

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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 4 del programa

CX/FH 05/37/4 – Add. 1
Febrero de 2005

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima séptima reunión

Buenos Aires, Argentina, del 14 al 19 de marzo de 2005

S

OBSERVACIONES SOBRE EL

ANTEPROYECTO DE LA REVISIÓN DEL CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO
DE PRÁCTICAS PARA LOS ALIMENTOS DE LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

PRESENTADAS POR

Australia, México, Nueva Zelandia, Suiza, los Estados Unidos de América, Consumers
International (CI), la Federación Internacional de Lechería (FIL) y las Industrias
Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI)

OBSERVACIONES GENERALES

AUSTRALIA

Australia aprueba el contenido general del anteproyecto de código así como su rápido avance. Australia considera que hay cuatro puntos específicos que necesitan ser examinados más a fondo.

NUEVA ZELANDIA

El proyecto de revisión actual (2004) del código es un documento que ha mejorado mucho y que aborda algunas pero no todas las cuestiones planteadas por varios órganos internacionales y nacionales. Opinamos, sin embargo, que todavía hay cuestiones fundamentales que necesitan ser aclaradas.

El documento debería ser redactado con una visión de largo plazo en vez de poner demasiado énfasis en una cuestión controvertida actual (es decir, *E. sakazakii*). Se debería tomar un enfoque más equilibrado con un estudio mayor aplicado a otros microorganismos de preocupación.

A lo largo del documento, debería emplearse el término *lactantes con mayor riesgo* puesto que éste ha sido definido, en vez de utilizar el término *lactantes en riesgo*. Recomendamos que el término no sea seguido por texto que luego describa solamente a un *subgrupo* de lactantes con mayor riesgo, a menos que esto sea deliberado.

SUIZA

Suiza aprueba totalmente la revisión del Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos de Lactantes y Niños Pequeños.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La delegación de Canadá y los otros miembros del grupo de redacción merecen ser felicitados por el importante avance que lograron durante el año pasado en la elaboración del *ANTEPROYECTO DEL CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES*. Los esfuerzos del grupo de trabajo han resultado en un Código de prácticas considerablemente mejorado, que incorpora los importantes conceptos necesarios para asegurar la inocuidad de la fórmula en polvo para lactantes.

La delegación de los Estados Unidos opina que, a pesar de este excelente progreso, todavía hay varias cuestiones que necesitan ser debatidas más a fondo. Estados Unidos presenta a continuación algunos puntos específicos para ser examinados por el Comité a fin de mejorar aún más el documento.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Consumers International felicita al Grupo de trabajo por su labor en este importante Código de prácticas. Presentamos las siguientes observaciones.

Consumers International observa que la situación referente a la fórmula en polvo para lactantes es muy poco común, en cuanto a que la contaminación intrínseca del producto que cumple con las normas vigentes ha sido causa de infección y enfermedad en los lactantes, con la inclusión de enfermedades graves que pueden conducir a secuelas graves en el desarrollo e incluso a la muerte (como se indica en el informe de la reunión de FAO/OMS sobre *E. sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes). CI cree que se debe prestar atención especial en este Código para evitar dar alguna impresión de que la presencia de un patógeno en un producto comercial que es letal para lactantes es aceptable, incluso si no es posible eliminar el riesgo en la actualidad. De hecho, se debe realizar todo esfuerzo posible para identificar maneras de eliminar tal contaminación, y dar información a las personas encargadas del cuidado de los lactantes de manera que se les permita evaluar la información y las opciones disponibles.

FIL

Recomendamos que el Código sea escrito con una visión de largo plazo en vez de poner casi todo el énfasis en la cuestión controvertida actual (es decir, *E. sakazakii*).

A lo largo del documento, debería emplearse el término *lactantes con mayor riesgo* puesto que éste ha sido definido, en vez de utilizar el término *lactantes en riesgo*. El término no debería ser seguido por texto que luego describa solamente a un *subgrupo* de lactantes con mayor riesgo, a menos que esto sea deliberado.

TÍTULO**AUSTRALIA**

El término "fórmula en polvo para lactantes" se utiliza en el título y a lo largo del documento para cubrir distintos tipos de productos que se abarcan dentro de su ámbito, específicamente:

- la fórmula para lactantes
- la fórmula de continuación
- la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes
- los productos para el enriquecimiento de la leche materna
- los productos mencionados anteriormente cuando se utilizan como ingredientes en otros alimentos para lactantes (p. ej., productos alimenticios preparados a base de cereales para lactantes).

Esto conduce totalmente a la confusión, dada la definición específica en Codex de la "fórmula para lactantes", la cual no abarca todos los productos anteriormente citados.

De hecho, según Codex, la "fórmula (preparado) para lactantes" se refiere a un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de lactantes **durante los primeros meses de vida** hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada, mientras que la fórmula (preparado) de continuación se refiere al alimento destinado a ser utilizado como un componente líquido en la dieta de ablactación para lactantes **a partir del sexto mes así como también para niños pequeños** (hasta los tres años de edad).

Esta confusión puede también conducir a la mala interpretación de las especificaciones microbiológicas definidas en el Anexo I. Los criterios presentados en el Anexo I son adecuados para abarcar los productos destinados para lactantes que tienen un riesgo particular donde *Enterobacter sakazakii* representa una preocupación importante. Sin embargo, es posible que estas especificaciones no sean del todo adecuadas para otros productos, por ejemplo, para la fórmula de continuación, en la que *Salmonella*, y no *Enterobacter sakazakii*, es la principal preocupación microbiológica.

A fin de solucionar este problema, Australia considera que hay dos propuestas alternativas:

Propuesta A

El Código debería aplicarse solamente a la fórmula para lactantes, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes y los productos para el enriquecimiento de la leche materna. En este caso, el título debería seguir siendo el mismo.

Se debería modificar la sección II.1, Ámbito de aplicación, al eliminar el término "fórmula de continuación" así como la última oración; véase a continuación.

Este código se aplica a los productos en polvo que son fabricados específicamente para utilizarse en lactantes ya sea como sucedáneos de la leche materna, para modificar los preparados de sucedáneos de leche materna o para enriquecer la leche materna. Los productos incluidos son la fórmula para lactantes, ~~la fórmula de continuación~~, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes y los productos para el enriquecimiento de la leche materna. ~~Este código también se aplica a los productos mencionados anteriormente cuando se utilizan como ingredientes en otros alimentos para lactantes (p.ej., fórmula en polvo para lactantes utilizada como un ingrediente de alimentos preparados a base de cereales para lactantes).~~

Se debería modificar la sección II.3 Definiciones, al eliminar el párrafo sobre la "fórmula de continuación".

El resto del documento es aceptable, incluido el Anexo I y el cuadro con las especificaciones microbiológicas, donde todos los corchetes [] deberían ser eliminados.

Las recomendaciones de higiene para la fórmula de continuación, como otros alimentos para lactantes y niños, serían abordadas por los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y por otros Códigos de prácticas de higiene vigentes.

Propuesta B

El Código debería aplicarse a todos los productos incluidos en el presente ámbito.

De ser así, el título debería cambiarse y las palabras "fórmula en polvo para lactantes" deberían sustituirse a lo largo del documento.

Las especificaciones microbiológicas del Anexo I deberían aplicarse solamente a:

- la fórmula para lactantes
- la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes, y
- los productos para el enriquecimiento de la leche materna

Se deberían eliminar todos los corchetes.

Se debería elaborar un nuevo cuadro con especificaciones microbiológicas sin criterios para *E. sakazakii* para la fórmula de continuación así como también para tales fórmulas en polvo utilizadas como ingredientes en otros alimentos para lactantes (p. ej., fórmula en polvo para lactantes utilizada como un ingrediente de alimentos preparados a base de cereales para lactantes). **Australia prefiere la Propuesta A.**

SUIZA

El título del Código ha sido cambiado a "Anteproyecto del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Fórmula en Polvo para Lactantes" en vez del presente título "Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños".

Suiza entiende completamente la justificación de este cambio; sin embargo, creemos que el término "fórmula en polvo para lactantes" podría ser confuso. Este término no solamente es utilizado en el título sino también a lo largo del documento para designar distintos tipos de productos (la fórmula para lactantes, la fórmula de continuación, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes, los productos para el enriquecimiento de la leche materna y los productos mencionados anteriormente cuando se utilizan como ingredientes en otros alimentos para lactantes (p. ej., productos preparados a base de cereales para lactantes). Nuestra opinión es que el ámbito de aplicación del Código debería ser modificado de manera que refleje la definición específica del Codex para la "fórmula (preparado) para lactantes" (véase a continuación), la cual no se aplica a todos los productos que se presentan en el Ámbito de aplicación del anteproyecto de código.

Fórmula (preparado) para lactantes: se refiere a "un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada". En tanto que,

Fórmula de continuación: se refiere al alimento destinado a ser utilizado como un componente líquido en la dieta de ablactación para lactantes a partir del 6º mes así como también para niños pequeños (hasta los tres años de edad).

Opinamos que es adecuado hacer una distinción entre la fórmula para lactantes, según la definición anterior, y otros alimentos para lactantes puesto que esta distinción es crítica para el establecimiento de las especificaciones microbiológicas correspondientes y adecuadas definidas en el Anexo I.

Suiza aprueba el nuevo título siempre y cuando se realicen las modificaciones necesarias en el Ámbito de aplicación.

INTRODUCCIÓN

OBSERVACIONES GENERALES

NUEVA ZELANDIA

La introducción se concentra en *E. sakazakii*, con dos párrafos específicos a este patógeno. Este texto debería ser reducido o eliminado, o bien, se debería insertar texto similar sobre los antecedentes de *Salmonella*.

