

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 7 del programa

CX/FH 06/38/7 – Add. 1
Noviembre de 2006

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

Trigésima octava reunión

Houston, Texas, EE.UU., del 4 al 9 de diciembre de 2006

S

OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 3 REMITIDAS POR

Australia, Nueva Zelanda, las Filipinas, los Estados Unidos de América, la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF), la Federación Internacional de Lechería (FIL), la Confederación de Industrias Agroalimentarias de la UE (CIAA), las Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI)

OBSERVACIONES GENERALES

AUSTRALIA

Australia aprueba el contenido general del Anteproyecto de la Revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Fórmula en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños.

Se aprueba la recomendación del Grupo de trabajo de limitar el ámbito de aplicación del Código de prácticas de higiene a los lactantes menores de 12 meses de edad, incluido un anexo para los lactantes.

Australia cuestiona el uso de la referencia a los 'objetivos de rendimiento' en todo el Anexo III, debido al debate en curso sobre el uso de estos conceptos.

Australia considera que el Anexo 3 debería retenerse para una elaboración más a fondo.

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda considera que el proyecto de Código actual es un documento mejorado que aborda algunas, pero no todas, las cuestiones planteadas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) y varios órganos internacionales y nacionales. No obstante, todavía existen cuestiones importantes que requieren aclaración.

Nueva Zelanda considera que, donde sea posible, los distintos componentes de este proyecto de Código deberían basarse en el riesgo. Esto es especialmente importante en áreas tales como el reconocimiento de la variación en susceptibilidades de poblaciones y criterios microbiológicos, según se propone en el Anexo I.

Nueva Zelanda está decepcionada sobre el hecho de que el anteproyecto no sigue las instrucciones dadas por el CCFH, en su 37ª reunión, en las que se indicaba que en el código pertinente figurarían dos anexos: el Anexo A que abordaría la fórmula en polvo para “lactantes con mayor riesgo de infección” y que se concentraría en *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella enterica*; y el Anexo B, que abordaría todos los productos en polvo para los lactantes y los niños pequeños (CCFH Alinorm 05/28/13, cláusula 47). No obstante, Nueva Zelanda no desea ver un retraso más en el avance de este código tan importante. Estas preocupaciones pueden abordarse adecuadamente por medio de la elaboración de anexos independientes que podrían avanzar por separado a lo largo del procedimiento del Codex.

Aplicación de criterios para *E. sakazakii*

Nueva Zelanda considera que los criterios para *E. sakazakii* deberían aplicarse a la fórmula en polvo para lactantes (según se define en el Codex) y otros productos, p. ej., productos para el enriquecimiento de la leche materna, destinados a lactantes menores de seis meses de edad, en vez de a lactantes y niños pequeños. Esto sería coherente con las conclusiones que figuran en el informe de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos 2006 donde se señaló que el grupo de “los lactantes con mayor riesgo de infección” son los lactantes menores de dos meses de edad.

Recomendaciones en el texto con respecto al uso del agua a una temperatura de 70 °C en la preparación de la fórmula en polvo.

Nueva Zelanda considera que en el Código no deberían figurar recomendaciones específicas relativas a la preparación de la fórmula en polvo a una temperatura de 70 °C. No se debería dar tal asesoramiento hasta que haya suficientes pruebas e información para demostrar que cualquier riesgo no microbiológico relacionado con esta estrategia (por ejemplo, la reducción en el valor nutricional de la fórmula) ha sido identificado y eliminado o controlado en un nivel aceptable. Posteriormente en este documento se presentan observaciones más específicas sobre esta cuestión.

Aclaración sobre los puntos de control microbicidas validados (p. ej., la pasteurización) y los procesos de secado en relación con la gestión y los controles de la higiene ambiental

A Nueva Zelanda le preocupa que, a lo largo del texto del documento, pudiera haber confusión con respecto a las zonas de higiene ambiental que operan dentro de la planta de procesamiento. La higiene estricta y los controles de segregación deberían aplicarse a todas las áreas de procesamiento después de los puntos críticos de control (PCC) microbicidas (por ejemplo, el tratamiento térmico) con medidas adicionales relativas a la naturaleza seca del ambiente del secador y después de éste, y esto necesita declararse claramente de manera que se evite la confusión. Un ejemplo de esto se presenta en el segundo párrafo de la sección 5.2.2 Fases específicas del proceso, donde se declara que “..... se deberían tomar pasos para prevenir la recontaminación del producto durante la manipulación del producto seco, después de las fases del procesamiento térmico que asegurarían la eliminación de los organismos de *S. enterica* y *E. sakazakii*.”

2ª Recomendación

Nueva Zelanda se opone firmemente a la opinión ofrecida en la 2ª Recomendación de que el ámbito de aplicación debería limitarse a la fórmula en polvo para lactantes, es decir, a personas menores de doce meses de edad, e incluir un anexo para los lactantes.

Nueva Zelanda aprueba la elaboración de un Anexo A para Criterios microbiológicos para fórmulas en polvo para “lactantes con mayor riesgo de infección” según la petición del CCFH en su 37ª reunión.

LAS FILIPINAS

Las Filipinas aprueban completamente la 2ª Recomendación del Grupo de trabajo especial (GT) del CCFH, que sugiere limitar el ámbito de aplicación del Código de Prácticas de Higiene. Creemos que el ámbito de aplicación del documento debería enfocarse solamente en la fórmula para lactantes según la definición del Codex para Fórmula para lactantes.

Aprobamos completamente la elaboración de recomendaciones para la preparación, la manipulación y el almacenamiento de la fórmula en polvo para lactantes. Los fabricantes tienen que seguir las Buenas prácticas de fabricación (BPF) y las Buenas prácticas de higiene (BPH) para asegurar la inocuidad de la fórmula preparada, pero también es fundamental recalcar la importancia de la preparación, la manipulación y el almacenamiento adecuados de la fórmula en polvo preparada, en los hogares o en las instituciones para garantizar la seguridad de los lactantes.

También queremos recalcar la necesidad de establecer esas recomendaciones con exactitud y claridad y expresamos preocupación con respecto a cualquier recomendación que pudiera conducir a la generación de riesgos para las personas encargadas del cuidado de los lactantes, las madres o los lactantes mismos. Como un ejemplo, la reconstitución de la fórmula en temperaturas muy altas, podría causar escaldaduras en la persona que prepara la fórmula o posiblemente incluso en el lactante.

Además, la calidad del producto podría disminuir con las altas temperaturas.

Asimismo, queremos señalar que en el informe de la primera reunión FAO/OMS de expertos en el 2004 se indica que si la recomendación de la reconstitución a una temperatura de 70 °C no es seguida estrictamente por todos los usuarios, entonces la mitigación general del riesgo disminuye dramáticamente. Al considerar la posición, por ejemplo, de la Asociación Europea de Pediatras (ESPGHAN) o de la Autoridad Francesa de Inocuidad de los Alimentos, contra un método de reconstitución de tal índole, es importante que se describan claramente otras alternativas, como es el caso en el Anexo III. No obstante, tal como se menciona a continuación, creemos que el Anexo III necesita debatirse y elaborarse más a fondo para que sea una orientación más práctica y más fácil de usar.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos agradecen a Canadá el haber sido el país anfitrión para la reunión del grupo de trabajo celebrada en Ottawa y el excelente progreso logrado en la revisión del anticuado “Código Internacional de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños”. Ofrecemos las siguientes recomendaciones, las cuales creemos que fortalecerán aún más el documento revisado.

La delegación de los Estados Unidos también desea ofrecerse como voluntaria para el subgrupo de trabajo sobre el etiquetado de la fórmula en polvo para lactantes. Debido a que varios miembros tuvieron que partir justo antes de la terminación de la reunión del grupo de trabajo, la delegación de los Estados Unidos no tuvo la oportunidad de ofrecerse como voluntaria para este subgrupo de trabajo. Los Estados Unidos cuentan con muchos conocimientos expertos y experiencia en la evaluación de las respuestas del consumidor y en su nivel de entendimiento de información y orientación. Como tal, queremos ofrecernos como voluntarios para participar en este subgrupo de trabajo.

ICMSF

El ámbito de aplicación de las directrices se concentra en las fórmulas en polvo para lactantes y niños pequeños. Sin embargo, no siempre es claro si la orientación proporcionada se aplica o no a ambos tipos de fórmula. La ICMSF está a favor de retener el ámbito de aplicación actual pero quiere que se mejore el texto para garantizar que se proporcione claridad en la aplicación de la orientación a cualquiera de estos tipos de fórmula.

FIL

Es importante que el Comité esté consciente del riesgo implicado en la redacción del Código, que actualmente sigue el enfoque anticuado (armonizar una forma “correcta” de controlar los peligros). Esto no coincide con el proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos que se encuentra actualmente en el Trámite 6/7. Tal como es mostrado por las evaluaciones de riesgos e ilustrado en el Anexo III, existen numerosas combinaciones de medidas de control y niveles en la FEPL que lograrán resultados equivalentes en función de la reducción relativa del riesgo. Por consiguiente, recomendamos firmemente el establecimiento de un Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) para *E. sakazakii* para productos reconstituídos destinados al grupo vulnerable de lactantes (ya sea en el ámbito nacional o internacional). Esto será una tremenda ayuda para las autoridades públicas y la industria en el diseño de directrices adecuadas para los usuarios finales basadas en patrones locales, acceso local a las medidas de higiene, y destrezas y niveles educacionales locales.

La intención de seguir la estructura de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos influye negativamente en el flujo de la información y la orientación proporcionadas por este Código. Es poco elegante que la parte más importante de la cadena alimentaria se aborde en un Anexo del Código (Anexo III). Los anexos deberían utilizarse principalmente para ofrecer detalles adicionales y no orientación clave.

El CCFH debería considerar, en este caso específico, desviarse del seguimiento estricto de este enfoque general y permitir el uso de un formato más lógico y más fácil de usar.

ISDI Y CIAA

ISDI apoya por completo la 2ª recomendación del CCFH y del grupo de trabajo especial para aclarar el ámbito de aplicación del Código de Prácticas de Higiene. ISDI considera que el ámbito de aplicación del documento debería concentrarse solamente en las fórmulas utilizadas como la única fuente de nutrición para lactantes, definidas por el Codex como fórmulas para lactantes.

ISDI aprueba por completo la elaboración de recomendaciones para la preparación, la manipulación y el almacenamiento de la fórmula en polvo para lactantes. Los fabricantes siguen las Buenas prácticas de fabricación (BPF) y las Buenas prácticas de higiene (BPH) para asegurar la inocuidad de la fórmula preparada pero también es fundamental recalcar la importancia de la preparación, la manipulación y el almacenamiento adecuados de la fórmula en polvo preparada, en los hogares o en las instituciones para garantizar la seguridad de los lactantes.

Asimismo, ISDI quiere recalcar la necesidad de establecer esas recomendaciones con exactitud y claridad y expresar su preocupación con respecto a cualquier recomendación que pudiera conducir a la generación de riesgos para las personas encargadas del cuidado de los lactantes, las madres o los lactantes mismos. Como un ejemplo, la reconstitución de la fórmula en temperaturas muy altas, podría causar escaldaduras en la persona que prepara la fórmula o posiblemente incluso en el lactante. Además, la calidad del producto podría disminuir con altas temperaturas. Asimismo, queremos señalar que en el informe de la primera reunión FAO/OMS de expertos en el 2004 se indica que si la recomendación de reconstituir en una temperatura de 70 °C no es seguida estrictamente por todos los

usuarios, entonces la mitigación general del riesgo disminuiría dramáticamente. Al considerar la posición, por ejemplo, de la Asociación Europea de Pediatras (ESPGHAN) o de la Autoridad Francesa de Inocuidad de los Alimentos, contra un método de reconstitución de tal índole, es importante que se describan claramente otras alternativas, como es el caso en el Anexo III. No obstante, tal como se menciona a continuación, creemos que el Anexo III necesita debatirse y elaborarse más a fondo para que sea una guía más práctica y más fácil de usar.

