar incluido en el ámbito de este Anexo.

2. OBJETIVOS DEL CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL CONTROL DEL PROCESO PARA LA CARNE FRESCA

4. Un enfoque preventivo basado en HACCP debería considerarse como el medio más eficaz de asegurar el cumplimiento de los requisitos para el control del proceso microbiológico. Cuando un plan HACCP se ha validado adecuadamente, el control microbiológico debería limitarse al nivel necesario para verificar que se cumplan los resultados requeridos referentes a la inocuidad de los alimentos en forma continua.

5. El control microbiológico del control del proceso para la carne fresca proporciona un instrumento para:

- La verificación efectuada por la autoridad competente de la idoneidad del control del proceso realizado en el establecimiento con relación a la contaminación fecal y otros tipos de contaminación;
- La garantía del nivel de control para los peligros determinados de importancia para la salud pública;
- Facilitar la elaboración de parámetros del proceso en una etapa o etapas determinadas que satisfagan parámetros microbiológicos de rendimiento;
- Revisar y reformular los planes HACCP;
- Una comparación objetiva del resultado de los diversos sistemas de control del proceso en diferentes situaciones;
- La emisión de garantías de exportación por parte de la autoridad competente.

² Principios Generales de Higiene de la Carne CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)

³ Las especificaciones para el control microbiológico del resultado de los SSOP no se consideran parámetros de rendimiento para el control del proceso

⁴ Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CX/MPH 3/4)

⁵ El Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CX/MPH 3/4) define un parámetro de rendimiento como “Una expresión del nivel requerido de control de peligro en una etapa determinada que se considera necesaria para alcanzar el nivel apropiado de protección”

⁶ Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO APLICADO A LA CARNE FRESCA

- i. El control microbiológico con fines de control del proceso deberá aplicarse solamente cuando sea valioso con respecto a la protección del consumidor.
- ii. El control microbiológico deberá basarse en el análisis y asesoramiento científicos y, de haber suficiente información disponible, en parámetros microbiológicos de rendimiento elaborados a partir del análisis de riesgos.
- iii. El establecimiento de parámetros microbiológicos de rendimiento deberá tomar en consideración toda la información disponible a lo largo de la cadena alimentaria, incluido el estado sanitario de los animales a nivel de producción.
- iv. El control microbiológico deberá ser producto específico y deberá aplicarse solamente en los puntos especificados de la cadena alimentaria.
- v. El control microbiológico deberá poder lograrse con cierta facilidad.
- vi. El establecimiento de parámetros microbiológicos de rendimiento es responsabilidad de las autoridades competentes, en colaboración con las partes interesadas correspondientes y puede consistir de directrices o normas reglamentarias obligatorias.
- vii. Los parámetros microbiológicos de rendimiento que se establezcan con el fin del control estadístico del proceso deberán basarse en microorganismos que sean indicativos de la presencia de peligros a la salud humana en alimentos específicos.
- viii. Los parámetros microbiológicos de rendimiento que se establezcan como normas reglamentarias deberán controlar peligros específicos.
- ix. La autoridad competente deberá verificar el cumplimiento de los parámetros microbiológicos de rendimiento que sean directrices o normas reglamentarias, p.ej. los requisitos estadísticos del control microbiológico del proceso y normas para la *Salmonella* spp.

4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PROCESO APLICADO A LA CARNE FRESCA

4.1. TIPOS DE PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO DE RENDIMIENTO

6. Los parámetros microbiológicos de rendimiento pueden adoptar la forma de directrices o normas reglamentarias. Las directrices que indican la idoneidad higiénica del control del proceso aplicado por el establecimiento serán formuladas probablemente en términos de un indicador de microorganismos. Las normas reglamentarias deberán estipular los niveles obligatorios de control para determinados peligros.

4.2. FORMULACIÓN DE PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS DE RENDIMIENTO

7. Cuando sea posible, los parámetros microbiológicos de rendimiento deberán expresar objetivamente el nivel de control de peligros según se derive de la aplicación de los principios de análisis de riesgos. Ello implica un conocimiento del nivel de control de peligros que se alcanza en la carne fresca con relación al nivel apropiado de protección del consumidor (NADP).