No se ha mencionado la posible contribución de las capas biológicas de *E. sakazakii* que se forman en las sondas de alimentación. Es probable que las capas biológicas contribuyan considerablemente a la cantidad de patógenos presentes en el intestino del lactante y deberían tomarse en cuenta durante el estudio de las estrategias de reducción del riesgo.

FIL

La introducción se concentra en *E. sakazakii*, con dos párrafos específicos a este patógeno. Este texto debería ser reducido o eliminado, o bien, se debería insertar texto similar sobre los antecedentes de *Salmonella*.

No se ha mencionado la posible contribución de las capas biológicas de *E. sakazakii* que se forman en las sondas de alimentación. Es probable que las capas biológicas contribuyan considerablemente a la cantidad de patógenos presentes en el intestino del lactante y deberían tomarse en cuenta durante el estudio de las estrategias de reducción del riesgo.

Párrafo 2

NUEVA ZELANDIA

Segunda oración, “La mayoría de los informes de casos han incluido lactantes; no obstante, algunos informes también han descrito infecciones en niños y en adultos inmunocomprometidos”.

Esta oración debería ser eliminada o modificada para aclarar que los casos de *E. sakazakii* que incluyan niños y adultos han sido un resultado de infecciones nosocomiales.

Justificación: El énfasis de este Código se pone “en particular, en la fórmula para lactantes”. Los casos notificados de infecciones nosocomiales por *E. sakazakii* en adultos y niños no tienen relevancia alguna con la fórmula para lactantes y en realidad, con ningún otro alimento. Esta oración en su redacción actual podría, por lo tanto, ser malinterpretada.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Específicamente, recomendamos que en la página 3, en la Introducción, se modifique la última oración del segundo párrafo. La redacción actual es la siguiente, “Queda claro que se justifica tanto la elaboración como la aplicación de estrategias adecuadas para la reducción del riesgo”.

Es una expresión bastante anodina y simplificada. Opinamos que la redacción de ésta debería ser la siguiente, “Queda claro que se debe realizar todo esfuerzo posible para (1) elaborar e implementar estrategias para reducir el riesgo al mínimo, con la meta de eliminar el riesgo y (2) proporcionar información a las personas encargadas del cuidado de los lactantes de manera que se les permita tomar buenas decisiones respecto al cuidado óptimo del lactante”.

FIL

El énfasis de este Código se pone en particular, en la fórmula para lactantes. Los casos notificados de infecciones nosocomiales por *E. sakazakii* en adultos tienen muy poca relevancia en cuanto a la fórmula para lactantes y, por lo tanto, para este Código. Por consiguiente, esta oración es redundante y podría ser eliminada.

Párrafo 3

NUEVA ZELANDIA

Primera oración – aclaración: “El grupo que se encuentra especialmente en riesgo de contraer infecciones por *E. sakazakii* es el de los lactantes....”

Justificación: Esta definición es de la evaluación de riesgos realizada por la OMS y se aplica a *E. sakazakii*.

Párrafo adicional en la Introducción

Los lactantes, dependiendo de su edad y estado de salud, consumen una variedad de productos de fórmula láctea. Los criterios microbiológicos para los diferentes productos, por lo tanto, deberían reflejar el estado de riesgo de estos distintos subgrupos de lactantes.

Justificación: Los Principios del Codex para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997) dejan ver claramente que “Un criterio microbiológico debería aplicarse solamente cuando haya una necesidad concreta” - - - (y cuando haya) “pruebas de peligros posibles o reales para la salud”. Con este fundamento en mente, hay una necesidad de formar grupos realistas de lactantes tomando como base el riesgo establecido o posible, y de asegurar que los criterios microbiológicos adecuados sean aplicados a la fórmula destinada a cada uno de estos grupos.

Párrafo adicional en la Introducción

*Una combinación de estrategias puede reducir los riesgos que el consumo de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida presenta para los lactantes. La mayor reducción individual en el riesgo puede lograrse mediante la meticulosa manipulación de la fórmula reconstituida para reducir al mínimo la oportunidad del crecimiento de organismos patógenos. Aunque los controles en la fabricación, el etiquetado y la educación son factores extremadamente importantes, la evaluación de riesgos de la OMS sobre *E. sakazakii* ha demostrado que la meticulosa manipulación tiene una influencia mayor en la reducción del riesgo.*

Justificación: La probabilidad del crecimiento de *E. sakazakii* en la fórmula reconstituida ha sido modelada en la evaluación de riesgos de la OMS. El modelo demostró que si la tasa de contaminación en la fórmula en polvo aumentara de 0.0001 a 0.025, entonces el factor de riesgo sólo aumentaría 4.9 veces. Sin embargo, si el tiempo de conservación de la fórmula reconstituida se incrementara de 4 a 8 horas, entonces el factor de riesgo aumentaría 1000 veces. Por lo tanto, la mayor influencia en la reducción del riesgo se puede lograr mediante la meticulosa manipulación de la fórmula reconstituida. Es esencial que la importancia de la meticulosa manipulación de la fórmula reconstituida sea recalcada en la introducción y a lo largo de este documento.

FIL**Párrafo 3, 3ª oración**

La declaración de la primera oración se aplica a *E. sakazakii*. Esto debería aclararse, por ejemplo, al cambiar la redacción de la oración de la siguiente manera:

*“El grupo que se encuentra especialmente en riesgo de contraer infecciones por *E. sakazakii* es el de los lactantes”*

Párrafo adicional en la Introducción

La probabilidad del crecimiento de *E. sakazakii* en la fórmula reconstituida ha sido modelada por la OMS (véase el informe del Taller Conjunto FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y otros Microorganismos en la Fórmula (preparado) en Polvo para Lactantes, del 2 al 5 de febrero de 2004). El modelo demostró que si la tasa de contaminación en la fórmula en polvo aumentara de 0.0001 a 0.025, entonces el riesgo relativo sólo aumentaría 4.9 veces, mientras que si se cambiara el tiempo de conservación de la fórmula reconstituida de 4 a 8 horas, entonces el riesgo relativo aumentaría 1000 veces. La ejecución del modelo también indicó que la reducción posterior a la fabricación (p. ej., el almacenamiento planificado) tiene una gran influencia (p. ej., una reducción de 4-log reduciría el riesgo relativo 10,000 veces). Por lo tanto, la mayor influencia en la reducción del riesgo se puede lograr después de la fabricación, con inclusión de la meticulosa manipulación de la fórmula reconstituida.

Consideramos que es importante que se recalque esta información en la introducción y sugerimos la inclusión del siguiente párrafo:

*“Una combinación de estrategias puede reducir los riesgos de que los lactantes contraigan infecciones por *E. sakazakii* relacionadas con el consumo de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida. La mayor reducción individual posible en el riesgo puede lograrse mediante la meticulosa manipulación de la fórmula reconstituida para reducir al mínimo la oportunidad del crecimiento de organismos patógenos. Por consiguiente, el etiquetado adecuado y la educación son medidas de control importantes”.*

ISDI

En la primera oración, se debería reemplazar “(es decir, los niños menores de un año de edad)” con “lactantes menores de 6 meses de nacidos”.

Justificación: Tal como se reconoció en el informe de expertos de la FAO/OMS sobre *E. sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes¹, se considera que los lactantes prematuros e inmunocomprometidos se encuentran particularmente en un riesgo mayor de contraer una infección por *E. sakazakii* que los lactantes a término. Además, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en el documento “Opinión del panel científico sobre peligros microbiológicos en cuanto a la petición de la Comisión respecto a los riesgos microbiológicos en las fórmulas para lactantes y la fórmula de continuación [*Opinion of the Scientific Panel on Microbiological Hazards on the request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow on formulae (terminología de la UE para las fórmulas de continuación)*]² recientemente observó que “la extendida distribución de *E. sakazakii* sugiere que el consumo de bajas cantidades de estos organismos en la fórmula para lactantes y en la fórmula de continuación por lactantes y niños sanos no conduce a enfermedades”.

Por estas razones, la primera oración de este párrafo es demasiado general puesto que no todos los lactantes menores de un año de edad se consideran a estar en riesgo.

II.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

SUIZA

Dadas las preocupaciones específicas que condujeron a la revisión del Código, y teniendo en mente los debates que tuvieron lugar en la reunión del grupo de trabajo, así como también las observaciones presentadas anteriormente respecto al título, Suiza propone la modificación del Ámbito de aplicación, de manera que el Código sólo se aplique a los siguientes productos en polvo:

- Fórmula para lactantes
- Fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes
- Productos para el enriquecimiento de la leche materna

Por consiguiente, la fórmula de continuación y los productos mencionados anteriormente cuando se utilizan como ingredientes en otros alimentos para lactantes (p. ej., fórmula en polvo para lactantes utilizada como un ingrediente de alimentos preparados a base de cereales para lactantes) deberían ser eliminados del Ámbito de aplicación.

Modificación propuesta para el Ámbito de aplicación:

"Este código se aplica a los productos en polvo que son fabricados específicamente para utilizarse en lactantes ya sea como sucedáneos de la leche materna, para modificar los preparados de sucedáneos de leche materna o para enriquecer la leche materna. Los productos incluidos son la fórmula para lactantes, ~~la fórmula de continuación~~, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes y los productos para el enriquecimiento de la leche materna. ~~Este código también se aplica a los productos mencionados anteriormente cuando se utilizan como ingredientes en otros alimentos para lactantes (p. ej., fórmula en polvo para lactantes utilizada como un ingrediente de alimentos preparados a base de cereales para lactantes).~~

ISDI

Primera oración, “fórmula de continuación”

Justificación: Las fórmulas de continuación no son fórmulas para lactantes. Éstas se definen en la Norma del Codex para la Fórmula de Continuación, Codex STAN 156-1987 (enmendada en 1989); no son productos sucedáneos de la leche materna y están destinados para lactantes mayores, es decir, de 6 a 12 meses de nacidos.