ISDI agradece a los presidentes del CCFH y del grupo de trabajo especial por los avances logrados en el documento, pero todavía considera que las modificaciones que deben realizarse en el Código son considerables y que no están limitadas a modificaciones editoriales, por ejemplo:

- Restricción del ámbito de aplicación del Código entero
- Simplificación del Anexo III
- Definición de situaciones hipotéticas claras en el Anexo III

Dudamos que tales modificaciones puedan debatirse a fondo en la reunión del CCFH debido a limitaciones de tiempo. Por consiguiente, ISDI sugiere que se convoque a un tercer grupo de trabajo especial para estudiar y proponer al Comité los cambios necesarios, de manera que el documento pueda avanzarse a una fase posterior para debate en la reunión plenaria del 2007.

Justificación: En el contexto de concentrar el ámbito de aplicación, tal como lo sugiere el grupo de trabajo especial, y con el propósito de alinear el proyecto de Código de Prácticas de Higiene con las definiciones de productos elaboradas en otras normas del Codex¹, ‘fórmula (preparado) para lactante’ sería el término correcto.

ANTECEDENTES

SEGUNDO PÁRRAFO

ICMSF

El párrafo inferior se refiere a los anexos A y B, el primero a las fórmulas para lactantes y el segundo a los productos para lactantes y niños pequeños. Bajo “recomendaciones” en la página 2, sugerimos que se considere explicar que el grupo de trabajo ha elegido adoptar un grupo diferente de anexos (I a IV con un apéndice A para el anexo III) con distinto contenido, puesto que esto podría ser confuso para el lector.

RECOMENDACIONES:

Numeral 2

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda se opone firmemente a la opinión ofrecida en la 2ª Recomendación de que el ámbito de aplicación debería limitarse a la fórmula en polvo para lactantes, es decir, a personas menores de doce meses de edad, e incluir un anexo para los lactantes. Nueva Zelanda aprueba la elaboración de un Anexo A para Criterios microbiológicos para fórmulas en polvo para “lactantes con mayor riesgo de infección” según la petición del CCFH en su 37ª reunión.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos están de acuerdo en que el ámbito de aplicación del documento debería limitarse a los lactantes, es decir, a las personas menores de 12 meses de edad, y solamente debería incluirse un anexo. Debería observarse que si el ámbito de aplicación va a limitarse a los lactantes, hay varios

¹ Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (Alinorm 06/29/26 – Apéndice IV (A))

lugares en el documento donde se hace referencia a los niños pequeños. Para efectos de claridad, éstos deberían eliminarse.

FIL

La recomendación del presidente del grupo de trabajo declara que debido a las preocupaciones de demorar el proceso, el grupo de trabajo del Codex no siguió las instrucciones del CCFH de preparar dos anexos sobre los Criterios microbiológicos (el presente Anexo I), uno que abordara la fórmula en polvo para los "lactantes con mayor riesgo de infección" con atención especial en *E. sakazakii* y *Salmonella*, y un segundo anexo que abordara todos (los otros) productos en polvo para lactantes y niños pequeños.

Recomendamos el siguiente enfoque para superar esta dificultad:

- El ámbito de aplicación del presente Anexo I está limitado a productos dirigidos a (destinados a) grupos de consumidores que incluyen lactantes menores de dos meses de edad, incluso cuando estos lactantes no son los únicos consumidores de los productos.
- Un segundo anexo (a elaborarse) debería entonces abordar productos para otros lactantes y niños pequeños, donde los consumidores objetivo no incluyan los lactantes con mayor riesgo de infección. La elaboración de este segundo anexo podría continuar a un ritmo distinto y no ser un obstáculo para la elaboración del Código.

Una alternativa a este enfoque sería limitar el ámbito de aplicación de todo el Código, incluidos sus anexos, a los productos que están destinados a ser la única fuente de nutrición para los lactantes.

TÍTULO

LAS FILIPINAS, ISDI Y CIAA

Se recomienda eliminar el texto "y Niños Pequeños".

Justificación por parte de las Filipinas: En el contexto de limitar el ámbito de aplicación, tal como lo sugiere el grupo de trabajo especial, y con el propósito de alinear el proyecto de Código de Prácticas de Higiene con las definiciones de productos elaboradas en otras normas del Codex², 'fórmula (preparado) para lactantes' sería el término correcto. Tal como se menciona en la 2ª recomendación del grupo de trabajo especial, faltan datos científicos para la fórmula en polvo para niños pequeños, por lo tanto, es difícil abordar las recomendaciones del CCFH de incluir a los niños pequeños en el ámbito de aplicación.

INTRODUCCIÓN

SEGUNDO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Modificar la oración #1 con la siguiente redacción: '...alimentos para fines médicos especiales destinados a los lactantes ~~y niños pequeños~~ y ...'

Modificar la oración #2 con la siguiente redacción: '~~Algunos de~~ Estos productos, ya sea ...'

En la oración #3, necesita verificarse el ejemplo utilizado. Es nuestro entendimiento que la fórmula de continuación es formulada para utilizarse como la única fuente de nutrientes para estos lactantes.

² Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (Alinorm 06/29/26 – Apéndice IV (A))

CUARTO PÁRRAFO**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Modificar la oración #1 con la siguiente redacción: "...con el consumo de la FEP, ~~ya sea~~ epidemiológica ~~e~~ y microbiológicamente.

QUINTO PÁRRAFO**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

En la última oración, modificar como sigue: "~~No obstante,~~ **Se ha determinado que** los lactantes tienen mayores probabilidades..."

DÉCIMO PÁRRAFO**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Empezando con este párrafo, "Aunque se determinó que la FEPL..." se necesita hacer un cambio global de "FEPL" a "FEP".

PÁRRAFO 11**NUEVA ZELANDA**

Párrafo 11, oración #1, se debería eliminar el texto: "contexto de los entornos de".

LAS FILIPINAS, ISDI Y CIAA

Se recomienda eliminar el párrafo.

Justificación: Creemos que el hacer referencias a brotes epidémicos que hubieran ocurrido en el 2004 no es apropiado para el futuro puesto que este Código de Prácticas tiene como objetivo ser utilizado por muchos años. Sería mejor hacer referencia solamente a las consultas FAO/OMS de expertos, tal como se ha hecho en párrafos anteriores.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Empezando con la oración #4, se debería eliminar el resto del párrafo. Éstos son ejemplos solamente de dos de varios brotes epidémicos. En su redacción actual, esta sección da la impresión de que éstos son los únicos dos brotes epidémicos conocidos. Recomendamos eliminar las siguientes oraciones e insertar en lugar de ellas una cita del informe de la FAO/OMS.

Se recomienda eliminar el párrafo.

PÁRRAFO 12**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Primera oración, modificar la redacción como sigue: "...opciones de alimentación equivalentes para lactantes, que **incluyen** ~~han sido sometidas a~~ un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso".

PÁRRAFO 13**FIL**

En la última oración, recomendamos una redacción diferente para abordar la posibilidad de la contaminación del producto en la fábrica y a partir de otros ambientes una vez abierto el envase.

"Por consiguiente, la FP podría ser contaminada por E. sakazakii a partir del ambiente de fabricación antes o durante el envasado y también a partir de otros ambientes después de abierto el envase".

PÁRRAFO 14

FIL

Las palabras “fuera del período neonatal” no son muy específicas. Esto debería referirse a los lactantes menores de dos meses de edad, según se especifica en la segunda evaluación de riesgos como el grupo con mayor riesgo.

SECCIÓN I – OBJETIVOS

PRIMER PÁRRAFO

LAS FILIPINAS

Eliminar “niños pequeños” y cambiar las siglas “FEP” a “FEPL” en todo el documento.

SEGUNDO PÁRRAFO

LAS FILIPINAS

Simplificar la primera oración con la siguiente redacción: “Las FEPL se fabrican específicamente y están **destinadas para utilizarse, según sea necesario, como sucedáneos de la leche materna para satisfacer los requisitos nutricionales normales de los lactantes**”, para reflejar la definición de la fórmula para lactantes.

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

PRIMER PÁRRAFO

LAS FILIPINAS

Modificar la primera oración con la siguiente redacción: “Este Código se aplica a la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados fórmula en polvo **para lactantes** (FEPL) para los fines de este documento, y que son fabricados específicamente para **ser y estar destinados para utilizarse, según sea necesario, como sucedáneos de la leche materna para satisfacer los requisitos nutricionales normales de los lactantes**”. Recomendamos eliminar la segunda oración.

Justificación: Para coincidir con la limitación del ámbito de aplicación, los objetivos necesitan modificarse de manera correspondiente.

2.1.2 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES

PRIMER PÁRRAFO

ICMSF

Se declara que los usuarios a quienes está dirigido el documento incluyen las “personas encargadas del cuidado de lactantes”, los cuales podrían ser los padres de éstos. Sería mejor hacer referencia a los “profesionales encargados del cuidado de lactantes”.

QUINTO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la 4ª oración, no es claro a quién se le está recomendando implementar programas eficaces de educación para el consumidor.

PENÚLTIMO PÁRRAFO**NUEVA ZELANDA**

Nueva Zelanda considera que las autoridades competentes no son quienes implementan el Código como tal, sino que son quienes aseguran su implementación. Por consiguiente, el párrafo debería tener la siguiente redacción:

“A fin de asegurar la implementación eficaz de este Código, las autoridades competentes deberían...”

En la tercera oración del mismo párrafo, los programas de control deberían incluir más que la inspección de la documentación pertinente. Otras actividades adecuadas son la inspección, el muestreo y el análisis, y verificaciones de la higiene. Se sugiere la siguiente redacción:

“Los programas de control deberían incluir actividades tales como la inspección, el muestreo y el análisis, verificaciones de la higiene y la inspección de la documentación pertinente que muestre que...”

En esta sección también se debería mencionar la función de las autoridades competentes en la prestación de orientación con referencia a la sección 1.1 del Anexo III y según se describe en la misma. Se propone la siguiente modificación a la última oración del penúltimo párrafo:

“Además, se debería proporcionar orientación adecuada para el consumidor (se describen en detalle varias medidas de control en el Anexo III) y deberían implementarse programas adecuados de educación para el consumidor”.

LAS FILIPINAS

Insertar una 8ª viñeta con la siguiente redacción:

- Las madres que no puedan amamantar y que hayan elegido alimentar a su lactante recién nacido con fórmula para lactantes deberían recibir instrucciones con respecto a la preparación, el almacenamiento y la manipulación adecuados de la fórmula para lactantes, especialmente de la fórmula en polvo para lactantes. Se debería proporcionar capacitación antes de que se dé de alta a las madres en el hospital después del nacimiento del bebé.

Justificación: La capacitación de las personas que manipulan y almacenan la fórmula para lactantes, incluidos los padres y las personas encargadas del cuidado de los lactantes, es importante para asegurar que se mantenga el nivel prescrito más alto de inocuidad y de valor nutricional para el producto reconstituido. La manipulación y el almacenamiento adecuados son importantes para reducir el riesgo.

ISDI Y CIAA

Insertar una 8ª viñeta.

- Los profesionales en el campo de la atención médica deberían proporcionar una capacitación eficaz a los consumidores (los padres y otras personas encargadas del cuidado de los lactantes) para asegurar que la FEPL se prepare, manipule y almacene adecuadamente y según las instrucciones del fabricante.

