

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 3 del programa

**CX/FH 06/38/3
Noviembre de 2006**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima octava reunión

Houston, Texas, Estados Unidos de América, del 4 al 9 de diciembre de 2006

S

**INFORMES SOBRE LOS AVANCES DEL GRUPO MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE LA
EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (JEMRA) Y ASUNTOS AFINES**

Documento preparado por la FAO y la OMS

INTRODUCCIÓN

A medida que Codex se esfuerza por proporcionar orientación sobre la gestión de riesgos en una amplia gama de cuestiones pertinentes a la inocuidad y a la calidad de los alimentos en el comercio internacional a fin de proteger la salud del consumidor, el objetivo de la FAO y la OMS es proporcionar el asesoramiento científico pertinente de manera oportuna. En este documento se describe el asesoramiento científico que la FAO y la OMS han elaborado que es pertinente a temas específicos del programa a abordarse en la 38ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), y proporciona información de actualización sobre actividades pertinentes a trabajos pasados del Comité.

A) ACTIVIDADES RECIENTES DE LA FAO/OMS QUE SON PERTINENTES AL TRABAJO EN CURSO DEL CCFH

1. Utilización de los resultados de evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos. Informe de una reunión conjunta FAO/OMS de expertos, Kiel, Alemania, del 3 al 7 de abril de 2006. (Información pertinente a los temas 4, 5 y 6 del programa)

Esta reunión fue implementada tomando en cuenta las necesidades del CCFH relativas al asesoramiento científico sobre la aplicación de resultados de evaluaciones de riesgos para apoyar a la gestión de riesgos. El objetivo se definió como: *La elaboración de directrices para la utilización de resultados de evaluaciones de riesgos microbiológicos (ERM), tanto cualitativas como cuantitativas, en la elaboración de estrategias prácticas y normas para la gestión de riesgos para los peligros microbiológicos en los alimentos.* Tomando en cuenta la amplia gama de cuestiones a abordarse, se concluyó que un enfoque progresivo estaba justificado. El primer paso fue elaborar varios documentos de fondo, incluidos seis estudios de casos de patógenos y productos, con el fin de evaluar la aplicación de la gestión de riesgos de los resultados de la

ERM con un enfoque específico en el establecimiento de objetivos. Éstos fueron utilizados en la reunión de expertos, cuyo informe está ahora disponible en las páginas Web de la FAO¹ y la OMS².

En el informe se describen los resultados de los debates sobre el uso de la ERM en la gestión de riesgos microbiológicos. En particular, se abordan los avances logrados y los retos que están siendo enfrentados en la elaboración de orientación práctica sobre la utilización de los resultados de la ERM para elaborar estrategias de gestión de riesgos. En la reunión sólo se pudo empezar el proceso de la elaboración de orientación práctica en este campo. En ésta, (a) se resumió el estado actual de la situación, (b) se utilizaron los estudios de casos anteriormente mencionados para identificar las áreas técnicas donde se necesita orientación, y (c) se identificaron las cuestiones de mayor prioridad para un debate más a fondo que permita la elaboración de orientación práctica. Por consiguiente, el informe debería considerarse un paso en el esfuerzo internacional continuo para establecer una base técnica sólida para adoptar el enfoque del análisis de riesgos para las preocupaciones relativas a la inocuidad microbiológica de los alimentos.

En la reunión se buscó hacer un esquema de la gama de posibles aplicaciones de la ERM en la gestión de riesgos, incluida su función en la elaboración de objetivos microbiológicos cuantitativos basados en el riesgo, la selección y la evaluación de medidas de control, la articulación de niveles de control previstos de los sistemas de inocuidad de los alimentos, de una manera coherente con los objetivos del Codex Alimentarius, la FAO, la OMS y las Regulaciones Internacionales de Salud, y la verificación del cumplimiento.