¹ http://www.fao.org/es/esn/food/risk_mra_riskassessment_entero_en.stm

² http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz_opinions/691/biohaz_opinion14_ej113_microrisks_v2_en1.pdf

El título del Código claramente indica que el Código se aplica a la fórmula en polvo para lactantes.

Por último, las fórmulas de continuación constituyen la parte líquida de una dieta alimenticia progresivamente más diversificada.

Tal como se declara en la sección de Antecedentes del documento del Codex, *el Código se aplica exclusivamente a los productos en polvo destinados a los lactantes*, mientras que *se considera que las recomendaciones de higiene de los alimentos para lactantes y niños pequeños aparte de la fórmula en polvo para lactantes (y por ende con la inclusión de la fórmula de continuación), que eran tratadas en el documento anterior, están debidamente cubiertas por los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y por otros Códigos de Prácticas de Higiene vigentes.*

Finalmente, la fórmula de continuación no representa el mismo riesgo que las fórmulas para lactantes. Tal como se indica en el informe de la EFSA, pág. 14, en la sección 3.1 *Epidemiología y patogenicidad*, “*Se debería recalcar que ningún caso similar a aquellos citados anteriormente (en la fórmula para lactantes) ha sido relacionado con las fórmulas de continuación*”.

II. 3 DEFINICIONES

NUEVA ZELANDIA

Creemos que sería útil que se incluyera el texto de las definiciones a las que se hace referencia en este documento.

Lactantes con mayor riesgo de infección

NUEVA ZELANDIA

Aclaración de la definición de “***Lactantes con mayor riesgo de infección***”. Esta definición proviene de la evaluación de riesgos realizada por la OMS y está relacionada con *E. sakazakii*. Consideramos que es necesario tener cuidado al extrapolar esto en relación con todos los microorganismos de preocupación en la fórmula para lactantes.

FIL

Es cuestionable si esta definición se relaciona o no solamente con *E. sakazakii*. Se debería aclarar si este mismo grupo es también el grupo con mayor riesgo respecto a otros peligros (otros patógenos, así como también peligros químicos y físicos).

Fórmula de continuación

SUIZA

En vista de nuestras observaciones anteriores, proponemos que se elimine la definición de "Fórmula de continuación".

~~**Fórmula de continuación: según se define en la Norma del Codex para la Fórmula de Continuación, Codex STAN 156-1987 (enmendada en 1989).**~~

FIL

Se debería incluir en una nota la definición declarada en el documento CODEX STAN 156, puesto que ésta es importante para recalcar el hecho de que estos productos están destinados a lactantes que no se encuentran en la categoría de mayor riesgo, es decir, insértese lo siguiente:

“Nota: Un alimento destinado a ser utilizado como un componente líquido en la dieta de ablactación para lactantes a partir del 6º mes así como también para niños pequeños”.

Proceso de mezclado en fase líquida, proceso de mezclado en seco y proceso combinado

NUEVA ZELANDIA

Se debería insertar la palabra fabricación después de la palabra proceso en la oración de cada definición; “*proceso de fabricación por el cual ...*” para hacer una distinción respecto a los procedimientos de reconstitución.

FIL

Se debería insertar la palabra fabricación después de la palabra proceso en la oración de cada definición, es decir, “*proceso de fabricación por el cual ...*” para hacer una distinción de estos productos respecto a los procesos o procedimientos de reconstitución.

Proceso de mezclado en seco**MÉXICO**

De acuerdo al término empleado, se entendería que se trata únicamente de un proceso de mezcla de ingredientes secos, sin embargo la definición refiere a dos operaciones unitarias, una sobre la aplicación de tratamientos para deshidratar los ingredientes, y otra para mezclar los ingredientes secos, lo que es incongruente con el término a definir, por lo que se solicita aclararlo.

Lo anterior repercute en el numeral V.2.2 Pasos específicos del proceso, particularmente mezclado y en el numeral V.3 Requerimientos para la materia entrante.

SECCIÓN V. - CONTROL DE LAS OPERACIONES**NUEVA ZELANDIA**Observaciones generales

A fin de asegurar la coherencia, es importante que este Código sea fiel al marco establecido por Codex. Recomendamos que el texto actual sea reemplazado con una referencia a la sección 5 del recientemente adoptado Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004). Por ejemplo:

“Los microorganismos presentes en la leche cruda deberían ser controlados de conformidad con la sección 5 del Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004)”.

Justificación: La leche cruda siempre contiene microorganismos y, según el Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004), cualquier organismo nocivo presente debe ser controlado mediante una combinación de medidas de control que asegure el logro de los niveles aceptables (Objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) y criterios afines). Dicha combinación incluye medidas de control microbiostáticas y, según corresponda, medidas microbidas.

SECCIÓN V.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS**Primer párrafo****AUSTRALIA**

Se debería modificar la sección V.1 Control de los peligros alimentarios, al insertar las palabras “BPH (Buenas Prácticas de Higiene) y” en la primera oración después de “el uso de” para tener la siguiente redacción:

“Los fabricantes deberían controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos mediante el uso de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en el sistema de HACCP (o en el método del HACCP); consúltese el Anexo sobre el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Directrices para su Aplicación en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Esto permite flexibilidad para que el ‘sistema’ pueda incluir las BPH, el sistema de HACCP o el método según se exprese en las distintas legislaciones, directrices o normas nacionales”.

SUIZA

Proponemos la adición de las Buenas prácticas de higiene (BPH) puesto que éstas también son reconocidas como medidas de control de la inocuidad de los alimentos.

Por lo tanto, la oración sería modificada de la siguiente manera: Los fabricantes deberían controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos mediante el uso de las Buenas prácticas de higiene (BPH) y del sistema de HACCP ..."

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La delegación de los estados unidos recomienda que se modifique este párrafo para recalcar de mejor manera la importancia de las Buenas prácticas de higiene. [Para la versión en inglés]: Además, se debería insertar la palabra "Puntos" antes de "Críticos de Control" en la frase parentética.

Los fabricantes deberían controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos mediante el uso de **las Buenas prácticas de higiene (BPH)** y del sistema de HACCP (consúltese el Anexo sobre el *Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *las Directrices para su Aplicación en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos*). Un sistema basado en la asesoría de expertos y que incluyera documentación sería adecuado. En particular, los fabricantes deberían:

Sección V.2.1 Control del tiempo y la temperatura***Párrafo 1*****NUEVA ZELANDIA**

Se debería modificar la redacción del primer párrafo.

"Los dispositivos de registro de la temperatura (tanto en los puntos de control de calentamiento como en los de enfriamiento) deberían ser revisados en intervalos regulares..."

Justificación: Para aclarar el ámbito del párrafo

Párrafo 3**NUEVA ZELANDIA**

Se debería reemplazar la oración "*Para la leche cruda y otros alimentos...*" con: *Se debería considerar el control de la temperatura tanto en los puntos de control de calentamiento como en los de enfriamiento.* Además, se debería trasladar esta oración al inicio de la sección.

Justificación: Aclaración del propósito de esta oración.

Sección V.2.2 Pasos específicos del proceso**AUSTRALIA**

Australia no considera apropiado que el Código aborde Pasos específicos del proceso en un grado tan minucioso. Los procesos de fabricación se encuentran en un estado de mejora continuo a medida que emergen nuevas tecnologías. Por consiguiente, el dictar la normativa de tecnologías específicas no es aconsejable puesto que esto puede impedir el desarrollo de procesos más óptimos. Por lo tanto, sugerimos que esta sección sea eliminada en su totalidad o que sea modificada.

Consideramos que en el Código, por lo menos, no se deberían definir especificaciones minuciosas respecto al equipo de fabricación (es decir, filtros de partículas de aire de alta eficacia ($EU \geq 10$) para el aire utilizado en los lechos fluidizados de enfriamiento) puesto que existen otras soluciones adecuadas dependiendo de la tecnología de fabricación empleada.

FIL

Tomamos nota de que los niveles de *E. sakazakii* serán reducidos en el producto en polvo durante el almacenamiento (se ha informado de reducciones de 0.5 unidades logarítmicas por mes). Por consiguiente, los niveles aceptables podrían presentarse más tarde del punto inmediatamente después de la fabricación. Por ello, el tiempo previsto de almacenamiento es una medida de control eficaz que debería ser abordada como un paso específico posible.

Procesamiento térmico; segunda viñeta**MÉXICO**

Para el proceso de mezclado en fase líquida

Se solicita precisar en el último párrafo que la reducción se refiera a los microorganismos vegetativos y sobre todo a patógenos.

Enfriamiento por aire; cuarta viñeta**AUSTRALIA**

Recomendamos que la redacción de la primera oración de la sección de "Enfriamiento por aire" se modifique de la siguiente manera:

Durante el proceso de secado, el polvo debería pasar de una cámara de secado a un lecho fluidizado de enfriamiento donde éste se enfría rápidamente de manera apropiada, por ejemplo, ~~utilizando aire frío filtrado por medio de filtros de partículas de aire de alta eficacia (filtros HEPA) (EU ≥ 10)~~ con aire frío debidamente filtrado.