Justificación: Los padres que hayan elegido alimentar a su lactante recién nacido con fórmula para lactantes deberían recibir instrucciones con respecto a la preparación, el almacenamiento y la manipulación adecuados de la fórmula para lactantes, especialmente de la fórmula en polvo para lactantes. Los profesionales en el campo de la atención médica deberían proporcionar esta capacitación antes de que se dé de alta a las madres en el hospital después del nacimiento del bebé. Dicha

capacitación era una práctica hospitalaria estándar hace muchos años y debería reestablecerse para asegurar que los padres reciban dicha educación, según corresponda.

2.2 UTILIZACIÓN

LAS FILIPINAS, ISDI Y CIAA

Consideramos que una referencia o presentación del Anexo IV acerca de la orientación sobre la vigilancia microbiológica en las unidades de preparación de fórmula para lactantes en los entornos de atención médica debería incorporarse en esta sección tal como fue hecho para el Anexo III.

2.3 DEFINICIONES

Lactantes con mayor riesgo (de infección)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Debido a que los “neonatos” se incluyen en el grupo de “lactantes < 2 meses de edad”, esta definición podría simplificarse al utilizar “lactantes < 2 meses de edad, especialmente los lactantes prematuros, los lactantes que tienen bajo peso al nacer y los lactantes inmunocomprometidos”.

ICMSF

Esta definición parece aislar a los “neonatos” como un grupo separado de los “lactantes < 2 meses de edad” mientras que están incluidos en éste último grupo. ¿No sería mejor, por consiguiente, definir a los “lactantes con mayor riesgo de infección” como los “lactantes < 2 meses de edad, incluidos los neonatos (< 28 días), especialmente los lactantes prematuros, los lactantes que tienen bajo peso al nacer y los lactantes inmunocomprometidos”?

FIL

La definición es un poco confusa, puesto que el último grupo (lactantes < 2 meses de edad) parece incluir a todos los grupos anteriores.

Niños pequeños

LAS FILIPINAS

Eliminar la definición de “Niños pequeños”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Debido a que los niños pequeños no se encuentran dentro del ámbito de aplicación propuesto de este documento, no es claro si existe o no necesidad de esta definición.

Fórmula en polvo

LAS FILIPINAS

Se debería modificar la definición con la siguiente redacción: “La *fórmula en polvo para lactantes*, para los fines de este Código de prácticas, incluye todos los tipos de fórmula en polvo para lactantes y ~~niños pequeños~~, entre ellas: la fórmula en polvo para lactantes, la fórmula de continuación, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes, los alimentos para fines médicos especiales y los productos para el enriquecimiento de la leche materna, ~~pero se excluyen los productos preparados a base de cereales~~”.

Justificación: La “fórmula en polvo” no es un término estándar del Codex. Tal como se indicó anteriormente, el ámbito de aplicación de este Código de prácticas debería limitarse a la fórmula para lactantes según se define en el Codex.

ISDI Y CIAA

Se debería eliminar la definición de “fórmula en polvo” y se debería incluir la definición de “fórmula para lactantes”.

Fórmula (preparado) para lactantes: 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 según se define en la Norma del Codex para Fórmula para Lactantes, Codex STAN 72-1981 (enmendada en 1983, 1985, 1987), actualmente bajo revisión en el Trámite 6 por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU).

Justificación: La “fórmula en polvo” no es un término estándar del Codex. Tal como se indicó anteriormente, el ámbito de aplicación de este Código de prácticas debería limitarse a la fórmula para lactantes según se define en el Codex. Como consecuencia del punto central del ámbito de aplicación, cada vez que se observen las siglas ‘FEP’, éstas deberían sustituirse con ‘FEPL’.

SECCIÓN IV – DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

En el cuadro de texto, en la última viñeta, se debería modificar el texto con la siguiente redacción: “...la propagación de *Salmonella* ~~pero~~ **y** más especialmente ~~de~~ *E. sakazakii*.”

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES**5.2.1 Control del tiempo y la temperatura****PRIMER PÁRRAFO****NUEVA ZELANDA**

Nueva Zelanda propone que el primer párrafo se modifique como sigue:

“Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969, rev. 4-2003) Cuando la leche y los productos lácteos se utilicen en el proceso de fabricación, dicho procesamiento debería cumplir con los requisitos del Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004. Además :.....)”

5.2.2 Fases específicas del proceso**PRIMER PÁRRAFO****AUSTRALIA**

La 2ª oración en el 1º párrafo, “El proceso utilizado debería asegurar que se logren las concentraciones adecuadas de los compuestos nutrientes.....”, ya está abordada en la sección 2.1 y no debería repetirse. Las cuestiones que figuran en un Código de Prácticas de Higiene solamente deberían estar relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

5.2.2.7 Envasado**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Esta sección podría beneficiarse de una descripción más detallada de las condiciones que son requeridas para asegurar que no se introduzca la contaminación durante la operación de llenado. Por ejemplo, se podría mencionar algo sobre la restricción del acceso a la sala de envasado por cualquier

personal innecesario, el uso de aire filtrado sobrepresión para excluir la contaminación transmitida por el aire, el uso de inversores de recipientes y toberas de aire para eliminar objetos extraños de los recipientes antes del llenado y la necesidad de prevenir el contacto cruzado de alérgenos alimentarios entre los productos de FEPL basados en la soja y la leche, etc.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

SEGUNDO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

3ª Oración. Modificar la oración como sigue: ‘~~Estas~~ Las actividades **de verificación deberían incluir, según corresponda,** ~~pueden ser complementadas, según sea necesario, con pruebas microbiológicas...~~’

ÚLTIMO PÁRRAFO

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda quiere ver que se ponga énfasis en todos los componentes de las medidas correctivas, incluida la disposición del producto. Este párrafo debería volverse a redactar como sigue:

“Cuando la vigilancia de las medidas de control o los resultados de la verificación demuestren desviaciones, deberían aplicarse medidas correctivas adecuadas (incluido el reestablecimiento del control, la disposición del producto y la prevención de la recurrencia)”.

Además, también ayudaría reorganizar esta sección por completo, trasladando el primer párrafo actual al final de la sección. Esto concluiría la sección con referencias a las secciones posteriores en el documento donde este material está ubicado y proporcionaría una conclusión más adecuada para la sección, mientras que el material anterior proporciona una introducción apropiada para la sección.

SECCIÓN VI – INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

SEGUNDO PÁRRAFO

LAS FILIPINAS, ISDI Y CIAA

En la primera oración después de “... la higiene del proceso,” insertar “*Salmonella*”.

Justificación (las filipinas): *Salmonella* es un patógeno muy importante que vigilar, especialmente en la fórmula para lactantes. La incorporación de *Salmonella* en la primera declaración también debería alinearse con la segunda declaración.

Justificación (ISDI y CIAA): Esta sección se concentra mucho en la fórmula para lactantes y *E. sakazakii* y no toma en cuenta factores específicos de *Salmonella* que no pueden tratarse de la misma manera, es decir, medidas de gestión debido al hecho de que ésta es ubicua mientras que *Salmonella* no lo es. *E. sakazakii* requiere medidas más rigurosas.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Aunque la redacción revisada en este proyecto ha mejorado, la vigilancia microbiológica es más comúnmente una actividad de verificación. Tal vez deberíamos estar hablando de la supervisión o vigilancia por parte de los supervisores y gerentes de las operaciones fundamentales de limpieza, de asegurar que las temperaturas y tiempos de procesamiento sean adecuados, que el equipo de llenado esté funcionando según lo previsto y que se sigan los PON previos a la puesta en marcha. etc., como actividades de vigilancia y abordar la función de las pruebas microbiológicas ambientales en un párrafo por separado donde se hable de las actividades de verificación.

Antes de "...y *E. sakazakii*...", insertar '*Salmonella*'.

SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

OBJETIVOS:

SEGUNDO OBJETIVO

NUEVA ZELANDA

Texto en el cuadro, párrafo 2, empezando con "Las personas encargadas del cuidado de los lactantes..." falta coherencia con respecto a la frase:

"...y que puede estar contaminado con bacterias que pueden causar graves enfermedades o incluso la muerte si el producto no se prepara según las indicaciones de la etiqueta y/o si se manipula indebidamente..."

que se encuentra entre corchetes en este párrafo, pero la siguiente frase en la sección 9.4: Información a los consumidores, en el tercer párrafo, no se encuentra entre corchetes:

"...y de que podría estar contaminada con concentraciones extremadamente bajas de patógenos que pueden causar graves enfermedades..."

Esta falta de coherencia debería abordarse mediante la eliminación de los corchetes en el párrafo 2 en el texto dentro del cuadro de la Sección IX.

LAS FILIPINAS

Se debería eliminar el texto que se encuentra entre corchetes.

Justificación: Dicha declaración podría causar "temor" innecesario a las madres que no están todavía debidamente informadas de que la fórmula para lactantes es inocua cuando se prepara y manipula debidamente.

FIL

La información que se encuentra entre corchetes debería eliminarse puesto que ésta no es necesaria para la sección sobre objetivos.

ISDI Y CIAA

Eliminar el texto y los corchetes; sustituirlos con el siguiente texto: **"y requiere la preparación y manipulación correctas para reducir el riesgo de enfermedad"**. Empezar la siguiente oración con **"A las personas encargadas del cuidado de los lactantes"** y eliminar "y".

Justificación: El texto modificado sugerido proporciona información práctica que será más útil para los usuarios.

TERCER OBJETIVO

NUEVA ZELANDA

Texto en el cuadro, párrafo 3, que empieza con "Se debería proporcionar información específica...". Nueva Zelanda sugiere que se elimine de esta oración el ejemplo de 70 °C.

Esto eliminaría cualquier posibilidad de que la opción de 70 °C se considere la opción recomendada.

Nueva Zelanda propone que la segunda oración de este párrafo:

"Para los lactantes con mayor riesgo de infección, en vez de la fórmula en polvo, se debería exhortar el uso de productos líquidos comercialmente esterilizados disponibles o de otras opciones de alimentación para lactantes que han sido sometidas a un procedimiento de descontaminación eficaz en el punto de uso"

sea un párrafo por sí sola para recalcar su importancia.

LAS FILIPINAS

Se debería eliminar la segunda parte de la primera oración “, por ejemplo, ...riesgos” y sustituirla con **“En el Anexo III se presentan panoramas apropiados”**.

Justificación: Aunque apoyamos la necesidad de dar asesoramiento sobre la preparación de la fórmula, no estamos de acuerdo en sugerir ningún ejemplo de la reconstitución en esa sección y preferiríamos incluir una referencia al Anexo III que ha sido creado para abordar específicamente las cuestiones de los panoramas a seguirse.

FIL

Se debería eliminar el ejemplo de la rehidratación a una temperatura de 70 °C. El siguiente párrafo (párr. 4) ya incluye la redacción necesaria y una referencia al Anexo III, que también aborda este enfoque en específico. El uso aquí del ejemplo de los 70 °C podría interpretarse indebidamente como una opción de control con más peso que otras. Éste no reconoce que hay enfoques que también pueden proporcionar suficiente protección y que el uso del agua de reconstitución a 70 °C está relacionado con otros riesgos (p. ej., la escaldadura). También debería tomarse nota de que en el informe de la primera reunión FAO/OMS de expertos, el modelo del riesgo mostró que si la reconstitución caliente no era aplicada por el 100% de los usuarios, la mitigación general del riesgo disminuiría muy rápido a niveles que no son muy distintos del enfoque basado en el "consumo a temperatura ambiente / consumo inmediato". Sin embargo, si la temperatura del agua, ya sea por ignorancia o error, llegara a ser inferior a 50 °C (toma de 10 a 15 minutos en una caldera doméstica), el riesgo relativo aumentará.

La segunda oración debería presentarse como un párrafo por sí sola puesto que éste es un punto independiente e importante.

ISDI Y CIAA

Se debería eliminar la segunda parte de la primera oración “, por ejemplo, ...riesgos” y sustituirla con **“En el Anexo III se presentan panoramas adecuados”**.