Recientemente se ha puesto atención específica en el uso de la ERM para establecer y/o implementar objetivos microbiológicos cuantitativos basados en el riesgo, tales como los Objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los Objetivos de rendimiento (OR) y los Criterios de rendimiento (CR), cuyo propósito es relacionar las metas de la salud pública con el grado de rigor requerido de los sistemas de inocuidad de los alimentos y de las medidas de control para lograr estas metas. Aunque estos objetivos han sido definidos por el Codex, hay muy poca experiencia hasta la fecha con respecto a su establecimiento o implementación. En la reunión se consideró que la ERM desempeña una función fundamental en el establecimiento de la implementación de tales objetivos; no obstante, los medios mediante los que la ERM puede utilizarse para lograr esto fue un área importante de debate. Se observó que, si bien un OIA podía utilizarse como un parámetro para traducir las medidas de control a resultados de la salud pública, los OR y los CR tienen mayores probabilidades de ser los parámetros utilizados para establecer el rigor de un sistema de inocuidad de los alimentos, debido a que los OR y los CR pueden utilizarse como puntos en la cadena de suministro de alimentos donde las medidas de control pueden implementarse y verificarse, por medio de la implementación de criterios microbiológicos, criterios de procesamiento y criterios de productos, adecuados.

Una consideración importante fue el tipo de ERM que podría utilizarse para establecer objetivos cuantitativos. Una ERM cuantitativa puede ser determinista o probabilística. Si bien una evaluación de riesgos determinista proporciona una manera relativamente simple de utilizar la ERM para elaborar dichos objetivos, ésta tiene desventajas, por ejemplo, proporciona información limitada sobre la incertidumbre. Una evaluación de riesgos probabilística proporciona la manera de superar tales desventajas y, aunque en principio ofrece la mejor oportunidad para poner en funcionamiento dichos objetivos, presenta un reto en función del uso de los resultados en la forma de una distribución de valores como una base para el establecimiento de dichos objetivos y para tomar decisiones que son coherentes con los sistemas legales de varios países. En la reunión se proporcionó una orientación general sobre cómo podrían evitarse algunas de las dificultades identificadas, y se recalcaron otras cuestiones técnicas que necesitan estudiarse para elaborar exitosamente una orientación en esta área. Por ejemplo, se dedicó un debate considerable al hecho de si las definiciones vigentes del OIA, OR y CR, y en particular el uso del término “máximo” en este contexto, son totalmente compatibles con lo que se acepta en la actualidad como resultados de una evaluación de riesgos probabilística. Debido a que se expresaron distintas opiniones sobre esta cuestión, se necesita una labor más a fondo para resolverla.

¹ Página Web de la FAO: http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskmanagement_en.stm

² Página Web de la OMS: <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/meetings/2005/en/index.html>

En la reunión también se señaló que una evaluación de riesgos bien diseñada proporciona los medios para evaluar y comparar los efectos que tienen distintas medidas de control en el riesgo de salud pública para los consumidores (es decir, el riesgo por ración alimentaria) o el riesgo para un país (es decir, el riesgo por año) en una base de toda la industria. Aunque, de hecho, sí tiene limitaciones, esta aplicación *directa* de la ERM ha sido demostrada por varias evaluaciones de riesgos tanto en el ámbito nacional como internacional y es ampliamente reconocida como uno de los puntos fuertes de la ERM.

Debido a que la selección de medidas de control adecuadas debe seguirse por actividades de vigilancia para determinar el nivel de cumplimiento, la eficacia de una medida de control en particular puede ser altamente influenciada por el nivel de cumplimiento con esa medida. La aplicación de la ERM también se extiende a esta parte de las actividades de la gestión de riesgos que permite el estudio y la comparación de, por ejemplo, distintos niveles de cumplimiento, para facilitar la selección de la opción u opciones de gestión de riesgos más adecuadas.

2. *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes (Información pertinente al Tema 7 del programa)

i) Reunión conjunta FAO/OMS de expertos, celebrada del 16 al 20 de enero de 2006.