SUIZA

En nuestra opinión, no parece apropiado que en el Código se describa con tanto detalle el proceso de secado que pudiera ser utilizado aunque entendemos que la técnica citada se presenta como un ejemplo. Por consiguiente, proponemos que las especificaciones minuciosas presentadas respecto al equipo de fabricación sean eliminadas, puesto que podría haber otras soluciones adecuadas en el ámbito mundial, dependiendo de la tecnología de fabricación empleada. Por lo tanto, proponemos que la redacción de la primera oración se modifique de la siguiente manera:

Durante el proceso de secado, el polvo debería pasar de una cámara de secado a un lecho fluidizado de enfriamiento donde éste se enfría rápidamente de manera apropiada, ~~por ejemplo, utilizando aire frío filtrado por medio de filtros de partículas de aire de alta eficacia (filtros HEPA) (EU ≥ 10).~~

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La delegación de los Estados Unidos recomienda que se modifique el párrafo sobre el enfriamiento por aire de manera que sea menos preceptivo:

Durante el proceso de secado, el polvo debería pasar de una cámara de secado a un lecho fluidizado de enfriamiento donde éste se enfría rápidamente de manera apropiada, por ejemplo, ~~utilizando aire frío filtrado por medio de filtros de partículas de aire de alta eficacia (filtros HEPA) (EU ≥ 10)~~ **con aire frío debidamente filtrado**. Los filtros de aire deberían estar ceñidamente ajustados y debidamente sellados contra las juntas para prevenir la entrada de aire sin filtrar. Las tomas de aire externo deberían estar ubicadas lejos de los escapes del secador, el hervidor y de otros contaminantes ambientales. Los filtros deberían ser cambiados o limpiados e higienizados con regularidad.

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Se debería eliminar el texto “~~por ejemplo, utilizando aire frío filtrado por medio de filtros de partículas de aire de alta eficacia (filtros HEPA) (EU ≥ 10)~~”.

Justificación: El Código no debería mencionar ningún tipo específico de filtros puesto que existen diferentes opciones tecnológicas para obtener el mismo resultado descrito.

Procesamiento térmico, para el proceso de mezclado en fase líquida

FIL

Se debería reconsiderar el subtítulo y el texto del primer párrafo. Otras medidas de control microbicias podrían lograr el mismo nivel de control y la redacción del primer párrafo podría dar a entender que no todas las medidas de control utilizadas necesitan ser eficaces.

Nota: El término “Tratamiento microbiciada” se define en el Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004) como una medida de control que reduce substancialmente, o que prácticamente elimina, el número de microorganismos presentes en un alimento.

Sugerimos la siguiente redacción (se han marcado los cambios sugeridos):

“~~Procesamiento térmico~~ Tratamiento microbiciada

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Si se utilizan algunas materias primas, tal como la leche cruda, las cuales probablemente se encuentran contaminadas con microorganismos patógenos, es necesario tener medidas de control microbiciadas ~~eficaces~~, tal como un tratamiento térmico, que controlen eficazmente estos peligros”.

Mezclado - Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado

NUEVA ZELANDIA

El texto se aleja del Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos al dictar el uso de un proceso térmico en relación con los ingredientes secos. Esto debería ser modificado para seguir el marco del Código.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Recomendamos que la palabra “evitar” sea reemplazada con la frase “prevenir o reducir al mínimo”. Consideramos que este lenguaje más enérgico es debidamente justificado cuando se trata de un patógeno que pone a los lactantes en riesgo de contraer enfermedades graves o incluso de morir. Por lo tanto, la redacción de la oración sería, “El mezclado debería realizarse bajo estrictas condiciones higiénicas para PREVENIR O REDUCIR AL MÍNIMO {eliminar: evitar} la contaminación del producto final”.

Asimismo, en esta misma sección bajo Envasado, se sugiere la siguiente redacción: “Al concluirse el paso de secado y/o el paso de mezcla, el producto final se introduce en latas o en recipientes flexibles. Este paso necesita realizarse bajo estrictas condiciones higiénicas para PREVENIR O REDUCIR AL MÍNIMO la contaminación del producto final”.

FIL

El texto en la segunda oración se aleja del Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos al dictar el uso de un proceso térmico en relación con los ingredientes secos. Otras combinaciones de medidas de control microbicias y microbiostáticas, aplicadas durante o después de la fabricación, podrían lograr el mismo nivel de protección.

Nota: El término “Tratamiento microbiostático” se define en el Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004) como una medida de control que minimiza o previene la multiplicación de los microorganismos presentes en un alimento.

Sugerimos la siguiente redacción (se han marcado los cambios sugeridos):

“Los ingredientes secos utilizados en esta etapa, durante puntos apropiados de la fabricación y/o después de ésta, deberían haber sido sometidos a una combinación de medidas de control microbiciadas y

microbiostáticas que controlan eficazmente los peligros microbianos relevantes a las fórmulas para lactantes a un proceso térmico (véase el texto anterior) en un punto apropiado de su fabricación”.

V.2.3. Especificaciones microbiológicas y de otra índole

SEGUNDO PÁRRAFO

AUSTRALIA

Se debería modificar el segundo párrafo de la sección V.2.3: Especificaciones microbiológicas y de otra índole, al eliminar "otros organismos de *Enterobacteriaceae* ..." después de "*Salmonella*", de manera que tenga la siguiente redacción: "*Las principales cuestiones microbiológicas asociadas con la fórmula en polvo para lactantes están relacionadas con la presencia de Salmonella y de ~~otros organismos de Enterobacteriaceae~~, incluida E. sakazakii. Además, los fabricantes pueden considerar...etc.*"

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Este documento trata principalmente sobre el control de *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* como los peligros de mayor preocupación. *Las pruebas de detección de Enterobacteriaceae* pueden tener valor como indicadores de las prácticas de higiene en la fabricación, pero no deberían presentarse en el mismo contexto que estos dos patógenos.

La delegación de los Estados Unidos recomienda que se modifique el párrafo con la siguiente redacción:

Las principales cuestiones microbiológicas asociadas con la fórmula en polvo para lactantes están relacionadas con la presencia de *Salmonella* y de ~~otros organismos de Enterobacteriaceae~~, incluida *E. sakazakii*. Además, los fabricantes pueden considerar la aplicación de pruebas para detectar otros microorganismos relevantes, como un medio de evaluar las condiciones y prácticas de higiene empleadas en la fabricación del producto. Las especificaciones microbiológicas relevantes para la fórmula en polvo para lactantes se presentan en el Anexo I.

ISDI

Se debería redactar el segundo párrafo de la siguiente manera:

“Las principales cuestiones microbiológicas asociadas con la fórmula en polvo para lactantes están relacionadas con la presencia de *Salmonella* y de otros organismos de *Enterobacteriaceae*, incluida *E. sakazakii*. Además, los fabricantes pueden considerar la aplicación de pruebas para detectar otros microorganismos relevantes.

~~Las especificaciones microbiológicas relevantes para la fórmula en polvo para lactantes se presentan en el Anexo I.~~

Los criterios microbiológicos específicos para las fórmulas en polvo para lactantes respecto a los lactantes en alto riesgo se presentan en el anexo I. Las autoridades de la salud pública utilizan estos criterios para demostrar la aceptabilidad de los productos y de los lotes de alimentos.

Justificación: ISDI agradece que se haga una diferenciación entre lo siguiente:

- los criterios microbiológicos que serán aplicados por las autoridades de control en el producto final, sin tener conocimientos del proceso utilizado por el fabricante (según se describen en el Anexo I), y
- los procedimientos de verificación que serán aplicados por los fabricantes para asegurar la conformidad de los productos comercializados, los cuales son definidos por el fabricante mismo dependiendo del proceso (según se recomiendan en el Anexo II).

Aún así, ISDI sugiere que se utilice otra redacción y que se añada más texto con el fin de aclarar este concepto en el Código.

TERCER PÁRRAFO**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Consumers International está de acuerdo con la declaración en la sección V.2.3, al final de la página 6, que declara que “Los fabricantes son responsables de asegurar la conformidad de los productos terminados”. Sin embargo, no se menciona la función del gobierno. Recomendamos la siguiente redacción, “Los fabricantes son responsables de asegurar la conformidad de los productos terminados. Además, las autoridades gubernamentales deberían realizar actividades de supervisión y vigilancia para asegurar aún más la conformidad de los productos terminados”.

ISDI

Se debería modificar el párrafo con la siguiente redacción, “Los fabricantes son responsables de asegurar la conformidad de los productos terminados. En vista de las limitaciones de la realización de pruebas en el producto final, **los fabricantes asegurarán la conformidad** ~~debería asegurarse~~ por medio del diseño de un sistema adecuado de control de inocuidad de los alimentos, cuyos **elementos se enumeran en la sección V**, de la verificación de la eficacia de las medidas de control mediante los métodos apropiados de auditoría, incluida la revisión de los registros de vigilancia y de las desviaciones y de la confirmación de que los puntos críticos de control (PCC) son mantenidos bajo control. Estas actividades deberían ser complementadas, según sea necesario, con pruebas microbiológicas basadas en el muestreo aleatorio y el análisis. Las pruebas microbiológicas deberían incluir, según corresponda, el análisis de muestras tomadas de las materias primas, la línea de producción, el medio ambiente y los productos terminados. ~~Los procedimientos de verificación en los que se utilizan pruebas ambientales para la fórmula en polvo para lactantes se describen en el Anexo H.~~ **Es necesario definir los niveles y las frecuencias del muestreo y las pruebas, de conformidad con los programas de vigilancia. En el anexo II se presentan Directrices para el establecimiento de tales programas”.**

ÚLTIMO PÁRRAFO**FIL**

Una “medida de control” se define en términos muy generales e incluye medidas de control aplicadas en programas de requisitos esenciales (véase el Anexo I en el documento CX/FH 05/37/07). Algunas desviaciones en el funcionamiento de muchas medidas de control (p. ej., grietas en las paredes de los edificios, la falta de conformidad de instrucciones relacionadas con la inocuidad del alimento en el etiquetado del producto) no requieren necesariamente de una retención del producto.