Justificación: Aunque ISDI apoya por completo la necesidad de dar asesoramiento sobre la preparación de la fórmula, esta sección no debería incluir ejemplos de reconstitución, sino que debería mencionar que los ejemplos se abarcan completamente en el Anexo III, el cual aborda específicamente los distintos panoramas de reconstitución que pueden seguirse.

9.3 ETIQUETADO

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda apoya el contenido revisado de estas secciones del Código.

Específicamente creemos que la frase:

“La etiqueta debería contener instrucciones adecuadas...”

debería retenerse en la Sección 9.3.

Apoyamos firmemente el concepto de que las instrucciones del etiquetado sean “adecuadas” en vez de ser prescritas por este Código. Este enfoque permite la elaboración de mensajes y una presentación adecuada para las necesidades nacionales en la determinación del etiquetado adecuado para comunicar las cuestiones abordadas en la Sección 9.4: Información a los consumidores.

LAS FILIPINAS, ISDI Y CIAA

Al final de la primera oración, se debería incorporar: “(véase el Anexo VI).”

Justificación: Creemos que el Código debería declarar claramente la información que es fundamental para el consumidor y que, por lo tanto, debería incluirse en la comunicación a los consumidores. Proponemos que el adjunto en este documento se incorpore al Código como un Anexo VI.

ANEXO

Información a divulgarse a los consumidores,² de conformidad con las recomendaciones nacionales

1. Asegurar que la superficie de trabajo donde se preparará el alimento esté limpia.
2. Lavarse las manos.
3. Esterilizar todos los utensilios utilizados para la preparación o en la preparación del alimento, de conformidad con las instrucciones del fabricante.
4. La preparación del agua deberá hacerse de conformidad con la evaluación de riesgos para asegurar la inocuidad.
5. Se deberá medir la cantidad requerida de agua en el biberón pre-esterilizado.
6. Con la cucharilla proporcionada, se deberá agregar la cantidad correcta de polvo al agua en el biberón. Asegurarse de que la cucharilla no se moje durante este proceso y que no entre en contacto con la superficie de trabajo. Volver a poner la cucharilla dentro del recipiente, utilizando el dispositivo especial de retención si estuviera presente.
7. Cerrar el recipiente del polvo con la tapa.
8. Colocar la tapa o el aro de cierre en el biberón y agitar bien.
9. Enfriar de inmediato bajo agua fría de la llave; debería estar tibia para darse de comer de inmediato pero tan fría como sea posible si se va a almacenar en refrigeración.
10. Para darse de comer de inmediato, sustituya la tapa o el aro de cierre con una tetina / chupón pre-esterilizado, y pruebe la temperatura al sacudir unas cuantas gotas en la parte posterior de la mano. Debería estar tibia.
11. Una vez que la alimentación haya terminado, vacíe el biberón, nunca guarde las porciones no terminadas, y lave a conciencia el biberón, la tetina / chupón y aditamentos, y séquelos antes de guardarlos.
12. Si se prepara por adelantado, almacene el biberón, con la tapa o el aro de cierre puesto, en la parte más fría del refrigerador (lejos de la puerta).
13. Para calentar el biberón para darse de comer, coloque el biberón en agua caliente y agite el contenido. Si el agua está lo suficientemente caliente, esto debería tomar solamente unos cuantos minutos. Quite la tapa o el aro de cierre y sustitúyalo con una tetina / chupón pre-esterilizado. Pruebe la temperatura al sacudir unas cuantas gotas en la parte posterior de la mano. Debería estar tibia.
14. Asegúrese de que todo el alimento almacenado ya preparado se utilice dentro del tiempo especificado según las instrucciones del fabricante.
15. Almacene siempre el recipiente de polvo en un lugar fresco y seco, y cierre el recipiente con la tapa inmediatamente después de medir y sacar el polvo. No coloque la tapa sobre una superficie húmeda o mojada. Utilice el contenido del recipiente dentro del plazo recomendado por el fabricante.

9.4 Información a los consumidores

² Los fabricantes pueden adaptar la redacción siempre y cuando la información proporcionada ofrezca el mismo nivel de entendimiento y seguridad para los usuarios.

NUEVA ZELANDA

También consideramos que el texto que indica que las personas encargadas del cuidado de los lactantes,

“deberían estar conscientes de que la fórmula en polvo no es un producto estéril y de que podría estar contaminada...”

debería retenerse en la Sección 9.4.

TERCER PÁRRAFO**LAS FILIPINAS, ISDI Y CIAA**

En la primera oración, se debería eliminar parte del texto e insertar el texto que se presenta en negrita.

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 ~~eonseientes de que la fórmula en polvo para lactantes no es un producto estéril~~ **informados de que la FEPL, el ambiente y los materiales o el equipo utilizados para preparar la fórmula no son estériles** y que, de vez en cuando, podría estar contaminada con niveles extremadamente bajos de ~~patógenos~~ **microorganismos potencialmente perjudiciales** que pueden causar graves enfermedades (p. ej., *Salmonella*, *E. sakazakii*).

Justificación: Esta sección está dirigida a los encargados del cuidado de los lactantes en el hogar; sugerimos que sería más informativo y más entendible el informarles de que la fórmula en polvo para lactantes podría estar contaminada, de vez en cuando, con niveles extremadamente bajos de “microorganismos potencialmente perjudiciales” en vez de con patógenos.

Esos programas de educación de la salud deberían dar una definición clara y entendible de la esterilidad y de la falta de esterilidad. Nadie supone que la fórmula para lactantes, así como muchos otros alimentos, sea estéril; la redacción propuesta concuerda con el principio de la sección sobre el etiquetado.

ANEXO I**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LAS FÓRMULAS EN POLVO PARA LACTANTES****OBSERVACIONES GENERALES****AUSTRALIA**

Australia observa que el ámbito de aplicación del Código de Prácticas de Higiene todavía no se ha resuelto. Esto influirá en la aplicabilidad de los criterios microbiológicos a los productos de la fórmula en polvo y, por lo tanto, Australia se reserva la opinión sobre esta cuestión.

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda reitera su opinión de que la estructura del Código debería seguir la dirección indicada por el CCFH (CCFH Alinorm 05/28/13, Cláusula 47) en cuanto a que:

“El Comité acordó que el Código incluiría dos anexos: el Anexo A que abordaría la fórmula en polvo para “lactantes con mayor riesgo de infección” (según la definición de la reunión FAO/OMS de expertos) y que se concentraría en Enterobacter sakazakii y Salmonella enterica; y el Anexo B, que abordaría todos los productos en polvo para los lactantes (es decir, una persona menor de doce meses de edad) y niños pequeños (es decir, personas de 12 meses a tres años de edad) y que se concentraría en E. sakazakii, Salmonella y otros microorganismos”.

ICMSF

El ámbito de aplicación del Anexo I actualmente es la fórmula en polvo para lactantes. Debido a que el ámbito de aplicación del código se aplica a las fórmulas en polvo tanto para los lactantes como para los niños pequeños, podría no estar claro si los criterios microbiológicos se recomiendan o no para la fórmula en polvo para los niños pequeños.

La ICMSF propone que se amplíe el ámbito de aplicación del Anexo I para incluir la fórmula en polvo para niños pequeños. Las siguientes consideraciones sobre la recomendación para criterios microbiológicos deberían entonces incorporarse (véanse los criterios recomendados por la ICMSF en las observaciones bajo el Cuadro para criterios microbiológicos).

FIL

Los criterios en este Anexo deberían aplicarse solamente a los productos destinados para los lactantes con mayor riesgo de infección. También debería observarse que la versión actual de los Principios del Codex para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos, solamente aborda los criterios microbiológicos (CM) que se aplican para evaluar lotes individuales para determinar si el lote en cuestión es o no aceptable; no se aborda el uso de los CM como parte de los procedimientos de verificación que verifican la eficacia de los sistemas de HACCP o las BPH.

Por consiguiente, los estudios de funcionamiento/rendimiento de distintos planes de muestreo, que fueron incluidos en la evaluación de riesgos, y por ende utilizados en apoyo del proyecto de CM, se relacionan solamente con las pruebas de lotes y no con los procedimientos de verificación de rutina. Debido a que los CM son aplicados casi completamente por la industria como parte de los procedimientos de verificación para verificar los sistemas de HACCP o las BPH, el “verdadero” funcionamiento/rendimiento podría de hecho ser mucho más alto que el previsto en la evaluación de riesgos.

TÍTULO

LAS FILIPINAS

Queremos reservar nuestra posición sobre el título del Anexo I hasta que el ámbito de aplicación del Código de Prácticas se aclare. Mientras tanto, el grupo de trabajo propuso los criterios microbiológicos que se presentan a continuación destinados para 0 a 12 meses, para poner énfasis en los microorganismos de importancia. Los límites microbiológicos podrían cambiar si el CCFH decide separar las normas para los lactantes de 0 a 6 y 6 a 12 meses.

ISDI Y CIAA

ISDI quiere reservar su posición sobre el título del Anexo I hasta que el ámbito de aplicación del Código de Prácticas se aclare.

PRIMER PÁRRAFO

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda considera que es importante que la base para el establecimiento de cualquier criterio y su función debería ser claramente entendida, así como también validada, según sea necesario.

Con este objetivo en mente, Nueva Zelanda sugiere la siguiente modificación:

“Principios generales:

Los criterios microbiológicos deberían establecerse dentro del contexto de las opciones para la gestión de riesgos. Es importante que la base para los criterios microbiológicos que son establecidos sea claramente entendida, de manera que éstos se apliquen de conformidad con su uso previsto y para que una respuesta reglamentaria apropiada pueda aplicarse a la falta de cumplimiento.

Varios factores (conocidos y desconocidos) influirán en la concentración de microorganismos patógenos encontrados en la fórmula en polvo para lactantes reconstituida. Deberían tomarse medidas durante la fabricación (especialmente después del secado) para reducir al mínimo la contaminación por microorganismos patógenos. Se pueden aplicar criterios microbiológicos como herramientas estadísticas de control del proceso como parte de estas medidas.

Criterios microbiológicos

Los siguientes criterios microbiológicos deberían aplicarse al producto terminado. Los resultados negativos a la presencia de patógenos en el muestreo indican que es probable que su presencia en el producto sea mínima. Donde los resultados demuestran desviaciones de las especificaciones, deberían tomarse medidas correctivas adecuadas basadas en los riesgos al consumidor”.

LAS FILIPINAS, ISDI Y CIAA

Se debería eliminar la segunda y la tercera oración.

Justificación: La segunda y la tercera oración del primer párrafo son innecesarias puesto que tratan del control de la contaminación con patógenos y ésta ya se aborda dentro del mismo Código, incluido el Anexo II. En su redacción actual, estas oraciones también generan confusión; la presencia de los microorganismos pertinentes en el producto terminado no solamente se debe a la presencia de éstos en los polvos sino también a problemas de higiene en los hospitales. Según el primer informe FAO/OMS, por lo menos el 20% de los casos son responsables de esta cuestión.

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (CUADRO)**NUEVA ZELANDA**

Nueva Zelanda propone que en el cuadro se defina el grupo de edades al que se aplica cada criterio microbiológico. Específicamente, proponemos que es adecuado que el criterio de *E. sakazakii* se aplique solamente a los productos destinados a los lactantes con mayor riesgo de infección.

Pedimos aclaración con respecto a la base de los criterios microbiológicos a fin de establecer:

- El propósito específico de los criterios.

El establecimiento de una respuesta reglamentaria apropiada a la falta de cumplimiento.

La identificación de estar solamente basado en el riesgo si se establece una relación entre la aplicación de los criterios y el resultado probable en función de la salud humana, es decir, el nivel de la protección proporcionado al consumidor.