En respuesta a la petición del CCFH, realizada en su 37ª reunión, de asesoramiento científico adicional sobre cuestiones relacionadas con *E. sakazakii* y *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes (FEPL) y la petición de la 58ª reunión de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), el organismo rector de la OMS (resolución WHA58.32), la FAO y la OMS encargaron la elaboración adicional de una evaluación de riesgos probabilística sobre *E. sakazakii* en la FEPL. La FAO y la OMS organizaron posteriormente una reunión de expertos en la sede de la FAO en Roma, del 16 al 20 de enero de 2006 para examinar el modelo de evaluación de riesgos y para abordar las preguntas planteadas por el CCFH en su 37ª reunión. Para facilitar el trabajo del Comité, el informe provisional de la reunión de expertos se proporcionó antes de la reunión del grupo de trabajo del Codex sobre el Anteproyecto de código de prácticas de higiene para la fórmula en polvo para lactantes y niños pequeños que se reunió en Ottawa, Canadá del 15 al 17 de mayo de 2006. El modelo de evaluación de riesgos fue presentado al grupo de trabajo del Codex, y tanto el modelo como el grupo de asesores de la FAO/OMS que lo elaboraron estuvieron disponibles para el grupo de trabajo a fin de facilitar sus deliberaciones. En la reunión de expertos también se consideró la cuestión de *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes. A pesar de que no se realizó una evaluación de riesgos para *Salmonella*, la reunión de expertos proporcionó un poco de información pertinente a posibles medidas de control. El informe de esta reunión fue publicado en la serie de la FAO/OMS sobre evaluaciones de riesgos microbiológicos (Nº. 10) y está disponible para descargarse de las páginas Web de la FAO³ y la OMS⁴. Las respuestas específicas a las cuestiones planteadas en la 37ª reunión del CCFH y las recomendaciones formuladas en la reunión de expertos se adjuntan como el Anexo 1.

ii) Modelo basado en la Web

Uno de los objetivos de la FAO y la OMS en la elaboración de un modelo de evaluación de riesgos para *E. sakazakii* en la FEPL fue elaborar un modelo que fuera fácil de usar y que pudiera estar disponible para ser utilizado directamente por un público general de gestores de riesgos. A fin de lograr esto, la FAO y la OMS encargaron la elaboración de una interfase basada en la Web para el modelo de la evaluación de riesgos que, por consiguiente, permitiera a los usuarios interactuar con el modelo por medio de exploradores de Internet estándar. Un enfoque de tal índole significaría que el usuario no necesitaría tener ningún software especializado que no fuera una plataforma de Internet, ni que requiriera capacitación especializada para utilizar la herramienta. Su uso se facilitaría mediante un Manual del usuario, y de esta manera se facilitaría un uso generalizado del modelo. La FAO y la OMS prevén tener un prototipo disponible para presentarlo durante la 38ª reunión del Comité.

³ Página Web de la FAO: http://www.fao.org/ag/agn/jemra/enterobacter_en.stm

⁴ Página Web de la OMS: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/index.html>

iii) Directrices para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de la fórmula en polvo para lactantes

Una de las recomendaciones de la reunión FAO/OMS sobre *E. sakazakii* y otros patógenos (FEPL) en el 2004 fue que deberían elaborarse directrices para la preparación, el uso y la manipulación de la FEPL a fin de reducir al mínimo el riesgo para los lactantes. En mayo de 2005, en la 58ª reunión de la AMS se adoptó una resolución (WHA58.32) sobre la nutrición para lactantes y niños pequeños, entre otras cosas, que la OMS elaborara en colaboración con la FAO directrices para la preparación, el uso y el almacenamiento inocuo de la FEPL.

La OMS y la FAO han elaborado directrices a tal efecto. El documento, cuyo objetivo es proporcionar las directrices solicitadas por la AMS y recomendadas por la reunión de expertos, estará disponible en las páginas Web de la FAO y la OMS a finales de noviembre de 2006 y será presentado en la 38ª reunión del Comité.

Las recomendaciones presentadas en las directrices están basadas en su gran mayoría en las conclusiones de la evaluación de riesgos cuantitativa sobre *E. sakazakii* en la FEPL y en los resultados de la reunión de expertos descrita en el punto 2(i) anterior. Las directrices abordan situaciones que se encuentran en los entornos del hogar y de la atención médica. El proyecto de directrices también se presentó y se proporcionó en la reunión del Grupo de trabajo del Codex celebrada en Ottawa, Canadá del 15 al 17 de mayo de 2006, y se solicitaron observaciones sobre la versión del proyecto mediante la red de INFOSAN. Todas las opiniones recibidas han sido tomadas en cuenta para finalizar estas directrices.

iv) Asamblea Mundial de la Salud (AMS)

La AMS, en su resolución 58.32 sobre la nutrición de lactantes y niños pequeños, pidió con insistencia a la Comisión del Codex Alimentarius que terminara con la brevedad posible el trabajo actualmente en curso que aborda el riesgo de la contaminación microbiológica de la FEPL, que estableciera criterios microbiológicos adecuados o normas relacionados con *E. sakazakii* y otros microorganismos pertinentes en la FEPL; y que proporcionara orientación sobre la manipulación inocua y sobre los mensajes de advertencia en el envase del producto. Se ha solicitado a la OMS que presente un informe sobre los avances logrados por el Codex en este trabajo cada dos años. Dicho informe será proporcionado a la AMS cada año par.