Por consiguiente, el término “*medidas de control*” debería ser reemplazado con “*Puntos Críticos de Control*”, puesto que un PCC se define como un paso esencial, y si la vigilancia muestra que se ha sobrepasado un límite crítico, el producto no puede ser colocado en el mercado hasta que, por medio de una verificación adecuada, se haya demostrado que éste cumple con las especificaciones correspondientes.

V.3 REQUERIMIENTOS PARA LA MATERIA ENTRANTE**NUEVA ZELANDIA**

¿Es el control de alérgenos relevante a un documento de higiene? El control de alérgenos es un asunto general en lo que concierne a todos los procesamientos de alimentos.

V.4 ENVASADO**CONSUMERS INTERNATIONAL**

De manera similar a nuestra observación anterior, se debería modificar la oración en la pág. 8, sección 5.4, con la siguiente redacción: “El diseño y los materiales de envasado deberían proporcionar una protección adecuada para los productos de manera que se PREVENGA (DE SER POSIBLE) O se reduzca al mínimo la contaminación, se prevengan daños y haya suficiente espacio para el etiquetado adecuado”.

SECCIÓN IX – INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

OBJETIVOS

CONSUMERS INTERNATIONAL

A pesar de que, por lo general, la sección IX sobre los objetivos está bien redactada, carece de un punto esencial. No se hace mención alguna de proporcionar a las personas encargadas del cuidado de los lactantes información sobre el riesgo y su gravedad, que es precisamente la razón del por qué son tan importantes las medidas adecuadas. Al saber que existe un riesgo, por pequeño que sea, de enfermedades graves o la muerte, se trata de información importante y muy diferente, por ejemplo, del riesgo de una irritación de la piel. Al saber la gravedad del riesgo, es importante aumentar la sensibilización de la importancia que tiene seguir todas las instrucciones de manipulación, lo que puede, a la vez, prevenir enfermedades graves e incluso la muerte. Por lo tanto, la redacción de la última oración de los objetivos debería ser modificada de la siguiente manera:

“Las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también los profesionales en el campo de la atención médica deberían estar informados de que el producto no es sometido a un proceso de esterilización Y DE QUE EL PRODUCTO PODRÍA ESTAR INTRÍNSECAMENTE CONTAMINADO CON PATÓGENOS QUE SON LETALES PARA LOS LACTANTES, y se les debería proporcionar la suficiente información sobre la higiene de los alimentos para habilitarlos a:”

JUSTIFICACIÓN

CONSUMERS INTERNATIONAL

Asimismo, en la página 9, se debería modificar la declaración bajo JUSTIFICACIÓN con la siguiente redacción:

“La insuficiente información sobre el producto y/o los conocimientos inadecuados sobre la higiene general de los alimentos, O DE LOS RIESGOS IMPLICADOS, INCLUIDA LA GRAVEDAD DE ELLOS, pueden resultar en la indebida manipulación de la fórmula en polvo para lactantes en etapas posteriores de la cadena alimentaria. Dicha manipulación indebida puede resultar en enfermedad, incluso cuando se hayan tomado las medidas adecuadas de control de la higiene en las etapas iniciales de la cadena alimentaria”.

IX. 3. ETIQUETADO

NUEVA ZELANDIA

Estamos de acuerdo con las disposiciones de etiquetado, en particular con respecto a la falta de un proceso de esterilización.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La delegación de los Estados Unidos continúa preocupándose de que las recomendaciones para el etiquetado de advertencia deben ser detenidamente estudiadas. El proyecto actual declara que, “Las etiquetas deberían tomarse en consideración en los productos, para recordarles a aquellos que preparan la fórmula y a quienes alimentan a los lactantes, que la fórmula en polvo para lactantes no es sometida a un proceso de esterilización”. Nos preocupa que esto no se interprete como la necesidad de una declaración de advertencia sobre la fórmula en polvo para lactantes, sino que debería usarse como parte de un programa educativo profesional mayor sobre la salud y para las personas encargadas del cuidado de los lactantes. El uso de etiquetado de advertencia en las fórmulas en polvo para lactantes en la ausencia de una educación profesional y eficaz de salud para las personas encargadas del cuidado de los lactantes podría causar confusión o resultar en acciones indebidas. En muchas áreas del mundo, la leche materna es la única alternativa al uso de la fórmula en polvo para lactantes. Cuando no existe otro producto estéril, los consumidores podrían ser motivados a utilizar otros productos, tales como la leche en polvo, que no cuenta

con etiquetado de advertencia y que es completamente inadecuada para la alimentación de lactantes. La información sobre los riesgos de la fórmula en polvo para lactantes y sobre las alternativas adecuadas (en caso de las hubiera) o sobre los métodos de manipulación puede ser comunicada eficazmente por otros medios aparte del etiquetado de un producto. Esto es particularmente cierto puesto que las etiquetas de los productos ya están demasiado llenas de información importante y puede que los consumidores no siempre lean toda la información presentada en las etiquetas de los productos. Por ejemplo, la educación de los consumidores por los profesionales en el campo de la atención médica podría ser una alternativa eficaz al etiquetado de advertencia en el producto.

La delegación de los Estados Unidos recomienda que se modifique el párrafo sobre el etiquetado con la siguiente redacción:

~~La etiqueta~~ **Información (o lenguaje)** debería tomarse en consideración ~~en los productos,~~ para recordarles a aquellos que preparan la fórmula y a quienes alimentan a los lactantes, que la fórmula en polvo para lactantes no es sometida a un proceso de esterilización. Por lo tanto, la etiqueta debería contener información adecuada respecto a la necesidad de preparar, manipular y almacenar correctamente la fórmula en polvo para lactantes reconstituida, a fin de prevenir o reducir al mínimo el crecimiento bacteriano.

CONSUMERS INTERNATIONAL

En la sección IX.3 sobre el etiquetado, no es suficiente el etiquetar el producto con información que estipule que el producto no es estéril. El proceso al que se somete el producto no es el punto importante; el punto es que hay un riesgo de que el “producto”, incluso el producto que no se haya abierto todavía, al momento de compra, podría contener patógenos capaces de causar enfermedades muy graves o la muerte en los lactantes. Esta sección, en su presente redacción, no proporciona ninguna información a las personas encargadas del cuidado de los lactantes sobre el riesgo y la importancia de las estrategias de la reducción del riesgo. Además, no es suficiente solamente el considerar etiquetas adecuadas; debería haber de hecho un etiquetado adecuado. Consumers International cree que es importante que haya una declaración clara y directa. En nuestra opinión, la redacción debería ser modificada de la siguiente manera: Las etiquetas deberían SER INCLUIDAS {eliminar: tomarse en consideración} en los productos, CON INFORMACIÓN DESTINADA A (eliminar: para recordarles) aquellos que preparan la fórmula y a quienes alimentan a los lactantes, que **INDIQUE QUE la fórmula en polvo para lactantes no es sometida a un proceso de esterilización Y QUE PODRÍA CONTENER PATÓGENOS QUE PUEDEN CAUSAR ENFERMEDADES GRAVES O LA MUERTE EN LACTANTES.** Por lo tanto, la etiqueta debería contener información adecuada respecto a {eliminar: la necesidad de} la preparación, manipulación y almacenamiento adecuados de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida, a fin de prevenir o reducir al mínimo el crecimiento bacteriano.

ISDI

Se debería cambiar la redacción de la primera oración de la siguiente manera “~~La etiqueta~~ **Información debería tomarse en consideración en los productos**”, para recordarles a aquellos...”, y trasladarla a la sección IX.4 Educación.

Justificación: La palabra “etiquetas” debería cambiarse a “información” a fin de no sugerir que se requiere el etiquetado obligatorio. El contenido de este párrafo pertenece más a la sección de “Educación” que a la de “Etiquetado”.

IX.4 EDUCACIÓN

SEGUNDO PÁRRAFO

MÉXICO

Se solicita que el segundo párrafo y la primera viñeta del quinto párrafo se fusionen en uno solo con la finalidad de no repetir.

CONSUMERS INTERNATIONAL

En la sección IX.4, recomendamos que se modifique el proyecto para incluir información sobre cómo puede influir en el riesgo la persona encargada del cuidado del lactante. Además, el término “contaminación intrínseca” fue el término utilizado en el informe de la reunión FAO/OMS sobre *E. sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes, y se prefiere su uso en vez de caracterizaciones menos precisas y más subjetivas tal como “extremadamente baja”. El proyecto actual utiliza distintos adjetivos (p. ej., “baja” en la introducción y “extremadamente baja” en esta sección) al referirse a concentraciones de patógenos en la fórmula en polvo para lactantes. Por consiguiente, sugerimos que se modifique el segundo párrafo en esta sección de la siguiente manera: Las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también los profesionales en el campo de la atención médica de lactantes deberían estar conscientes de que la fórmula en polvo para lactantes no es un producto estéril y que podría estar INTRÍNSECAMENTE contaminada, de vez en cuando, con {ELIMINAR: concentraciones extremadamente bajas de} patógenos que pueden causar graves enfermedades O LA MUERTE. EL RIESGO DE ENFERMEDADES GRAVES O DE MUERTE PUEDE INCREMENTARSE cuando se manipula o se almacena indebidamente la fórmula para lactantes reconstituida.