Nueva Zelanda sugiere que los criterios correspondientes a Enterobacteriaceae, que se encuentra entre corchetes, y a las Bacterias aerobias mesófilas se eliminen de este cuadro y que se ponga énfasis en el uso de estos criterios como herramientas de vigilancia ambiental y del proceso en el Anexo II. El cuadro restante sería entonces el siguiente:

Microorganismos	N	C	m	M	Plan de clase
<i>Enterobacter sakazakii</i>	[30]	0	0/10 g	N/C	2
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25 g	N/C	2

Si se retienen las bacterias aerobias mesófilas en el cuadro, entonces el nivel de los criterios debería ser científicamente justificado. Si en este cuadro se retiene un ámbito de aplicación para los lactantes, sugerimos que los métodos de pruebas utilizados para las bacterias aerobias mesófilas en la fórmula en polvo que contienen probióticos podrían requerir un estudio detenido (véase * la nota a pie de página).

Notas con asteriscos en el cuadro

Primera nota (*):

Nueva Zelanda sugiere que se elimine la segunda oración porque no contribuye al sentido del documento y no refleja la necesidad de un enfoque basado en el riesgo para la revisión de este criterio.

Segunda nota (**):

Nueva Zelanda sugiere que se eliminen las palabras “y porque lograría un nivel razonable de reducción del riesgo sin ser una carga excesiva para la industria” puesto que no contribuyen al sentido del documento y podrían crear la idea errónea de que el asegurar que no se imponga una carga excesiva en la industria es uno de los motivos principales para la revisión del Código.

Sugerimos la siguiente redacción para la oración:

“El número designado para las muestras de E. sakazakii toma en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos preliminar”.

LAS FILIPINAS

TEXTO PROPUESTO POR EL CODEX + CAMBIOS PROPUESTOS						OBSERVACIONES
Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase	Eliminar “*”, “**”, “***”. Eliminar “[y]”.
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	500/g	5000/g	3	
{Enterobacteriaceae}	10	0	0/10g	NC	2	
Enterobacter sakazakii**	30	0	0/10g	NC	2	
Salmonella***	60	0	0/25g	NC	2	
<i>Bacillus cereus</i>	5	2	10	100	3	Éstos deberían incluirse en el plan de vigilancia para los productos terminados. ³
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	1	0	10	3	

Justificación: Las pruebas para Enterobacteriaceae deberían ser obligatorias por que éste es un buen indicador del control de la higiene en las líneas de producción de la fábrica. La presencia o ausencia de otros organismos de categoría “B” de Enterobacteriaceae también pueden abarcarse cuando se realicen pruebas para Enterobacteriaceae.⁴

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Cuadro en el párrafo 2. Recomendamos que este cuadro se divida en dos: uno para los criterios de la higiene (bacterias aerobias mesófilas y Enterobacteriaceae) y el otro para los patógenos (*Salmonella* y *E. sakazakii*). El cuadro debería estar debidamente marcado para asegurar que el lector entienda la diferencia en su uso e importancia.

ICMSF

La ICMSF recomienda los siguientes cambios al cuadro de criterios microbiológicos:

- Títulos del cuadro: “N” debería ser “n” y “C” debería ser “c”.
- El valor de “c” para Enterobacteriaceae debería ser 2, según lo propuesto durante la reunión del grupo de trabajo. “NC” debería ser “N/C” y debería especificarse en la leyenda del cuadro (“N/C” = no corresponde).
- Podría ser útil separar los criterios correspondientes a la inocuidad de aquellos correspondientes a los indicadores de la higiene en dos cuadros a fin de recalcar la importante diferencia en su utilidad, es decir, mostrar los criterios para las bacterias aerobias mesófilas y para Enterobacteriaceae en un cuadro por separado de *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* spp.
- En la leyenda del cuadro, los ** se refieren a la “evaluación de riesgos preliminar” pero podría no ser claro que ésta se refiere a la reunión técnica conjunta FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes, celebrada del 16 al 20 de enero de 2006, en Roma, Italia. Una nota a pie de página podría ayudar a aclarar esto.
- ***. Insertar: “Ambas reuniones técnicas concluyeron que”... los requisitos actuales.... /Plenum Publishers). La ICMSF recomienda insertar después de esto, “En este caso, las muestras pueden agruparse, lo que significa que las muestras aleatorias de 60*25 g pueden agruparse antes del enriquecimiento”.
- [Se aplica sólo a la versión en inglés] Cambiar “determination” a “determinations” en la última línea de la leyenda del Cuadro.

³ BFAD Bureau Circular No. 01-A 2004. Guidelines for the Assessment of Microbiological Quality of Processed Foods. Febrero de 2004.

⁴Taller conjunto FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes, Ginebra, del 2 al 5 de febrero de 2004.

Sería beneficioso para el lector entender la justificación para los criterios microbiológicos propuestos. Este texto podría incorporarse en el Anexo I (colocado bajo el cuadro y la leyenda) para este propósito: El siguiente texto explica la justificación para recomendar estos criterios microbiológicos específicos:

- La norma actual para *Salmonella* (n = 60, c = 0, m = 0/25 g) fue considerada adecuada por ambas reuniones técnicas de FAO/OMS. Los criterios anteriormente propuestos por la ICMSF para *Enterobacter sakazakii* serían eficaces en detectar una concentración media de aproximadamente una célula en 100 g de producto y proporcionarían aproximadamente una reducción de dos veces el riesgo relativo basado en la evaluación de riesgos preliminar (reunión técnica FAO/OMS, Roma, 2006). Esto fue considerado un equilibrio razonable entre la capacidad de un plan de muestreo de reducir eficazmente el riesgo y los factores prácticos de ser capaces de todavía fabricar el producto. Los datos remitidos por ISDI/la Industria fueron examinados para determinar si había una relación constante entre Enterobacteriaceae (EB) y *Enterobacter sakazakii* (ES). Los datos provenían de distintas operaciones comerciales y fueron obtenidos utilizando distintos métodos de muestreo y detección, y no mostraron una relación constante para EB/ES. Debido a que no hay una relación constante ni fiable entre EB/ES, no se recomendó el uso de un criterio para EB como un indicador para ES sin realizar pruebas para detectar ES. Por consiguiente, los criterios para EB deberían considerarse una medida de la higiene del proceso.
- Sería más habitual recomendar el uso de un plan de clase tres para un organismo indicador. Sin embargo, dada la importancia de mantener estrictas condiciones de higiene en la fabricación de la fórmula para lactantes, se recomendó un plan de clase dos. Anteriormente se estudió el funcionamiento de varios planes de clase tres pero se concluyó que era algo impráctico debido a la pequeña diferencia que existía entre m y M. Se estudiaron varios planes de clase dos donde se permitieron distintos resultados positivos (valores c). Se propuso un plan en el que se permitían dos resultados positivos (c = 2) en 10 muestras de 10 g. Este plan permitiría una detección fiable de una concentración media de aproximadamente 1 EB por 10 g de producto y se consideró ser un buen indicador de la higiene del proceso.

Tomando en cuenta la orientación del Codex sobre cuándo y dónde los criterios microbiológicos son herramientas útiles, y después de examinar la información científica y epidemiológica, la ICMSF propone los siguientes criterios microbiológicos para la fórmula en polvo para niños pequeños:

Criterios microbiológicos recomendados con respecto a la aceptabilidad del producto final en base a la seguridad del consumidor

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
<i>Salmonella</i> spp.	60	0	0/25g	n.c. ¹	2

¹: n.c. = no corresponde

Criterios microbiológicos recomendados como indicadores de la higiene del producto y del proceso

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas	5	2	1000/g	10000/g	3

Enterobacteriaceae	10	2	0/g	n.c. ¹	2
--------------------	----	---	-----	-------------------	---

¹: n.c. = no corresponde

FIL

CM para indicadores de la higiene (bacterias aerobias mesófilas y Enterobacteriaceae)

El objetivo de los criterios microbiológicos sugeridos para las bacterias aerobias mesófilas y Enterobacteriaceae es utilizarlos para propósitos (de medidas generales de higiene) de la vigilancia ambiental y del proceso y se abordarían de una manera más adecuada en el Anexo II (Orientación para el establecimiento de vigilancia ambiental).

Además, debido a que la versión actual de los Principios del Codex para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21 – 1997) no aborda el uso de los CM para la verificación de las medidas de control de la higiene, sino solamente CM para uso en la aceptación o rechazo de lotes individuales de productos (terminados), no es apropiado denominarlos criterios microbiológicos como se entienden actualmente en estas Directrices del Codex. Un término como “criterios de acción” o “niveles de orientación” que provoca una acción específica con respecto a las medidas de higiene en vez del rechazo del producto sería más adecuado.

Al reubicar estos CM en el Anexo II, la medida correctiva en caso de que se supere el CM no debería ser el rechazo del lote sino el refuerzo del funcionamiento de las medidas de control, el examinar el plan de HACCP y/o las medidas de las BPH que controlan a los niveles.

Por último, para tener coherencia con su uso como indicadores de la higiene, es apropiado especificar tanto criterios como niveles para estos dos grupos de microorganismos como planes de clase 3.

CM para bacterias aerobias mesófilas

Como indicadores de la higiene, no vemos ninguna justificación para reducir el nivel o criterio para las bacterias aerobias mesófilas, en especial, si se incorpora un criterio para Enterobacteriaceae. Por lo tanto, recomendamos la retención del plan actual de clase 3, $n = 5$; $c = 2$; $m = 1000$ ufc/g y $M = 10000$ ufc/g.

CM para Enterobacteriaceae

Se necesita trabajo adicional sobre las especificaciones microbiológicas para Enterobacteriaceae.

El plan de clase 2 propuesto ($n = 10$, $c = 0$, $m = 0$ (o ausente)/10 g) para Enterobacteriaceae permitiría la detección cuando esté presente en un nivel de por 100 g. Esto es más estricto de lo necesario (y tal vez constantemente posible) para este indicador de la higiene.

Un plan adecuado de clase 3 para Enterobacteriaceae podría ser, por ejemplo, $n = 10$; $c = 2$; $m = 0$ ufc/10 g y $M =$ ausente en 1 g. Este plan de muestreo solamente difiere del otro en que Enterobacteriaceae puede estar presente en dos de las muestras en 10 g siempre y cuando Enterobacteriaceae no esté presente en ninguna de las 10 muestras en 1 g. No obstante, la calculadora del plan de clase 3 de la ICMSF no puede utilizarse para este plan, porque en este caso (con tamaños tan grandes de muestras) es impráctico utilizar un método de conteo.

El estimar los niveles de Enterobacteriaceae en la fórmula en polvo utilizando un enfoque del NMP (número más probable) es un enfoque práctico para tamaños de muestra más grandes. A continuación se muestran los conteos estimados para algunas combinaciones de tubos positivos para un NMP de 10 x 10 g, 10 x 1 g:

Número de tubos positivos

10 g	1 g	NMP/g
4	0	0.045
3	0	0.032
3	1	0.043
2	0	0.02
2	1	0.03
2	2	0.041
2	3	0.051
1	0	0.0095
1	1	0.019
1	2	0.029
1	3	0.039
1	4	0.049
0	0	<0.0091
0	1	0.0091
0	2	0.018
0	3	0.028
0	4	0.037
0	5	0.047

Si EB está presente al nivel de 1/50 g, entonces se prevé que dos de los tubos de 10 g serían positivos, y si EB está presente al nivel de 1/105 g, entonces se prevé que uno de los tubos de 10 g sería positivo. Para el Anexo, sería necesario definir los niveles de acción, por ejemplo, > 0.02 NMP/g utilizando un tubo de ensayo de 10 x 10 g y 10 x 1 g.