3. Beneficios y posibles riesgos del sistema de la lactoperoxidasa en la conservación de la leche cruda (Información pertinente al Tema 10 del programa)

Desde el 2002 se han debatido cuestiones relacionadas con el sistema de la lactoperoxidasa en la conservación de la leche cruda en varias reuniones del Codex. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 27º período de sesiones en el 2004, durante la adopción del Proyecto de Código de Prácticas para la Leche y los Productos Lácteos, incorporó el siguiente texto al código; “El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) reexaminará el uso del sistema de la lactoperoxidasa (s-LP) para la leche y los productos lácteos que son objeto de comercio internacional una vez que se haya completado un examen de los datos disponibles a cargo de expertos de la FAO y la OMS, y teniendo en cuenta el informe del Grupo de Expertos de la FAO sobre la lactoperoxidasa acerca de los posibles riesgos y beneficios del sistema de la lactoperoxidasa. El CCFH examinará luego el asunto en el 2006”. Por consiguiente, la FAO y la OMS implementaron una reunión técnica para proporcionar asesoramiento científico al CCFH en su 38ª reunión sobre los beneficios y los posibles riesgos relacionados con el s-LP en la conservación de la leche cruda y cualquier producto lácteo derivado de la leche procesada. Asimismo, buscaron abordar las preocupaciones de los países miembros que surgieron de la decisión tomada por la Comisión del Codex Alimentarius, al adoptar las directrices del Codex para la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa en 1991, de enfatizar que el s-LP no debería utilizarse para los productos destinados al comercio internacional.

En la reunión se examinó toda la información publicada pertinente disponible sobre esta cuestión, así como también los datos remitidos a la FAO y la OMS en respuesta a la petición de datos. Basados en esto, en la reunión se indicó que el s-LP provoca actividad antimicrobiana frente a una amplia variedad de microorganismos patógenos y de descomposición de la leche, y se observó que al término del efecto bacteriostático, no hay pruebas para indicar que ocurra la proliferación posterior de los microorganismos

patógenos. El s-LP activado es eficaz en la leche cruda de distintas especies; la actividad general es principalmente bacteriostática y depende de la carga bacteriana total inicial, las especies y cepas de bacterias contaminantes y la temperatura de la leche. Las observaciones de laboratorio y de estudios de campo indican que el s-LP no provoca efectos perjudiciales considerables en las características químicas, físicas o sensoriales de la leche cruda y de los productos lácteos procesados. Bajo condiciones prácticas de uso, el s-LP activado no puede utilizarse para ocultar la leche de deficiente calidad microbiológica. Ninguno de los componentes del s-LP fue considerado por los participantes de la reunión a presentar un riesgo toxicológico considerable para la salud pública en los niveles propuestos. Donde la deficiencia de yodo sea común, las medidas de salud pública para corregir la deficiencia de yodo son necesarias independientemente de si se utiliza o no el s-LP. Por consiguiente, en la reunión técnica se consideró que el s-LP es un método inocuo para la conservación de la leche cruda cuando se implementa de conformidad con las directrices establecidas por el Codex, y se concluyó que el informe de la reunión debería proporcionarse al Codex con una base científica para reconsiderar la disposición relacionada con la limitación sobre el comercio internacional de la leche y los productos lácteos que reciben tratamiento con el s-LP. Se ha distribuido el informe de la reunión a todos los puntos de contacto del Codex y está disponible en inglés, francés y español en la siguiente página Web: http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_lacto_en.stm.

4. *Escherichia coli* enterohemorrágica en la carne y los productos cárnicos: enfoques para la prestación de asesoramiento científico (pertinente al Tema 10 del programa)

Tomando en cuenta el problema continuo para la salud pública de *E. coli* enterohemorrágica (ECEH) en los alimentos, el impacto de este patógeno en el comercio de la carne y la sugerencia del CCFH, en su 36ª reunión, de llevar a cabo una evaluación de riesgos, la FAO y la OMS, junto con la *Food Safety Authority* de Irlanda convocaron una reunión sobre ECEH en la carne cruda y productos cárnicos, del 4 al 7 de septiembre de 2006 en Dublín, Irlanda. Con el objetivo de proporcionar orientación a la FAO y la OMS sobre futuros trabajos en este campo, en la reunión se examinaron evaluaciones de riesgos existentes sobre ECEH en la carne y los productos cárnicos en función de su aplicación tanto actual como posible para la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos. También se buscó identificar las cuestiones clave que enfrentan los gestores de riesgos al abordar los problemas relacionados con ECEH en la carne de res cruda y los productos de res, y proporcionar orientación sobre cómo abordarlos.