Asimismo, sugerimos que la declaración de la primera viñeta en esta sección se modifique con la siguiente redacción: Ellos deberían ser informados de que la fórmula en polvo para lactantes podría estar INTRÍNSECAMENTE contaminada con {eliminar: concentraciones extremadamente bajas de} patógenos que pueden causar enfermedades poco frecuentes pero graves O LA MUERTE, particularmente en los lactantes con mayor riesgo de infección.

Al final de la sección IX.4, sugerimos que se añada la siguiente viñeta: Desechar los piensos no utilizados inmediatamente después de la alimentación.

También se debería modificar el texto de la última viñeta de la sección de la siguiente manera: El mantenimiento de un registro diario de QUÉ LACTANTE RECIBIÓ QUÉ producto y el número de lote correspondiente.

Finalmente, debería tomarse en cuenta en la sección IX.4 que los programas educativos deberían tener conformidad con el Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud aprobado por la 34ª Asamblea Mundial de la Salud (WHA34.22, 1981).

ISDI

Se debería modificar la primera oración con el siguiente texto “*no se somete a un proceso de esterilización terminal*” en vez de “*no es un producto estéril*”.

Justificación: Nadie supone que la fórmula para lactantes, así como cualquier otro alimento, sea estéril; la redacción propuesta concuerda con el principio de la sección sobre etiquetado.

CUARTO PÁRRAFO**NUEVA ZELANDIA**

Se debería modificar la redacción del 4º párrafo:

“Debería notarse que la adición de otros ingredientes a la fórmula para lactantes (ya sea en forma líquida o en polvo) también podría presentar la posibilidad de contaminación, lo cual requerirá una rigurosa preparación y condiciones de almacenamiento equivalentes a aquellas empleadas para la fórmula para lactantes fabricada comercialmente, no adulterada”.

Justificación: Todas las fórmulas para lactantes, independientemente de si contienen o no ingredientes adicionales, necesitan ser tratadas con el mismo cuidado.

FIL

Todas las fórmulas para lactantes, independientemente de si contienen o no ingredientes adicionales, necesitan ser tratadas con el mismo cuidado. Por consiguiente, la redacción del párrafo debería ser cambiada de la siguiente manera (se han marcado los cambios sugeridos):

“Debería notarse que la adición de otros ingredientes a la fórmula para lactantes (ya sea en forma líquida o en polvo) también podría presentar la posibilidad de contaminación, lo cual ~~que puede~~ requerirá ~~requerir~~ más una rigurosa preparación y condiciones de almacenamiento equivalentes a aquellas empleadas para la fórmula para lactantes fabricada comercialmente”.

QUINTO PÁRRAFO**AUSTRALIA**

En el 5º párrafo, 3ª viñeta, 3ª subviñeta, respecto al texto que se encuentra entre corchetes, Australia considera que la redacción debería ser [un máximo de 6 °C por 24 hr., **o según lo exija la legislación nacional**].

NUEVA ZELANDIA

Se recomienda la adición de una viñeta bajo el quinto párrafo:

Se debería aconsejar a la persona encargada del cuidado del lactante sobre la mejor manera de preparar la fórmula para lactantes (p. ej., el uso de porciones premedidas de la fórmula en polvo, las cuales pueden ser mezcladas con agua pre hervida) cuando se encuentren de viaje (o al estar fuera de casa).

Se debería volver a redactar el texto de las viñetas bajo el quinto párrafo.

Se debería retirar el texto de la primera viñeta e incorporarlo al de la última viñeta. Sugerimos la siguiente redacción para el texto de las viñetas:

- Cuando sea factible, los productos líquidos esterilizados, comercialmente disponibles, deberían utilizarse para alimentar a los lactantes con mayor riesgo, en vez de la fórmula en polvo para lactantes.
- Al utilizar y manipular la fórmula en polvo para lactantes, se debería recalcar lo siguiente para reducir el riesgo al mínimo:
 - La fórmula en polvo para lactantes no es un producto estéril. Por lo tanto, si el producto reconstituido es indebidamente manipulado, hay un riesgo de que contaminantes patógenos se multipliquen en cantidades que causarán enfermedades raras pero graves, particularmente en lactantes con mayor riesgo.
 - Se deberían seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante.
 - La fórmula reconstituida no debería ser conservada en el refrigerador (< 6 °C) por un tiempo mayor a las 24 horas y, de preferencia, menos tiempo es mejor.
 - Se debería reconstituir solamente la cantidad de fórmula necesaria para la próxima comida del lactante y esto debería realizarse lo más cerca posible del tiempo de alimentación.
 - Se deberían desechar los sobrantes de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida.

Justificación

El texto de la primera viñeta en el documento, que trata de la contaminación con patógenos de la fórmula en polvo para lactantes, es difícil de comunicar a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y realmente debería formar parte del texto de la tercera viñeta, el cual trata del uso y la manipulación de la fórmula para lactantes.

El tercer punto bajo la tercera viñeta (“Reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre la reconstitución y ...”) presenta información demasiado general para ser de utilidad para las personas encargadas del cuidado de los lactantes.

FIL

El texto de la primera viñeta, que trata de la contaminación con patógenos de la fórmula en polvo para lactantes, es difícil de comunicar a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y realmente debería formar parte del texto de la tercera viñeta, el cual trata del uso y la manipulación de la fórmula para lactantes. El tercer punto bajo la tercera viñeta (“Reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre la reconstitución y ...”) presenta información demasiado general para ser de utilidad para las personas encargadas del cuidado de los lactantes.

Con respecto al texto que se encuentra entre corchetes sobre la especificación de tiempo y temperatura, queremos llevar a la atención del CCFH el hecho de que el crecimiento de todas las cepas de *E. sakazakii* ocurre a 6 °C (véase Iversen, Lane & Forsythe, *The growth profile, thermotolerance and biofilm formation of Enterobacter sakazakii grown in infant formula milk*. Letters in Applied Microbiology 38: 378-382 (2004), así como también el informe del Taller FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y Otros Microorganismos en la Fórmula en Polvo para Lactantes, febrero de 2004). Una temperatura de almacenamiento de 4 °C sería más adecuada.

Las recomendaciones anteriores, junto con la sugerencia sobre la aclaración del texto, se indican a continuación en la siguiente redacción recomendada (se han marcado los cambios sugeridos):

- ~~Ellos deberían ser informados de que la fórmula en polvo para lactantes podría estar contaminada con concentraciones extremadamente bajas de patógenos que pueden causar enfermedades poco frecuentes pero graves, particularmente en los lactantes con mayor riesgo (de infección).~~
- *Cuando sea factible, los productos líquidos esterilizados, comercialmente disponibles, deberían usarse como un sustituto de la fórmula en polvo para lactantes, para alimentar a lactantes con un riesgo mayor (de infección), particularmente a los neonatos con bajo peso al nacer (<2 500 g), en lugar de utilizar la fórmula en polvo para lactantes.*
- *Al utilizar y manipular la fórmula en polvo para lactantes, se debería recalcar lo siguiente para reducir el riesgo al mínimo:*
 - *La fórmula en polvo para lactantes no es un producto estéril. Por lo tanto, si el producto reconstituido es indebidamente manipulado, hay un riesgo de que los patógenos puedan multiplicarse en cantidades que causarán enfermedades.*
 - *Se deberían seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante.*
 - *Se debería reconstituir el producto y darlo de comer al lactante de inmediato, particularmente cuando no haya disponible una refrigeración adecuada.*
 - *Se debería reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre la reconstitución y el consumo de la fórmula en polvo para lactantes. Se debería prestar atención a la cantidad de tiempo que la fórmula: i) se conserva a temperatura ambiente ii) se almacena en el refrigerador [un máximo de 6 °C por 24 hr.] y iii) se retiene después que ha iniciado el consumo³; *La temperatura y el tiempo para el almacenamiento de la fórmula reconstituida no deberían sobrepasar 4 °C y 24 horas, respectivamente.**
 - *Se deberían desechar los sobrantes de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida.*

ISDI

- ◇ Se debería eliminar el texto de la primera viñeta y modificar el texto de la primera subviñeta (en forma de diamante) “Seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante (**incluida la manipulación del producto alimenticio**)”.

Justificación: la idea tratada en este punto ya está abarcada en los siguientes. La contaminación del producto puede ocurrir por medio de la materia de alimentación contaminada.

Para los proveedores / profesionales en el campo de la atención médica y hospitales**PRIMERA VIÑETA (MARCADA CON UN CUADRADO)****NUEVA ZELANDIA**

Se debería eliminar el texto “*particularmente los neonatos de bajo peso al nacer (<2 500 g)*”, puesto que éste ya se encuentra incluido en la definición de “lactantes con mayor riesgo de infección”.

Después de la oración sobre el procedimiento de descontaminación final, se debería indicar que tales tratamientos térmicos pueden conllevar el riesgo de destruir los componentes de la fórmula para lactantes que no sean resistentes al calor.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La delegación de los Estados Unidos cree que la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes es un componente muy importante del esfuerzo general realizado para controlar el riesgo de infección por *E. sakazakii*. El propósito del uso de la pasteurización puede ser eficaz para muchas fórmulas; sin embargo, algunas fórmulas son desnaturalizadas o dañadas por el calor excesivo. Por lo tanto, recomendamos la siguiente adición al texto de la primera viñeta bajo la sección "Para los proveedores / profesionales en el campo de la atención médica y hospitales".