Hay una variedad de opciones (números de tubos y tamaños de muestras) disponibles cuando se utiliza un enfoque del NMP; no obstante, hasta el momento hemos investigado solamente un ejemplo similar a los planes de muestreo explorados hasta ahora; si hay una oportunidad, en el futuro podrían investigarse más a fondo mejores o más adecuadas variaciones (por ejemplo, para tubos de 5 x 10 g (1 resultado positivo) y para 5 x 1 g (0 resultados positivos) la estimación también es 0.02 NMP/g, aunque es comprensible que el intervalo de confianza del 95% es distinto de aquel para las pruebas de los 10 tubos).

CM para *Enterobacter sakazakii*

El Comité debería estar enterado del hecho de que el método actual de ISO/FIL para la determinación de *E. sakazakii* no ha sido sometido a validación y que el método todavía no es perfecto. Por lo tanto, los resultados de las pruebas podrían no ser totalmente fiables.

Notas a pie de página

Las notas a pie de página incluyen información dirigida al CCFH y deberían eliminarse antes de la adopción final de este Código.

ISDI Y CIAA

ISDI quiere reservar su posición acerca de los criterios microbiológicos hasta que el ámbito de aplicación del Código de Prácticas se aclare.

ANEXO II**ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL PARA *SALMONELLA*, *E. SAKAZAKII* Y ENTEROBACTERIACEAE EN LAS ÁREAS DE PROCESAMIENTO DE ALTO GRADO DE HIGIENE****FIL**

Por los motivos expresados en nuestras observaciones sobre el Anexo I, las especificaciones microbiológicas para los indicadores de la higiene deberían ubicarse en este anexo.

SEXTO PÁRRAFO**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, LA FIL Y LA ICMSF**

Obsérvese que los factores van de la “a” a la “f”, no a la “i”.

(a) Tipo de producto y proceso / operación**PRIMER PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Segunda oración; esta oración es confusa. No se entiende con claridad qué es lo que se quiere dar a entender con esta oración, puesto que el informe de la FAO/OMS consideró todos los productos regulados por este código como productos de “alto riesgo” con respecto a los lactantes. ¿Estamos tratando de indicar que *Salmonella* es un problema en muchos alimentos, mientras que *E. sakazakii* es un problema solamente en la fórmula en polvo? De ser éste el caso, no hay necesidad de hacer extensas declaraciones acerca de *Salmonella* cuando tanto *Salmonella* como *E. sakazakii* son pertinentes a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este código.

(b) Tipos de muestras**ISDI Y CIAA**

Se recomienda eliminar la primera oración y sustituirla con la siguiente: “Las muestras ambientales consisten en muestras de las superficies que no entran en contacto con los alimentos, así como también en partes externas de los equipos, los pisos alrededor de la línea, la tubería y las plataformas. Las muestras de línea son aquellas obtenidas del interior del equipo o de las superficies que entran en contacto con los alimentos”.

Justificación: Las muestras obtenidas de las superficies que entran en contacto directo con los alimentos se consideran ‘muestras de línea’. Las ‘muestras ambientales’ son aquellas que se obtienen del exterior del equipo, en el ambiente circundante. La presencia de *E. sakazakii* o *Salmonella* tiene distintos significados dependiendo del lugar donde se obtuvo la muestra. Si la presencia ocurre en el ambiente, el riesgo es potencial, pero si ocurre en línea, el riesgo es directo. Por consiguiente, las medidas correctivas y preventivas pueden ser diferentes.

(c) Organismos seleccionados como objetivo**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Ésta es una interpretación incorrecta de información del informe de la FAO/OMS y la oración debería eliminarse.

(d) Lugares de muestreo y número de muestras

(f) Herramientas y técnicas de muestreo

ISDI Y CIAA

En la segunda oración, se debería sustituir “esponjas húmedas” con “hisopos secos”.

Justificación: este utensilio parece más adaptado para este tipo de muestreo.

Anexo III

MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA RECONSTITUCIÓN, EL ALMACENAMIENTO, LA MANIPULACIÓN Y EL USO DE LA FÓRMULA EN POLVO RECONSTITUIDA

OBSERVACIONES GENERALES

AUSTRALIA

Australia ha proporcionado observaciones detalladas sobre el Anexo III al Grupo de trabajo.

No obstante, Australia considera que este Anexo requiere trabajo adicional. El Anexo III contiene una gran cantidad de información que es demasiado compleja y confusa para el público a quien está dirigido, en especial a los encargados del cuidado de los lactantes.

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda considera que este anexo presenta una cantidad considerable de trabajo valioso. No obstante, debido a su amplitud, consideramos que podría verse como un documento de enormes proporciones, y se beneficiaría de un debate más a fondo y de elaboración adicional. (Véase la observación general inicial).

Algunos ejemplos de áreas que podrían beneficiarse de trabajo adicional incluyen:

- El almacenamiento de la fórmula para lactantes reconstituida; necesita haber un mensaje claro en esta área.
- El anexo debería incluir la consideración de cuestiones de seguridad no alimentaria.
- Una mayor aclaración con respecto a la selección de las medidas de control.

Además, Nueva Zelanda sugiere que el material del anexo debería relacionarse con el trabajo en curso de la OMS con respecto a la preparación, el almacenamiento y el uso inocuos de la fórmula en polvo para lactantes.

El término “FEPL” se utiliza en todo el anexo, pero el título hace referencia a la fórmula en polvo (FEP). Esto es confuso, así que sugerimos que el término abreviado "FEP" se utilice constantemente en todo el documento cuando se hace referencia a los polvos en general.

LAS FILIPINAS

El Anexo III debería ser tan sencillo y conciso como el Anexo II al abarcar las actividades de vigilancia en un entorno industrial. Consideramos que se necesita una revisión y reformulación adicional de este anexo para que sea un elemento simple y sencillo del documento. Se deberían eliminar las explicaciones técnicas y científicas más complejas. Parte de la información que figura en el Anexo III, especialmente en el diagrama de flujo (Figura 1) no es adecuada, por ejemplo:

- La inclusión de la flecha de “alimentación múltiple” (multiple feeding). No se recomienda esta práctica y, por consiguiente, no debería aparecer en un diagrama de flujo general.
- La escala de tiempo para introducir el agua. El agua debe ser introducida en el biberón antes del polvo y no después, de lo contrario no se logrará un mezclado eficaz.
- La flecha de los “ingredientes”. No se recomienda esta práctica en el hogar ni tampoco como una práctica sistemática en los hospitales e instituciones y, por lo tanto, no debería aparecer en un diagrama de flujo general.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La delegación de los Estados Unidos presenta a continuación una serie de observaciones relacionadas con el Anexo III. Sin embargo, la delegación considera que este Anexo se beneficiaría de un debate en el CCFH acerca de las expectativas del Comité con respecto al ámbito de aplicación y al nivel de detalle requerido en el Anexo. El nivel de detalle presentado es mayor al que normalmente se encontraría en un anexo de un Código de Prácticas de Higiene del Codex. La delegación de los Estados Unidos recomienda que este anexo se condense considerablemente dejando que la mayoría de los aspectos más técnicos se capturen en un informe técnico FAO/OMS. Este informe podría ser citado debidamente en el anexo actual.

ICMSF

Consideramos que el anexo debería ilustrar a los gestores de riesgos que la evaluación de riesgos ha mostrado que podrían existir varias opciones de gestión de riesgos en situaciones específicas pero que podrían emplear distintos niveles de intervención o control, dependiendo de la opción y la situación. También sería una oportunidad para mostrar que la observancia de las recomendaciones es vital. El Anexo III contiene mucha información técnica detallada relacionada con las opciones de la gestión de riesgos. Esto podría dificultar a los gestores de riesgos apreciar el valor de los resultados de la evaluación de riesgos y la idoneidad de las distintas opciones de gestión de riesgos descritas en su contexto. En vez de incluir cuadros y figuras de donde los lectores deban deducir los detalles pertinentes, podría ser más útil elaborar un resumen interpretado de los resultados al dar ejemplos de opciones de gestión de riesgos para mitigar el riesgo. En la primera reunión técnica FAO/OMS celebrada en Ginebra en 2004, se elaboró una lista de ejemplos muy adecuada:

Ejemplos de opciones de gestión de riesgos derivadas del estudio de la evaluación de riesgos microbiológicos:

- **Reducción de la concentración o prevalencia de la contaminación intrínseca de la fórmula en polvo para lactantes por *E. sakazakii*.**
 - o Empleo de un esquema de garantía de proveedores y la vigilancia de la materia prima, especialmente para los ingredientes que no son sometidos a un tratamiento térmico adicional antes del mezclado.
 - o La principal fuente de contaminación es el ambiente de fabricación, por consiguiente, la reducción del nivel de *Enterobacteriaceae* en el ambiente de producción también reducirá la concentración o prevalencia de la contaminación en el producto terminado. Los aspectos clave incluyen una separación eficaz de las operaciones de procesamiento húmedas y secas, y un programa de gestión eficaz de la higiene de la planta, incluido un programa de vigilancia ambiental dentro de un plan de HACCP.
 - o Vigilancia y realización de pruebas por parte de la industria para detectar la concentración y prevalencia de *Enterobacteriaceae* en los productos terminados.
 - o Un aumento en el rigor de las especificaciones microbiológicas vigentes para la fórmula en polvo para lactantes.
- **Reducción del nivel de contaminación mediante una fase térmica de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida antes del uso.**
 - o Donde sea factible, el uso de productos líquidos esterilizados comercialmente disponibles como sucedáneos de la fórmula en polvo, especialmente para los grupos de alto riesgo.
 - o Empleo de una fase de pasteurización eficaz en el punto de uso después de la reconstitución de la fórmula (por ejemplo, varios hospitales utilizan una vaporera comercial en su área de preparación de la fórmula).
 - o El uso de agua caliente, de 70 a 90 °C durante la reconstitución del polvo. Varios polvos se aglutinan cuando se utiliza agua a muy altas temperaturas.

- **Reducción al mínimo de la probabilidad de contaminación de la fórmula reconstituida durante la preparación.**
 - o Asegurar el uso de las buenas prácticas de higiene en el área de preparación ya sea mediante directrices si se trata de un hospital, o mediante el etiquetado y la educación si se trata del hogar. Esto debería incluir la prevención de la contaminación cruzada del ambiente y del equipo (por ejemplo, las licuadoras) utilizado durante la preparación.
- **Reducción al mínimo de la multiplicación de *E. sakazakii* después de la reconstitución y antes del consumo.**
 - o Asegurar el enfriamiento rápido del producto reconstituido y el almacenamiento a una temperatura inferior a 10 °C si no se utiliza de inmediato.
 - o Reducción al mínimo del tiempo que transcurre entre la reconstitución y el consumo.

Una lista de tal índole podría ser muy ilustrativa para los gestores de riesgos con respecto a los resultados que pueden elaborarse mediante la evaluación de riesgos microbiológicos. Se debe observar que en este momento, no es posible para nosotros proporcionar, junto al ejemplo, un sentido de la magnitud del impacto para las opciones que, en nuestra opinión, sería muy útil de informar a los gestores de riesgos. Este detalle puede calcularse basándose en la evaluación de riesgos microbiológicos elaborada en la segunda reunión técnica FAO/OMS, celebrada en Roma en 2006.

FIL

El anexo contiene información muy valiosa y es un intento para relacionar la información de la evaluación de riesgos con la orientación de la gestión de riesgos. Es bastante largo y complejo y se beneficiaría de una revisión más a fondo. Para lograr esta tarea específica, recomendamos que se remita a un grupo de trabajo basado en la presencia física.

El Anexo III debería proporcionar varias combinaciones de medidas que ofrezcan suficiente protección para la salud. Estas combinaciones deberían, según sea necesario, dirigirse a las destrezas de usuarios finales específicos en los hogares y en las instituciones y hospitales, y por lo menos proporcionar directrices basadas en una combinación de una reconstitución no térmica con agua fría seguida de la alimentación inmediata, y una combinación de una reconstitución a 60-65 °C y una reconstitución a gran escala y almacenamiento.