8. A falta de un conocimiento adecuado de los peligros a la salud humana, pueden establecerse los parámetros microbiológicos de rendimiento, en primer lugar, a partir de encuestas de base del rendimiento actual de la industria y posteriormente modificarse, según corresponda, para reflejar los objetivos de salud pública. Los planes de toma de muestras para las encuestas de base deberán ser representativos de la población de matanza, y considerar la variación biológica conocida con respecto a los peligros existentes en el suministro de materias primas, p.ej. la influencia de la región geográfica, el tipo de técnicas agropecuarias y las estaciones del año.

9. Se puede establecer un parámetro microbiológico de rendimiento en cualquier etapa de la cadena alimentaria siempre y cuando haya un vínculo establecido entre el nivel requerido de control de peligros en esa etapa y el NADP. A los efectos del CCMH, el parámetro de rendimiento se define como “Una expresión del nivel requerido de control de peligro en una etapa determinada que se considera necesaria para alcanzar el nivel apropiado de protección”.

10. Es probable que los parámetros microbiológicos de rendimiento aplicados a la carne fresca sean de naturaleza tal que puedan verificarse en forma continua como parte de un plan HACCP. En la mayoría de los casos, se utilizarán los parámetros del proceso, que se validen como alcanzando parámetros microbiológicos de rendimiento en una etapa específica de la cadena alimentaria. Dichos parámetros del proceso deberán ser mensurables en vivo, y muy probablemente constituirán límites críticos en puntos críticos de control de los planes HACCP.

11. A los efectos del CCMH, un objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) se define como “un parámetro de rendimiento en el punto de consumo”. Es improbable que como parte de un programa de higiene de la carne basado en el riesgo se establezcan OIA microbiológicos que sean objeto de verificación. Sin embargo, los parámetros microbiológicos de rendimiento (y del proceso) que cumplan con el OIA pueden establecerse en otras etapas de la cadena alimentaria

4.3. ESPECIFICACIÓN DE PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS DE RENDIMIENTO

12. Un parámetro microbiológico de rendimiento se deberá especificar en términos del tipo de microorganismo, producto y proceso que se controle, controlando la metodología y la respuesta reglamentaria al no cumplimiento. Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta la posibilidad de una distribución irregular de microorganismos en la unidad de muestra y la variabilidad inherente del procedimiento analítico.

13. En el caso de microorganismos indicadores, por ejemplo *Escherichia coli* genérica, Enterobacteriaceae y los conteos viables totales (conteos aeróbicos de placa), la tasa de detección deberá reflejar, por lo general, el nivel de control del proceso. En el caso de peligros específicos (por ejemplo *Salmonella* spp) y control del proceso adecuado, la tasa de detección reflejará generalmente los peligros que surjan antes de la matanza. En el último caso, existe una disponibilidad limitada de parámetros HACCP válidos que sean pertinentes al control en línea del nivel de contaminación con patógenos específicos.

14. Se deberá elaborar un plan de muestreo alatorio armonizado, incluida la verificación de la etapa del proceso, el tamaño y tipo de muestra, los métodos de recolección y el transporte. El muestreo se puede realizar en una o varias etapas de la cadena alimentaria, como por ejemplo reses muertas en el piso de matanza, reses muertas post refrescado, cortes de carne o recortes listos para el empaque. El uso de etapas múltiples en la cadena alimentaria puede proporcionar mayor información sobre el control de proceso y permite que el establecimiento y la autoridad competente formulen una respuesta más dirigida al no cumplimiento.

15. El muestreo de tejido puede ser de tipo destructivo, por ejemplo mediante extirpación, o no destructivo, por ejemplo mediante frotis o con esponja. Como durante el muestreo de tipo no destructivo sólo se sacará una proporción de la flora total presente, los parámetros de rendimiento especificados de esta manera deberán establecerse con relación al muestreo de tipo destructivo. La agrupación de la muestras proporciona una disminución de costo pero tiene algunas desventajas en cuanto al conocimiento que se obtiene del control.