Cuando sea factible, los productos líquidos esterilizados, comercialmente disponibles, deberían usarse como un sucedáneo de la fórmula en polvo para lactantes, para alimentar a lactantes con un riesgo mayor (de infección), particularmente a los neonatos con bajo peso al nacer (<2500 g). La fórmula reconstituida que ha sido sometida a un procedimiento de descontaminación final eficaz también podría utilizarse en el entorno de los hospitales (p. ej., el uso de una vaporera comercial en la preparación de la fórmula). **Sin embargo, la persona que prepare el producto debe seguir la debida orientación para asegurar que la integridad nutricional y la inocuidad de la fórmula reconstituida sean conservadas.**

FIL

Se debería eliminar el texto “*particularmente los neonatos de bajo peso al nacer (<2 500 g)*”, puesto que éste es solamente un subgrupo de los lactantes con mayor riesgo y, por lo tanto, es engañoso.

SEGUNDA VIÑETA (MARCADA CON UN CUADRADO)**AUSTRALIA**

En la segunda viñeta, 7ª subviñeta, respecto al texto que se encuentra entre corchetes, Australia considera que la redacción también debería ser [un máximo de 6 °C por 24 hr., o según lo exija la legislación nacional].

MÉXICO

En la penúltima viñeta incluir que el almacenamiento es a un máximo de 6° C por 24 horas.

ISDI

En la última subviñeta (en forma de diamante), se debería insertar la misma nota al pie de página como la de la sección anterior con la siguiente redacción “[un máximo de 6 °C³].”

³ La elaboración de modelos de la evaluación de riesgos respecto al tiempo y la temperatura podría proporcionar orientación sobre el tema.

Justificación: el máximo tiempo y temperatura en los que se puede almacenar el producto reconstituido en el hospital deberían ser determinados por el modelo de la evaluación de riesgos (así como para el almacenamiento de la fórmula reconstituida en el hogar o en las guarderías).

ANEXO I: ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES

TÍTULO

ISDI

Después de “FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES” se debería insertar el texto “**PARA LACTANTES MENORES DE 6 MESES DE NACIDOS**”.

Justificación: tal como se indica claramente en el ámbito de aplicación del Proyecto de Código Recomendado de Prácticas de Higiene, “los lactantes menores de 6 meses de nacidos se encuentran especialmente en riesgo. Entre los lactantes que se encuentran especialmente en riesgo se incluyen, los neonatos (hasta cuatro semanas de nacidos), los lactantes prematuros, con bajo peso al nacer o inmunocomprometidos.

Además, en la última versión del Proyecto de Revisión de la Norma del Codex para la Fórmula para Lactantes (Alinorm 05/28/26) la fórmula para lactantes se define como “*un producto adecuado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de lactantes normales sanos, durante los primeros meses de vida*” es decir, para los lactantes menores de seis meses de nacidos.

Primer párrafo

NUEVA ZELANDIA

El primer párrafo debería ser modificado.

“Es importante que las especificaciones microbiológicas sean establecidas dentro del contexto de las opciones para la gestión de riesgos”. Varios factores (conocidos y desconocidos) influirán en la concentración de microorganismos patógenos encontrados en la fórmula en polvo para lactantes reconstituida. Se deberían tomar medidas durante la fabricación para reducir al mínimo la contaminación, particularmente en la etapa del proceso posterior al secado.

Justificación: La modificación aclara que el problema no trata solamente de *E. sakazakii* o *Salmonella*.

La mayor posibilidad de la contaminación del producto final se encuentra en la etapa de fabricación posterior al secado.

FIL

La 2ª y la 3ª oración no pertenecen aquí y son cubiertas por el texto principal del Código.

Sin embargo, si se retienen, la redacción de estas oraciones debería ser la siguiente (los cambios sugeridos se presentan marcados):

“Varios factores (conocidos y desconocidos) influirán en la concentración de microorganismos patógenos encontrados en la fórmula en polvo para lactantes reconstituida. Se deberían tomar pasos durante la fabricación para reducir al mínimo la contaminación posterior al secado ~~la probabilidad de que los microorganismos de preocupación (p. ej., Salmonella y E. sakazakii) estarán presentes.~~

Los cambios sugeridos para la 2ª oración aclaran que el problema no trata solamente de *E. sakazakii* y *Salmonella*.

Se recomiendan los cambios sugeridos para la 3ª oración, puesto que la redacción actual insinúa que es posible reducir al mínimo selectivamente la probabilidad de que ciertos organismos nocivos específicos estén presentes. Esto es incorrecto, puesto que solamente se pueden tomar pasos para reducir al mínimo el nivel total de contaminación después del secado.

Cuadro de criterios microbiológicos

NUEVA ZELANDIA

Proponemos que el cuadro incluya notas (ya sea notas al pie de página o notas en una columna adicional) que definan el grupo de edades al que se aplica cada criterio microbiológico. Por ejemplo, puede que sea apropiado que los criterios respecto a *E. sakazakii* se apliquen solamente a productos destinados a lactantes menores de seis meses de nacidos.

Justificación: No hay pruebas que demuestren que los lactantes mayores de seis meses de nacidos tengan un riesgo considerable de infección por *E. sakazakii* cuando se les alimenta con fórmula de continuación o con fórmula de leche para niños pequeños. Por consiguiente, puede que no sea adecuado que se establezcan criterios microbiológicos respecto a *E. sakazakii* para estos productos.

Nota al pie del cuadro **; se debería modificar la redacción como sigue:

** El cumplimiento con este criterio indica el control de la higiene del proceso.

Justificación

La declaración actual supone una relación directa entre los niveles de Enterobacteriaceae y los de *E. sakazakii*, la cual no ha sido establecida. La proporción de *E. sakazakii* con respecto a Enterobacteriaceae variará de una planta de fabricación a otra, así como dentro de una sola planta.

Los organismos de Enterobacteriaceae son buenos indicadores de la higiene de la planta y del proceso. Por lo tanto, es válido utilizar a Enterobacteriaceae como una indicación del control de la higiene, como se declara en el Anexo 2. Sin embargo, los límites propuestos para Enterobacteriaceae son considerablemente más rigurosos que los niveles actuales de Enterobacteriaceae (los cuales se encuentran generalmente alrededor del nivel por gramo). ¿Hay suficientes datos para respaldar este cambio tan considerable?

El anexo parece dar a entender que:

- Se puede determinar una relación de seguridad de Enterobacteriaceae / *E. sakazakii*. Es extremadamente dudoso que haya datos científicos que puedan ser utilizados para respaldar esta suposición. Es claro que una planta dominada por *E. cloacae*, por ejemplo, tendrá una proporción muy diferente a la de una planta que es dominada por *E. sakazakii*.
- Los organismos de Enterobacteriaceae pueden ser utilizados para predecir la presencia de *E. sakazakii*, y las reducciones en los niveles de Enterobacteriaceae en la fórmula en polvo para lactantes conducirán a niveles inferiores de *E. sakazakii*. Esto no es necesariamente el caso.

Los niveles de *E. sakazakii* deberían ser controlados para reducir al mínimo el riesgo presentado a los lactantes con mayor riesgo. Estamos preocupados, sin embargo, de que los criterios microbiológicos propuestos respecto a *E. sakazakii* puedan no tener la suficiente justificación científica. Nuestras razones para esta opinión son las siguientes:

Estamos de acuerdo con el reciente informe del *Institute of Food Technologists* (IFT) (Gestión de la inocuidad alimentaria: Utilización de normas de rendimiento y otros criterios en los sistemas de inspección alimentaria [*Managing Food Safety: Use of performance Standards and Other Criteria in Food Inspection Systems*]) respecto a que reaccionar demasiado rápido al establecer una norma de rendimiento científicamente inválida sería científicamente cuestionable y podría crear un sentido falso de la reducción del riesgo en las mentes de las personas encargadas del cuidado de los lactantes con mayor riesgo. Esto también se aplica al establecimiento de criterios microbiológicos.

Al parecer, todavía no hay un consenso científico respecto al nivel aceptable de *E. sakazakii* en la fórmula para lactantes. Todo criterio microbiológico debería estar basado en conocimientos de la dosis infecciosa.

La evaluación de riesgos de la FAO/OMS indica que la reducción al mínimo de los niveles de *E. sakazakii* en la fórmula para lactantes tiene un efecto menos importante en la reducción del riesgo que el que tiene la manipulación de la fórmula para lactantes después de la reconstitución. Por lo tanto, el establecimiento de criterios microbiológicos para *E. sakazakii* a niveles muy bajos puede no ser tan eficaz como lo sería el mejorar los conocimientos sobre los procedimientos de reconstitución.

Los estudios internacionales de reconocimiento de fórmulas para lactantes muestran que el organismo se encuentra presente frecuentemente en bajos niveles. No obstante, los casos de enfermedades son poco comunes.

SUIZA

Proponemos que se eliminen los corchetes en el Cuadro de criterios microbiológicos.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La delegación de los Estados Unidos aprueba el uso de un criterio para *Enterobacteriaceae* como un reemplazo para organismos coliformes, coliformes fecales y *E. coli*. No obstante, no estamos seguros de la idoneidad de los datos para respaldar el plan de clase 2 propuesto. Creemos que es necesario tener más debates, y posiblemente datos adicionales también, antes de tomar una decisión respecto a un criterio para *Enterobacteriaceae*.

FIL

Con respecto a las especificaciones para *Enterobacter sakazakii*:

Las especificaciones microbiológicas pueden ser utilizadas solamente para la verificación del funcionamiento eficaz de la combinación total de medidas de control aplicadas y no pueden reemplazar las expresiones objetivo relacionadas con el nivel adecuado de protección. Por ello, y en vez de establecer un criterio microbiológico (CM), recomendamos con mucho entusiasmo el establecimiento de un objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) para *E. sakazakii* para los productos reconstituídos destinados al grupo de lactantes vulnerables (es decir, a los lactantes menores de seis meses de nacidos). Esto permitirá el diseño de medidas adecuadas y de objetivos en los puntos iniciales de la cadena de producción y de distribución. En este caso, el aseguramiento del cumplimiento con un resultado requerido por medio de pruebas microbiológicas para este organismo, es altamente ineficaz.