ISDI Y CIAA

ISDI considera que el Anexo III necesita modificaciones considerables para aclararse. Por lo tanto, ISDI sugiere que se revise en su totalidad para que se concentre más en los panoramas y se adapte a la audiencia.

Además, ISDI hace hincapié en el hecho de que parte de la información que figura en el Anexo III, especialmente en el diagrama de flujo (Figura 1) no es adecuada, por ejemplo:

- La inclusión de la flecha de “alimentación múltiple” (multiple feeding). No se recomienda esta práctica y, por consiguiente, no debería aparecer en un diagrama de flujo general.
- La escala de tiempo para introducir el agua. El agua debe ser introducida en el biberón antes del polvo y no después, de lo contrario no se logrará un mezclado eficaz.
- La flecha de los “ingredientes”. No se recomienda esta práctica en el hogar ni tampoco como una práctica sistemática en los hospitales e instituciones y, por lo tanto, no debería aparecer en un diagrama de flujo general.

1. INTRODUCCIÓN

SEGUNDO PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendamos eliminar desde la 1ª hasta la 3ª oración y colocar la 4ª oración en el primer párrafo. Luego, modificar esa oración con la siguiente redacción: "...un pequeño número de raciones estarán probablemente contaminadas en el punto inmediatamente después de la reconstitución....".

ICMSF

En la tercera oración, los niveles de *E. sakazakii* expresados son concentraciones medias, no concentraciones logarítmicas medias, y se debería sustituir "<" con "≤" en los tres casos.

TERCER PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendamos eliminar el 3^{er} párrafo en su totalidad.

ICMSF

En la primera oración, el nivel de *E. sakazakii* al que se hace referencia en la oración es la concentración media, no la concentración logarítmica media.

1.1 Propósito y ámbito de aplicación de este Anexo

FIL

El Anexo III se concentra en el control y la reducción de *E. sakazakii*. Por consiguiente, el ámbito de aplicación debería reflejar que el propósito específico del Anexo es la fórmula en polvo destinada para lactantes con mayor riesgo de infección.

PRIMER PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la última oración, recomendamos cambiar el segundo ejemplo que se encuentra entre paréntesis a "la limpieza de las áreas de preparación" en vez de "el mantenimiento de las instalaciones".

SEGUNDO PÁRRAFO

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda considera que este párrafo podría aclarar más a fondo el propósito del Anexo y sugerimos cambiar la redacción como sigue:

"La información presentada en este Anexo tiene como objeto ser considerada cuando:

- Los fabricantes de la FEP establezcan...
- Los profesionales encargados del cuidado de los lactantes establezcan...
- Las autoridades competentes den orientación..."

FIL

En la última oración, se debería sustituir "un pequeño número de raciones estarán inicialmente contaminadas" con "un pequeño número de raciones podrían estar inicialmente contaminadas".

ÚLTIMO PÁRRAFO

ICMSF

Se debería considerar cambiar "padres de familia" a "personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar".

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

FIL

La flecha en la Fig. 1 entre “3. reconstitución” (3. reconstitution) y “Agua” (Water) debería invertirse.

2. MEDIDAS DE CONTROL DISPONIBLES

ICMSF

El texto proporcionado en esta sección da una descripción útil de la gama de medidas de control que podrían considerarse, dependiendo de la situación específica, en la preparación de la fórmula reconstituida. Sin embargo, hay varios puntos que requieren atención:

1. No es claro si este anexo es solamente para las fórmulas en polvo para lactantes (como se indica en la pág. 27) o también para la fórmula preparada para niños pequeños. Se incluye una referencia a los niños una vez en este anexo (pág. 38, en la primera línea en el párrafo sobre el "Riesgo de escaldadura").
2. En toda la sección, las frases “objetivos de control” y “opciones de las medidas de control” se presentan subrayadas. ¿Son éstos nuevos términos propuestos por el grupo de trabajo o incluso nuevos “parámetros”?
3. Si bien el Apéndice A del Anexo III de vez en cuando da al lector un sentido del nivel de control (es decir, la reducción o limitación de la multiplicación de microorganismos) sobre el peligro, no lo hace así en muchos otros. Sería importante para el público a quien está dirigido el Anexo (según se indica en la pág. 27) el entender que distintas medidas de control aplican un distinto nivel de control y cuáles son las diferencias entre las medidas de control. Se entiende que los niveles de control aplicados por las distintas medidas de control descritas pueden calcularse utilizando el modelo puesto a la disposición de la Reunión Técnica Conjunta FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes, celebrada en Roma, Italia, del 16 al 20 de enero de 2006. Para el propósito de la revisión de medidas de control y de la selección de opciones adecuadas por parte de las entidades con suficiente experiencia, se requeriría que el modelo estuviera disponible al público. Para que se convierta en una herramienta valiosa y eficaz para los evaluadores de riesgos, debería acompañarse por una descripción adecuada de los elementos de entrada del modelo y la manipulación matemática (incluidas las suposiciones clave). Lo primero es importante también para los gestores de riesgos, pero además de eso ellos requerirían un entendimiento de los criterios del grupo de trabajo aplicados con respecto a la magnitud del control del peligro requerido (p. ej., el no permitir la multiplicación o reducir al mínimo la posible multiplicación de microorganismos a un nivel específico) para evitar que la contaminación de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida alcance concentraciones consideradas peligrosas.

Pasos 1 y 2: Almacenamiento y repartición de raciones de la FEPL

PRIMERA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Insertar ‘y limitar el acceso a la fórmula en polvo’ al final de la oración, e insertar una nueva viñeta con el siguiente texto: “Evitar el reintroducir un utensilio ‘mojado’ en el recipiente de la fórmula en polvo”.

Paso 3: Reconstitución

PRIMERA VIÑETA

FIL

Tomando en consideración la información proporcionada en el Apéndice A con respecto a la medida de control del “uso de agua potable de la llave”, no hay necesidad de incluir esta medida aquí.

SEGUNDA VIÑETA**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

¿Deberíamos incluir una lista de una gama de temperaturas para el agua fría? Se debería informar a los consumidores de que el agua embotellada no es un producto estéril.

VIÑETAS 4 Y 5**NUEVA ZELANDA**

Con respecto a la sugerencia de que la fórmula para lactantes puede reconstituirse a una temperatura de 70 °C, Nueva Zelanda tiene las siguientes preocupaciones específicas:

Los factores prácticos y las implicaciones de la “re-educación” de cambiar el asesoramiento actualmente aceptado que se da a las personas encargadas del cuidado de los lactantes.

Preocupaciones sobre la salud ocupacional y la seguridad personal (escaldadura). Estamos especialmente preocupados de que esta propuesta aumenta el riesgo de escaldadura para muchos, como resultado de reducir el raro pero grave impacto del riesgo de infección por *E sakazakii*. Tenemos preocupaciones con respecto a las referencias citadas bajo la nota a pie de página 28, las cuales están basadas en exposiciones de adultos (las personas que reconstituyen la fórmula) en vez de lactantes (consumidores).

El impacto nutricional en el calentamiento del producto a 70 °C prácticamente no ha sido explorado en las publicaciones científicas. Señalamos que la nota a pie de página 29 sugiere que podría ser necesario obtener asesoramiento del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). La practicalidad de la verificación de 70 °C, si se planea utilizar esta opción en el ámbito del hogar (señalamos que esto no se recomienda en esta etapa del documento).

ICMSF

Al mirar las distintas viñetas bajo el paso 3, el lector podría pensar que los objetivos para este paso podrían lograrse igualmente bien al reconstituir la fórmula en polvo para lactantes utilizando agua fría, agua a 70 °C o agua a 65-70 °C. Se necesita entendimiento cuantitativo sobre el nivel del control aplicado por las distintas opciones o por lo menos una referencia al Apéndice A para más detalles (mejor todavía si se hace antes del paso 1 y 2, de manera que esto sea válido para todo los pasos descritos).

Quinta viñeta, segunda línea, termina con “, y”. ¿Falta texto aquí o se necesita incorporar el texto bajo la siguiente viñeta?

ÚLTIMO PÁRRAFO**NUEVA ZELANDA**

Nueva Zelanda considera que se debería incluir una referencia a la base para la recomendación de la reducción de 6 unidades logarítmicas. Obsérvese que esto también se menciona en el Cuadro del Paso 3 del Apéndice A.

Paso 4: Enfriamiento**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Al final de la sección, incorporar una nueva oración con la siguiente redacción: “Cuando se pongan a enfriar múltiples biberones, se debería prestar atención para asegurar que exista un espacio adecuado entre los biberones, de manera que una cantidad adecuada de aire frío fluya a cada biberón”.

Paso 5: Almacenamiento

PRIMER PÁRRAFO**NUEVA ZELANDA**

Nueva Zelanda sugiere que podría resultar en confusión el declarar que los tiempos habituales de almacenamiento son de 2 a 30 horas. Suponemos que este intervalo se deriva del estudio descrito en el párrafo 4.2.1 del documento FAO/OMS 2006, pero no identifica las diferencias entre las prácticas institucionales y las domésticas.

Además, proponemos que esta sección empiece con una declaración tal como la siguiente:

“De ser posible, la fórmula preparada no debería almacenarse sino utilizarse tan próximamente como sea posible al momento de la alimentación y, si se almacena, no debería almacenarse por un período mayor a 24 horas”.

Es importante expresar claramente que el almacenamiento de la fórmula preparada no es una opción preferida puesto que proporciona una oportunidad para la multiplicación microbiana.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Primera oración: Se debería recomendar especificar un período máximo de almacenamiento de 24 horas.

Se debería insertar una nueva oración al final: “Las salas en los hospitales deberían tener un sistema de vigilancia en el que se le asigne una fecha a la fórmula reconstituida y se deseche según un calendario”.

Paso 6: Alimentación**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Última viñeta. Se recomienda modificar la última viñeta con la siguiente redacción: “El desecho de la fórmula sobrante después de la alimentación y de la fórmula que se saca del refrigerador pero que no se utiliza”.

Paso 7: Limpieza y esterilización de los biberones, etc.**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Este paso debería incluir la limpieza y la desinfección del área de preparación y de cualquier utensilio utilizado en la rehidratación y distribución de la fórmula.

3.1 Consideraciones sobre la estrategia de control**SEGUNDO PÁRRAFO****NUMERAL 1****ICMSF**

¿Es correcta la “concentración logarítmica”? En el texto posterior, ¿se mencionan las “concentraciones”?

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Numeral 1: El OR o CM específico establecido para la fórmula en polvo tendrá poca importancia o no será importante en función de las expectativas del nivel de control logrado en esta fase de consumo.

NUMERAL 2**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Numeral 2: Se debería modificar la oración con la siguiente redacción: “La buena disposición de la institución para dar prioridad a la reconstitución, almacenamiento y uso higiénicos de la FEP. Mientras mayor sea la prioridad, más serán los recursos (humanos, económicos) que puedan asignarse”.

TERCER PÁRRAFO**PRIMERA VIÑETA**

Sustituir “y” al final de la viñeta con “o”.

3.2 Ejemplos de combinaciones de medidas de control adecuadas según el “enfoque de diseño”**SEGUNDO PÁRRAFO****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Primera oración. Modificar la redacción como sigue: “Estas medidas de control serán implementadas por el usuario mediante instrucciones (por ejemplo, el etiquetado del producto, la información presentada por separado,...”. Segunda oración: Eliminarla en su totalidad.

Primera viñeta: Insertar las palabras “de peligros” después de la palabra “controles”.

Segunda viñeta: Cambiar las palabras “se asegura” a “se habilita”.