En la reunión se indicó que las evaluaciones de riesgos realizadas hasta la fecha son reflexiones de las pruebas publicadas y de la opinión científica en el lugar y tiempo de su elaboración. Habiendo sido elaboradas a lo largo de un período de 10 años, éstas reflejan una cadena continua de elaboración de enfoques de evaluación de riesgos, y han desempeñado una función importante en el desarrollo de capacidades y conocimientos expertos en el campo de la evaluación de riesgos. Al estudiar el riesgo de *E. coli* O157:H7 en la carne de res molida / productos de carne de res molida, no se abordaron otras carnes (por ejemplo, oveja o borrego), otros productos alimentarios ni otras ECEH. Por consiguiente, en la reunión se observó que se requería información adicional antes de que una evaluación de riesgos que abordara específicamente a otras ECEH pudiera ser elaborada.

Hasta la fecha, la mayoría de las cuestiones de la gestión de riesgos relacionadas con ECEH han sido abordadas sin evaluaciones de riesgos. En la reunión se señaló que aunque éstas no son necesarias para las actividades de gestión de riesgos de sentido común, la evaluación de riesgos probablemente sea de asistencia cuando se necesiten tomar decisiones más difíciles o realizar intervenciones más complejas a lo largo de la cadena alimentaria. Aunque las evaluaciones de riesgos vigentes fueron realizadas posteriormente o como un ejercicio por separado de las actividades de la gestión de riesgos, su uso para reevaluar las acciones de la gestión de riesgos se prevé en algunos países, por ejemplo, en los Estados Unidos de América e Irlanda.

El ámbito de aplicación de las cuestiones enfrentadas por los gestores de riesgos es extenso, por consiguiente, los requisitos del asesoramiento científico variarán de manera correspondiente. Debido a que hay numerosos factores que pudieran restringir la aplicación de una evaluación de riesgos específica, tales como el movimiento alimentario global, en la reunión se trató de identificar los enfoques para la prestación de asesoramiento científico que pudieran aplicarse a una amplia gama de cuestiones de gestión de riesgos. A este respecto, en la reunión se señaló que las evaluaciones de riesgos que abarcan completamente desde la

producción hasta el consumo son tareas enormes y que podría ser necesario determinar prioridades en áreas específicas que requieran atención. Esto puede lograrse por medio de un enfoque iterativo, por ejemplo, empezando con un perfil de riesgos, luego realizando una evaluación de riesgos cualitativa o cuantitativa sencilla antes de enfocarse finalmente en áreas clave y aumentar la resolución de una evaluación de riesgos cuantitativa en tales puntos. Por consiguiente, la evaluación de riesgos es una parte de un paquete informativo para facilitar la toma de decisiones. La necesidad de plantear preguntas más específicas y exactas sobre la gestión de riesgos es de vital importancia para asegurar que un paquete informativo de tal índole satisfaga los requisitos de los gestores de riesgos. En la reunión se elaboró un cuadro para proporcionar ejemplos de puntos en la cadena que abarca desde la producción hasta el consumo en los que se podría comenzar una evaluación de riesgos y los tipos de preguntas que una evaluación de riesgos tal podría abordar como una guía para los gestores de riesgos en sus deliberaciones para solicitar asesoramiento científico.

Aunque en esta reunión se abordó específicamente el riesgo relacionado con *E. coli* O157 en la carne de res, se observó la necesidad más general de abordar riesgos relacionados con ésta y otras ECEH en el ambiente y en otras carnes y alimentos. Se observó que los elementos de las evaluaciones de riesgos existentes podrían aplicarse potencialmente a otros productos y vías de transmisión de ECEH relacionados con la producción de carne de res o influidos por la misma. En la reunión se hizo la suposición de que ECEH distintas de *E. coli* O157:H7 responderán a las medidas de inocuidad de los alimentos de la misma manera y se concluyó además que los controles para ECEH también tendrán repercusiones en otros patógenos. El informe de esta reunión está siendo finalizado, y una versión prepublicación estará disponible antes de la reunión del CCFH.