En particular notamos que:

- Los estudios internacionales de reconocimiento de fórmulas para lactantes muestran que el organismo se encuentra presente frecuentemente en bajos niveles. A pesar de esto, los casos de enfermedades son poco comunes.
- El taller de la FAO/OMS indicó que la reducción al mínimo de los niveles de *E. sakazakii* en la fórmula para lactantes tiene un efecto menos importante en la reducción del riesgo que el que tiene la manipulación de la fórmula para lactantes después de la reconstitución. Por consiguiente, el establecimiento de los límites para *E. sakazakii* a niveles muy bajos en los productos en polvo finales no logra necesariamente la reducción del riesgo deseada.
- El reaccionar demasiado rápido al establecer una norma de rendimiento científicamente inválida podría crear un sentido falso de la reducción del riesgo en las mentes de las personas encargadas del cuidado de los lactantes con mayor riesgo. Esto también se aplica al establecimiento de criterios microbiológicos.

Estamos convencidos de que la mejor manera de gestionar el riesgo relacionado con *E. sakazakii* (y *Salmonella*) en la fórmula para lactantes sería establecer objetivos de inocuidad de los alimentos para los

distintos grupos de lactantes afectados, y elaborar una orientación sobre el establecimiento de objetivos de rendimiento (OR) adecuados. Debido a que esto no es fácil de decidir sin realizar un examen a fondo, la FIL sugiere que un grupo de trabajo sea establecido por el CCFH con instrucciones similares a aquellas dadas al "Grupo de control de *Listeria monocytogenes*" con el objetivo de elaborar un anexo similar al que actualmente se encuentra adjunto al documento de *Listeria*.

Con respecto a las especificaciones para Enterobacteriaceae: a) El propósito del establecimiento de criterios microbiológicos para *Enterobacteriaceae* sería el proporcionar una medición de:

- (i) la verificación del control eficaz de la higiene, es decir, como un indicador del grado de poscontaminación del ambiente de envasado
- (ii) la evaluación de un producto final (para su posible colocación en el mercado) en caso de que la vigilancia muestre que los Puntos críticos de control no se encuentran bajo control (véase el último párrafo de la sección V.2.3).

Sin embargo, con respecto al punto (i) anterior, la probabilidad de detectar *Enterobacteriaceae* tras un episodio de contaminación en el producto es muy baja (bajas cantidades de organismos y baja frecuencia), porque el muestreo y análisis aleatorios no serán eficaces frente a otros medios de verificación (véase la sección V.2.3, 3^{er} párrafo). El hallar algún producto recontaminado por medio de dichas pruebas será fortuito, siempre y cuando existan controles de higiene adecuados en los ambientes de envasado. *Enterobacteriaceae* es un parámetro útil para vigilar la eficacia de las medidas de control aplicadas para controlar los ambientes de procesamiento y envasado, así como las superficies de los equipos, tal como se indica en el Anexo II.

La evaluación de los productos finales sólo tiene sentido cuando la probabilidad de poscontaminación sea alta y cuando se encuentren lotes poscontaminados con frecuencia y con una distribución similar. Éste podría ser el caso de hecho si la vigilancia muestra que los puntos críticos de control no se encuentran bajo control o si los controles de higiene en el ambiente de envasado son inadecuados. Por consiguiente, el criterio microbiológico para *Enterobacteriaceae* debería aplicarse solamente para dichos propósitos (véase el punto (ii) anterior).

Los problemas surgen cuando se infiere algo más de lo que puede ser respaldado científicamente tomando como base los conteos de *Enterobacteriaceae*. Un criterio microbiológico para *Enterobacteriaceae* basado en el nivel previsto de *E. sakazakii* en la fórmula en polvo para lactantes, en el que se utiliza una proporción general y teórica de *Enterobacteriaceae* / *E. sakazakii* es cuestionable.

Por ejemplo, la nota al pie del cuadro “**” supone una relación directa entre los niveles de *Enterobacteriaceae* y *E. sakazakii*, la cual no ha sido establecida. Asimismo, el documento también da a entender que los organismos de *Enterobacteriaceae* pueden ser utilizados para predecir la presencia de *E. sakazakii* y que las reducciones en los niveles de *Enterobacteriaceae* en la fórmula en polvo para lactantes conducirán a niveles inferiores de *E. sakazakii*. No hay datos que respalden la aplicación de esta suposición en un nivel general. La proporción podría variar entre distintas plantas de fabricación.

El documento además indica que se puede determinar una relación segura de *Enterobacteriaceae* / *E. sakazakii*. Se debería recalcar que dicha proporción podría variar entre distintas plantas de fabricación. Es claro que una planta dominada por *E. cloacae*, por ejemplo, tendrá una proporción muy diferente a la de una planta que es dominada por *E. sakazakii*.

ISDI

ISDI aprueba este criterio (Bacterias aerobias mesófilas), el cual es el criterio vigente para la fórmula en polvo para lactantes (CAC/RCP 21-1979). Se deberían eliminar los criterios para *E. sakazakii*.

Justificación para aprobar el criterio de Bacterias aerobias mesófilas: De hecho, las fórmulas para lactantes son fabricadas a partir de materia prima natural, siendo la mayor parte de ésta de origen de leche animal, la cual contiene una microflora derivada del animal mismo y del ambiente existente durante el ordeño. Esta

microflora está formada principalmente de bacterias inocuas que son destruidas durante los procesos térmicos que son aplicados durante el procesamiento de la leche y durante el proceso de fabricación de las fórmulas. Las bacterias aerobias inocuas que producen esporas sobreviven este proceso, si estuvieran presentes. Estas bacterias junto con las bacterias inocuas ambientales que se encuentran en bajas cantidades constituyen las bacterias aerobias mesófilas que se encuentran en la fórmula para lactantes al nivel citado por la norma vigente.

Los criterios microbiológicos que se encuentran entre corchetes [] propuestos para Enterobacteriaceae y *E. sakazakii* han sido sugeridos por ICMSF, tomando como base la evaluación de riesgos realizada por la FAO/OMS en febrero de 2004. Esta evaluación de riesgos fue realizada con los datos que estaban disponibles en ese momento; estos datos fueron limitados y puede que hayan conducido a la determinación de un criterio demasiado riguroso para Enterobacteriaceae. Según lo entendido por ISDI, nuevos datos han sido remitidos tras la segunda petición de datos presentada por la FAO/OMS. Esto seguramente permitirá una mejora de la evaluación de riesgos y, por lo tanto, proponemos que los criterios microbiológicos sean reconsiderados tomando como base los avances de la evaluación de riesgos.

ISDI apoya las opiniones de EFSA en cuanto a que *“No importa cuál de esos objetivos de rendimiento (OR) sea seleccionado, el aseguramiento de la conformidad mediante pruebas microbiológicas será imposible e ineficaz. (...) En algunas situaciones, a fin de asegurar el logro de un objetivo de rendimiento, las pruebas microbiológicas podrían ser una opción. En el caso de E. sakazakii y Salmonella en la fórmula para lactantes, no se recomienda la introducción de un criterio microbiológico para estos organismos patógenos específicos. Los organismos de Enterobacteriaceae, los cuales están presentes con mayor frecuencia que E. sakazakii y Salmonella, podrían ser utilizados como un indicador del riesgo y como un criterio establecido para la presencia de Enterobacteriaceae en la fórmula en polvo para lactantes”*.

El plan de muestreo propuesto por Codex está diseñado para detectar 1 organismo de Enterobacteriaceae en un nivel de 1 en 25 g (una probabilidad de detección del 95 %). **La mayoría de los miembros de ISDI considera que esto es demasiado riguroso y aprueba un plan de muestreo, ya sea un plan de clase 2 o un plan de clase 3, que permita la detección de organismos de Enterobacteriaceae en un nivel de 1 en 10 g.**

Comparación del plan de clase 2 propuesto para Enterobacteriaceae contra el plan de clase 3

FIL

La información trata de la probabilidad de rechazar un lote tomando como base los datos correctos, considerando una concentración seleccionada (con la suposición de una distribución homogénea). Para continuar con la elaboración del Código, sería beneficioso abordar la probabilidad estadística de cumplir con los distintos tipos de criterios en relación con la concentración prevista, puesto que dicha información proporcionaría orientación respecto a la utilidad de los criterios como medios de verificación. Por ejemplo, si la probabilidad de sobrepasar el criterio es muy baja, p. ej., 10^{-4} ó 10^{-5} , entonces, el realizar una evaluación frente a tal criterio no sería útil, puesto que (en la práctica) todas las pruebas tendrán resultados que muestren conformidad.

Anexo II

PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN EN LOS QUE SE UTILIZAN PRUEBAS AMBIENTALES PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES

NUEVA ZELANDIA

Notamos que este anexo contiene información relacionada con el producto así como también con la vigilancia ambiental. Si se pretende conservarlo así, sugerimos que se considere la modificación del título del anexo para reflejar de mejor manera el contenido del mismo.

CUARTO PÁRRAFO**FIL**

Estamos de acuerdo en que los organismos de *Enterobacteriaceae* constituyen un indicador viable de la recontaminación ambiental. Sin embargo, honestamente tenemos dudas de que las pruebas microbiológicas para la detección de estos microorganismos en los productos finales sean eficaces para la verificación del control ambiental, debido a la naturaleza esporádica de la contaminación (si la hubiera) y a los bajos niveles en cuestión. Estos indicadores pueden ser utilizados más eficazmente para verificar la limpieza del ambiente de envasado.