Insertar una nueva oración al final de la sección: “Es la responsabilidad de la persona encargada del cuidado del lactante asegurarse de que estas instrucciones sean seguidas adecuada y sistemáticamente”.

3.2.1 Estrategia del enfoque de diseño**SEGUNDA VIÑETA****ICMSF**

Sustituir “<” con “≤” para los OR citados. Se debería aclarar, posiblemente, si un OR tal ya ha sido establecido en algún punto.

CUADRO 2**ICMSF**

El título menciona “fórmula en polvo para lactantes ~ OR de un máx. de 10^{-5} ufc/g”. Esto no coincide con la declaración en la pág. 27, en la penúltima oración del primer párrafo, que indica que la fórmula para lactantes que cumple con el CM para *E. sakazakii* especificado en el Anexo I contendría concentraciones medias de hasta 10^{-3} - 10^{-4} . Cuando esto sea deliberado, podría ser necesario aclarar la justificación.

3.2.2 Estrategia del enfoque de diseño: Reducción de las concentraciones de *E. sakazakii* (y *Salmonella*)**ICMSF**

Esta sección parece aplicarse solamente a los “lactantes con mayor riesgo de infección”, así que solamente a la FEPL reconstituida para alimentar a (según la sección de definiciones) los “neonatos (< 28 días), especialmente los lactantes prematuros, los lactantes que tienen bajo peso al nacer y los lactantes inmunocomprometidos, y los lactantes que tienen menos de dos meses de edad”. ¿Es esto correcto?

Segunda viñeta. Se debería reexaminar esta declaración. Un OR debería designar el nivel de un patógeno que proporciona o contribuye a un OIA/NAP, y es difícil entender que un OR para *E. sakazakii* de “> 10^{-3} ufc/g” calificaría para ello. Además, bajo la sección 3.2.1. (pág. 33) se declara que la “estrategia del enfoque de diseño” se recomienda para la FEPL con *E. sakazakii* de < 10^{-3} ufc/g, mientras que aquí parece ser recomendada para un OR > 10^{-3} ufc/g. Tal vez el nivel “> 10^{-3} ufc/g” no está indicando un OR ¿?

ÚLTIMO PÁRRAFO. CUADROS 3 Y 4

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los cuadros 3 y 4 no contienen información sobre el tiempo de enfriamiento, el tiempo de almacenamiento ni los tiempos de alimentación, a diferencia de los cuadros 1 y 2 que sí la presentan.

ICMSF

Cuadros 3 y 4. Primera columna. “Tiempo para lograr reducciones < 6 unidades logarítmicas”. Sustituir “ $<$ ” con “ $>$ ” o, todavía mejor, con “ \geq ” puesto que debería leerse como el “Tiempo para lograr una reducción de 6 unidades logarítmicas o mayor”.

FIL

Hay errores tipográficos en los cuadros 3 y 4: Deberían indicar “*reducciones > 6 unidades logarítmicas*”.

3.3 Ejemplos de combinaciones de medidas de control adecuadas según el “enfoque por defecto”

PRIMER PÁRRAFO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Primera oración. Modificar la redacción como sigue: “...las destrezas de la persona encargada del cuidado del lactante y el nivel de higiene en el procedimiento de preparación...”.

FIL

Los cuadros necesitan volverse a formatear, son difíciles de leer.

3.3.1 Estrategia del enfoque por defecto: Reducir al mínimo el aumento de las concentraciones de *E. sakazakii*.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Bajo la **Situación hipotética # 1**, la esterilización de las sondas y las bombas inmediatamente antes del uso podría ser algo impráctico, y

[se aplica solamente a la versión en inglés] se debería modificar: “*Warm quickly the bottle under hot tap water*” (Calentar rápidamente el biberón bajo agua caliente de la llave) a “*Warm the bottle quickly under hot tap water*” (Calentar el biberón rápidamente bajo agua caliente de la llave).

3.3.2 Estrategia del enfoque por defecto: Reducción de las concentraciones de *E. sakazakii*.

ICMSF

3.3.1 y 3.3.2: la información en estos cuadros no es clara sin notas explicativas adecuadas.

3.5.5 LIMPIEZA DE LOS BIBERONES, ETC.

ÚLTIMO PÁRRAFO

ICMSF

Se declara que la purga de la sonda reduce la contaminación “ligeramente”; esto podría indicar a los lectores que no es una medida de control muy importante, mientras que la purga de la sonda es de hecho muy importante. Es probable que la purga no reduzca la contaminación existente ni la formación de biofilms, pero sí previene que estos problemas empeoren.

3.4 Manejo de otros riesgos

PRIMERA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En la nota a pie de página sobre el Riesgo de escaldadura, se indica que el umbral de dolor humano se encuentra alrededor de los 41 a 42 °C, por lo tanto, deberíamos recomendar que la temperatura se

ajuste a < 40 °C, en vez de a < 43 °C.

SEGUNDA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se debería reconsiderar esta viñeta sobre las esporas, especialmente con respecto a *B. cereus*; el panel de FAO/OMS lo incluyó como un microorganismo del Grupo C. Si controlamos el riesgo de la multiplicación de *Salmonella* y de *E. sakazakii* debería haber muy poca preocupación por la germinación y brote de esporas.

TERCERA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Esto sería pertinente solamente para la fórmula en polvo diseñada para ser recalentada a altas temperaturas y para la cual se proporcionan instrucciones adecuadas. Ésta no es una medida de control que puede ser manejada por una persona encargada del cuidado del lactante.

3.5.1 Instalaciones

Personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar

SEGUNDA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Insertar ‘y utensilios’ después de ‘superficie de trabajo’, e insertar ‘e higienizarse adecuadamente’ al final de la oración.

3.5.2 Agua para la reconstitución, si no está caliente

PRIMERA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La redacción de la primera viñeta sangrada debería ser la siguiente: “se debería dejar correr el agua fría por lo menos por 30 segundos...”

SEGUNDA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La segunda viñeta acerca de la ebullición del agua debería sangrarse para indicar claramente que el agua de la llave debería hervirse.

3.5.4 Higiene personal

SEGUNDA VIÑETA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Insertar ‘o higienizadores de manos’ al final de la oración.

En la segunda viñeta bajo “Además, en el caso de los profesionales encargados del cuidado de lactantes”: Insertar al final de la oración ‘o con mayor frecuencia dependiendo de sus deberes’.

3.5.5 Limpieza de los biberones, etc.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Insertar una nueva viñeta con la siguiente redacción: “Los biberones y las tetinas / chupones desechables no deberían reutilizarse”.

Tercera viñeta: Investigaciones recientes indican que los cepillos para biberones son un reservorio importante para *E. sakazakii*.

Cuarta viñeta: Hay una persistente preocupación acerca del uso de los hornos de microondas para el calentamiento de los biberones.

ÚLTIMO PÁRRAFO**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La realización de pruebas para detectar indicadores adecuados tiene pocas probabilidades de ocurrir a una frecuencia suficiente para que sea un medio práctico para la reducción del riesgo. Como mucho, esto podría ser una herramienta de verificación para la eficacia del procedimiento de purga.

Apéndice A del Anexo III: Información detallada sobre las opciones de las medidas de control escalonadas

ICMSF

En algunos casos las medidas de control parecen influir en *E. sakazakii* solamente y en otros también en *Salmonella*, aunque en éste último caso algunas veces se expresa en paréntesis. Además, los datos proporcionados en los cuadros 1 a 4 y en las figuras parecen no hacer referencia a *Salmonella*. ¿Es esto deliberado y correcto?

Fig. A. El trazo para los datos de 64 °C no es claro, ni el rótulo del eje horizontal.

El Apéndice A menciona “JEMRA II” o “Análisis de decisiones, JEMRA II” en varios cuadros; podría ser necesario aclarar tales referencias.

PASOS 1 Y 2: CONTROL... REPARTICIÓN DE RACIONES

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Insertar “vigilar las fechas de caducidad” en el cuadro de los pasos 1 y 2.

ICMSF

Primera opción de la medida de control. El mantener el recipiente bien cerrado no previene la “multiplicación” de microorganismos sino que previene el “aumento” mediante la (re)contaminación.

Cuadros 1 y 2: Los títulos de los cuadros no aclaran bien el contenido. Se debería especificar el nivel de multiplicación de microorganismos que puede ser aceptable.

PASOS 3 Y 4:

ICMSF

Cuadros 3 y 4: El título del cuadro necesita aclararse con texto adecuado en la leyenda. La unidad dada es “segundos” pero se necesita verificar si esto es o no correcto. ¿Podría ser minutos en algunos casos? (Véase, por ejemplo, el paso 3 en la pág. 44, la última opción de la medida de control; 12 a 13 log/min, o 6 logs en 0.5 min). Los cálculos en estos cuadros dependen de todo tipo de factores tales como el tamaño del biberón, el ambiente de enfriamiento, etc. Por consiguiente, éstos no pueden presentarse sin aclaraciones ni referencias adecuadas. La observación señalada por el asterisco es muy pertinente y debería dársele un lugar más importante.

FIGURAS A, B Y C

ICMSF

Las figuras no son muy legibles. Podrían traducirse mejor en un lenguaje más interpretativo, por ejemplo: “La reconstitución a 70 °C reduce la posibilidad de contaminación prácticamente a cero. La reconstitución a 65 °C reduce la contaminación en gran parte durante el enfriamiento, mientras que la reconstitución a 63 °C produce mínimas reducciones.

FIGURA E

ICMSF

Fig. E. ¿Por qué está oscurecido el eje vertical?

ANEXO IV

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Este anexo es similar al Anexo II y podría beneficiarse de seguir el mismo formato. Gran parte del mismo contenido está ahí; sin embargo, es más fácil identificar la información en el Anexo II gracias a los subtítulos. Podría ser beneficioso consolidar estos anexos.

Observaciones editoriales remitidas por Nueva Zelanda

Introducción

[Se aplica a la versión en inglés]. Párr. 1, línea 2: eliminar la coma.

[Se aplica a la versión en inglés]. Párr. 3, línea 3: cambiar “require” a “requires”.

Párr. 11, línea 2: eliminar “los entornos de”.

Sección 2.1

Párr. 1, línea 2: “fórmulas”.

Nota a pie de página 10: ¿Debería coincidir esto con la nota a pie de página 9?

Sección 4.1.2: Esto sería más claro con la siguiente redacción: “... pueda tomar lugar la acumulación de residuos del producto... conducir al crecimiento bacteriano...”.

Sección 4.2.1

[Se aplica a la versión en inglés]. Párr. 4, línea 4: cambiar “and the back again” a “and then back again”.

Sección 5.2.4

Último párrafo, última línea: no hay una nota a pie de página 1.

Sección IX

[Se aplica a la versión en inglés]. Justificación, párr. 2, línea 1: eliminar el guión.

Anexo III, Introducción

Párr. 2: La palabra “inicialmente” en la penúltima línea debería ser eliminada, puesto que ya está cubierta por “en el punto inmediatamente después de la reconstitución”.

Anexo III, sección 1.1

Primera viñeta, línea 3: cambiar “y/o para cuando...” a “y/o para determinar cuando”.

Anexo III, sección 1.2

Figura 1: invertir la flecha del agua.

Anexo III, sección 1.3.1

[Se aplica a la versión en inglés]. Párr. 2, línea 4: insertar una coma entre “refrigerator” y “storage”.

Anexo III, sección 3.2

Cuadros 1 y 2: Los rótulos de la segunda y la tercera fila (en la primera columna) serían más claros con la siguiente redacción: “Temperatura de almacenamiento (refrigerador o ambiente)” y “Tiempo de almacenamiento”.

Cuadros 3 y 4: [“Tiempo para lograr reducciones < 6 unidades logarítmicas” parece estar equivocado. ¿Debería ser el símbolo \geq ?]