B) INFORMACIÓN DE ACTUALIZACIÓN SOBRE ACTIVIDADES PERTINENTES A TRABAJOS PASADOS DEL COMITÉ

Mandato para la consulta de expertos FAO/OMS sobre los usos del cloro activo

Tras la aprobación del mandato para la consulta de expertos sobre los usos del cloro activo, elaborado por el Comité en su 37ª reunión, y adoptado por la Comisión en su 28º período de sesiones, la FAO y la OMS se encuentran en el proceso de planear el trabajo necesario para abordar esta cuestión. Se prevé que una reunión de expertos se convocará en noviembre de 2007 después de un extenso período de preparación.

C) OTROS ASUNTOS AFINES

1. Nuevas y próximas publicaciones en la serie de la FAO/OMS sobre evaluaciones de riesgos microbiológicos:

Las siguientes publicaciones están en prensa y estarán disponibles en el 2006.

- Evaluación de exposición de peligros microbiológicos en los alimentos: Directrices. Evaluación de riesgos microbiológicos, Serie N° 7
- Evaluación de riesgos de *Vibrio vulnificus* en las ostras: Resumen interpretativo e informe técnico. Evaluación de riesgos microbiológicos, Serie N° 8
- Evaluación de riesgos de *Vibrio cholera* colérica O1 y O139 en camarones de agua templada destinados al comercio internacional: Resumen interpretativo e informe técnico. Evaluación de riesgos microbiológicos, Serie N° 9.
- *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes: Informe de la reunión. Evaluación de riesgos microbiológicos, Serie N° 10.
- Evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en los pollos de engorde: Resumen interpretativo. Evaluación de riesgos microbiológicos, Serie N° 11.
- Evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en los pollos de engorde: Evaluación de riesgos microbiológicos, Serie N° 12.

2. Uso de antimicrobianos fuera de la medicina humana y resistencia a los antimicrobianos

Como parte de un proceso consultivo FAO/OMS/OIE sobre el Uso de antimicrobianos fuera de la medicina humana y resistencia a los antimicrobianos, se celebraron talleres en Ginebra en diciembre de 2003 y en Oslo

en marzo de 2004. Una de las recomendaciones principales de este proceso consultivo fue que la OMS debería convocar un panel de expertos internacionales para proponer una lista de "antimicrobianos de vital importancia para los seres humanos" con el objetivo de implementar estrategias de gestión específicas relacionadas con el uso de tales antimicrobianos fuera de la medicina humana.

En respuesta a esta recomendación, la OMS organizó una reunión en Canberra, Australia (del 12 al 19 de febrero de 2005) para establecer una lista de *antimicrobianos de vital importancia* para la medicina humana, es decir, aquellos antimicrobianos para los que la pérdida de eficacia que resulte de la resistencia bacteriana constituiría una calamidad para la salud humana. La lista será estudiada posteriormente por la Comisión del Codex Alimentarius, junto con una lista de antimicrobianos de vital importancia para la medicina veterinaria que será propuesta por la OIE, en la definición de estrategias para la gestión de riesgos para el uso de agentes antibacterianos fuera de la medicina humana.

3. Proceso consultivo de la FAO/OMS sobre la prestación de asesoramiento científico al Codex y a los países miembros

a) **El marco de la FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico**; una compilación por escrito de todos los procedimientos seguidos por la FAO y la OMS en relación con la prestación de asesoramiento científico, está ahora disponible para recabar observaciones del público en: http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm. La documentación de estos procedimientos tiene como objetivo mejorar la transparencia de este trabajo. Los procedimientos serán revisados periódicamente.

b) La FAO/OMS, en colaboración con el *Institute of Bromatology, Belgrade University*, implementaron una reunión de expertos sobre **Cómo mejorar la participación de los países en desarrollo en las actividades de asesoramiento científico de la FAO/OMS** en diciembre de 2005 en Belgrado, para estudiar maneras de lograr la participación plena de países en desarrollo en las actividades de la FAO/OMS sobre la prestación de asesoramiento científico. En la reunión se propusieron recomendaciones en tres áreas principales: i) Una inclusión mayor de datos de países en desarrollo; ii) la mejora de las posibilidades de que se seleccionen expertos de países en desarrollo como miembros y la posibilidad de que participen eficazmente en estas reuniones; y iii) la mejora del ambiente habilitante en el ámbito nacional, regional e internacional. En la reunión también se sugirieron mecanismos y procesos para permitir que la FAO, la OMS y los países miembros se puedan comunicar mejor con los expertos en las instituciones. El informe de la reunión está ahora disponible en la siguiente página Web: http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm. Se invita al CCFH a tomar nota de las recomendaciones anteriormente citadas.