16. La autoridad competente deberá proporcionar flexibilidad en la reglamentación con el fin de establecer los sistemas de control de mayor eficacia a nivel establecimiento, por ejemplo suministro de lugares alternativos para el muestreo de reses muertas si el establecimiento puede identificar la probabilidad de que los mismos contengan un mayor nivel de contaminación que los especificados.

17. Los parámetros de control alternativos al análisis microbiológico que estén debidamente validados, por ejemplo el análisis serológico de jugo de carne , deberán establecerse cuando ofrezcan ventajas prácticas.

4.4. FRECUENCIA DEL CONTROL

18. No existe un método único para determinar la frecuencia del muestreo. La frecuencia puede estar “basada en el proceso” o “basada en la capacidad de procesamiento”, y los establecimientos con baja capacidad de procesamiento pueden requerir consideración especial en cuanto a la cantidad de muestras. Además de asegurar el carácter aliatorio, las variables que se deban tomar en cuenta al nivel del establecimiento incluyen: fuente de materias primas, tipo y naturaleza del proceso de la carne fresca, y volumen de producción.

19. La frecuencia del muestreo puede modificarse según el rendimiento. Una vez que se ha establecido un nivel determinado de control de proceso de acuerdo a criterios normalizados, podrá disminuirse la frecuencia del control microbiológico subsiguiente.

4.5. ANALISIS DE LABORATORIO

20. Los métodos para la detección y enumeración deberán ser prácticos y eficaces. Sólo deberán usarse métodos con un nivel establecido de seguridad (exactitud, reproducibilidad, variación interlaboratorios). El análisis obligatorio interlaboratorios deberá ser una característica de los programas de control microbiológico. Los métodos nuevos y rápidos pueden asistir al control microbiológico de organismos indicadores, por ejemplo los métodos espectroscópicos de fluorescencia para detectar materia fecal pueden marcar el comienzo del muestreo microbiológico subsiguiente en línea.

4.6. RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

21. Los resultados reglamentarios del control microbiológico pueden especificarse de varias maneras. Para los organismos indicadores, resultan útiles los planes de muestreo con dos o tres atributos de clase que determinen los límites específicos para la cantidad de microorganismos (m y M). Cuando se establecen parámetros microbiológicos de rendimiento según el rendimiento actual de la industria, se podrá usar valores de percentil, p.ej. el 80° percentil para m y el 98° percentil para M. Se pueden usar una serie de métodos estadísticos, p.ej. “ventanas móviles” o el muestreo de lotes específicos.

22. El registro y análisis de los resultados deberán ser objeto de una especificación reglamentaria. Se deberán establecer sistemas eficaces para recibir comentarios sobre la información de control del establecimiento a todas las partes interesadas, con el fin de mantener y mejorar el control del proceso de la carne fresca.

23. La autoridad competente deberá analizar periódicamente los resultados tanto a nivel establecimiento como a nivel nacional, y proporcionar información adecuada a los establecimientos y a otras partes interesadas.

24. Al margen de la validación del control del proceso, se podrán utilizar los resultados del control microbiológico para establecer controles reglamentarios en la finca, por ejemplo, medidas intensivas para disminuir la prevalencia de *Salmonella* spp. en porcinos de engorde.

4.7. MEDIDAS REGLAMENTARIAS

25. Se deberán especificar medidas reglamentarias para las situaciones de no cumplimiento con los parámetros microbiológicos de rendimiento. Las respuestas reglamentarias deberán estar categorizadas según los resultados microbiológicos. Cuando el lugar de producción proporcione información detallada sobre el estado de salud de los animales sacrificados, p.ej. en el caso de *Salmonella* spp. en porcinos de engorde y pollos de engorde en algunos sistemas intensivos de producción, las respuestas reglamentarias en relación al control del proceso pueden incluir la consideración de los niveles de peligros pre matanza.

26. Al tomar medidas reglamentarias, la autoridad competente deberá considerar los resultados microbiológicos junto con toda otra información. La intervención y/o sanciones reglamentarias serán necesarias cuando el establecimiento deje de cumplir sistemáticamente con los requisitos de control del proceso.

27. En casos de incumplimiento sistemático, y al margen de otras medidas, la autoridad competente puede especificar una mayor frecuencia de muestreo hasta que se reestablezca el nivel requerido de control del proceso.