4 Capacitación y desarrollo de capacidades

La FAO y la OMS han elaborado un manual de capacitación sobre **Cómo mejorar la participación en el trabajo del Codex**, diseñado para fortalecer los sistemas nacionales de inocuidad de los alimentos y de calidad por medio de una mejor participación en el proceso del Codex. Se encuentra disponible en la siguiente página Web: http://www.fao.org/ag/agn/food/capacity_codex_en.stm.

La FAO y la OMS, en colaboración con el *Industry Council for Development (ICD)*, han elaborado un breve curso introductorio sobre la evaluación de riesgos microbiológicos y su uso en la gestión de riesgos. Este curso está dirigido tanto a los gestores de riesgos como a los científicos / futuros evaluadores de riesgos, tanto de los gobiernos como de las instituciones científicas o académicas. La versión final trilingüe (inglés, francés y español) del CD-ROM se encuentra actualmente en curso de preparación.

La FAO y la OMS acaban de completar su trabajo sobre el "Análisis de riesgos de la inocuidad de los alimentos – Una guía para las autoridades nacionales en inocuidad de los alimentos", cuyo objetivo es proporcionar a los países los principios básicos con respecto a la aplicación del análisis de riesgos en los sistemas de control de los alimentos. Su objetivo es complementar el trabajo del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) que actualmente está elaborando principios del análisis de riesgos para su aplicación por parte de los gobiernos nacionales.

La FAO y la OMS apoyaron la implementación de la Segunda conferencia internacional sobre la evaluación de riesgos microbianos (ERM): Peligros transmitidos por los alimentos (del 20 al 23 de febrero de 2006) en Sydney, Australia. En ella se estudió específicamente el valor de la ERM en el apoyo a las decisiones de la

gestión de riesgos. En la conferencia se indicó que se habían logrado avances en esta dirección pero que el potencial de la evaluación de riesgos no se estaba explotando plenamente todavía. Muchos ambientes para la toma de decisiones todavía no promueven el uso de la evaluación de riesgos, y los gestores de riesgos están aprendiendo todavía cómo plantear las preguntas correctas. También se observó que la evaluación de riesgos parece haber tenido un mejor recibimiento en otros sectores, tal como en la salud animal en comparación con la inocuidad de los alimentos. El reducir el tiempo que toma realizar una evaluación de riesgos, por ejemplo, al utilizar evaluaciones de riesgos existentes como bases, se consideró como algo fundamental para mejorar su utilidad. La FAO y la OMS también implementaron un taller previo a la conferencia sobre la Evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos.

5. Directrices para las buenas prácticas agrícolas

La FAO está elaborando un enfoque para apoyar la implementación de las Buenas prácticas agrícolas (BPA) a lo largo de la cadena alimentaria. Éste se enfoca en información, asistencia técnica y desarrollo de capacidades para ayudar a los países en desarrollo a enfrentar los sistemas alimentarios cambiantes y globalizados y la proliferación de requisitos sobre las BPA de la industria alimentaria y de otros, al mismo tiempo que no comprometen los objetivos de su desarrollo sostenible. El enfoque de la FAO sobre las BPA no es preceptivo y no debería afectar la definición ni el ámbito de aplicación de las buenas prácticas agrícolas en su redacción actual en los textos existentes, por ejemplo, en el Codex Alimentarius. En vez de ello, en el trabajo de las BPA que la FAO está implementando, las BPA en el plano local definidas por partes interesadas apoyarían a los agricultores y a los gobiernos a adoptar las prácticas agrícolas que los ayuden a cumplir con los marcos reglamentarios internacionales tales como los del IPPC, el Codex Alimentarius y la OIE, así como también a implementar las BPA que generen sostenibilidad ambiental, económica y social en distintos entornos locales. Tras la petición de los miembros, la FAO está llevando a cabo actividades de asistencia técnica y de desarrollo de capacidades sobre las BPA para cosechas, frutas y hortalizas, carnes, leche o pienso en distintos países en África, Latinoamérica y Asia.

ANEXO 1: RESPUESTA A LAS PREGUNTAS PLANTEADAS POR EL CCFH, EN SU 37^a REUNIÓN, SOBRE *E. SAKAZAKII* Y *SALMONELLA* EN LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES, Y RECOMENDACIONES DE LA REUNIÓN DE EXPERTOS FAO/OMS SOBRE *ENTEROBACTER SAKAZAKII* Y *SALMONELLA* EN LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES

RESPUESTA A CODEX

El Codex solicitó que la reunión de expertos abordara varias preguntas específicas. Si bien los detalles de cómo se abordaron estas preguntas se proporcionan en el informe de la reunión, la respuesta a cada una de las preguntas se resume a continuación.

i) Al tomar en consideración cualquier información nueva y vigente sobre E. sakazakii y datos nuevos y vigentes sobre Salmonella,¹ identificar, de ser posible, la distribución de los casos relacionados con los distintos tipos de fórmula en polvo² en función de la edad, y definir específicamente los grupos de edades y otros grupos de lactantes y niños pequeños con mayor riesgo de infección.

En la reunión se examinó la información disponible sobre los brotes epidémicos más recientes de enfermedades de *E. sakazakii* en los lactantes y también se estudió información sobre casos y brotes pasados de enfermedades relacionadas con *E. sakazakii* y éstos se analizaron más a fondo. Al observar que *E. sakazakii* ha causado infecciones invasivas en todos los grupos de edades, en la reunión se reiteraron las conclusiones de la reunión de 2004 de la FAO/OMS de que los lactantes parecen ser el grupo con un riesgo especial. Los neonatos y los lactantes menores de dos meses de nacidos presentan el mayor riesgo. En la reunión se indicó que parece haber dos grupos distintos de lactantes en función del síndrome que desarrollan, los lactantes prematuros que contraen la bacteriemia fuera del período neonatal, donde la mayoría de los casos ocurren en lactantes menores de dos meses de nacidos, y los lactantes de embarazos a término que contraen meningitis durante el período neonatal. No obstante, esta diferencia en cuanto al momento en que ocurre la infección podría estar relacionada con diferencias en el momento de la exposición a *E. sakazakii* en vez de con diferencias en la susceptibilidad; también se indicó que cualquier lactante puede contraer cualquiera de estos síndromes en cualquier edad. En la reunión se señaló que las infecciones han ocurrido en entornos tanto hospitalarios como ambulatorios, y se indicó que debido a que los lactantes de mayor edad generalmente viven en casa en la comunidad, es más probable que el número de infecciones en estos lactantes sea mayor que el notificado. Al tomar en cuenta que los casos de enfermedades de *E. sakazakii* han ocurrido en una variedad de entornos y poblaciones de lactantes, los esfuerzos de prevención deben ser multifacéticos. Esta cuestión se aborda en la sección 2.1 del informe de la reunión.

Con respecto a *Salmonella*, datos de los Estados Unidos de América en el 2002 indicaron que la incidencia de salmonelosis era más de ocho veces mayor en los lactantes que en la población en general. No era claro si el índice mayor entre los lactantes era el resultado de una vulnerabilidad mayor, o si los lactantes tienen mayores probabilidades que las personas en otros grupos de edades de buscar atención médica o de que se les administren pruebas de coprocultivo para síntomas de la salmonelosis. No obstante, en la reunión se concluyó que los lactantes tienen mayores probabilidades de experimentar graves enfermedades o incluso la muerte como causa de la salmonelosis, y que los lactantes con enfermedades de inmunodepresión son especialmente vulnerables. Esta cuestión se aborda en la sección 5.1 del informe de la reunión.

ii) Examinar los modelos de dosis y respuesta y de la multiplicación de E. sakazakii, utilizando los nuevos datos a medida que lleguen a estar disponibles.

¹ La necesidad de cualquier trabajo sobre la evaluación de riesgos de *Salmonella* será examinada tras una revisión inicial de las publicaciones científicas y el estudio de los datos disponibles.

² El término "fórmula en polvo" se utiliza aquí para describir la fórmula en polvo para lactantes, la fórmula de continuación, la fórmula para fines médicos especiales (FFME) destinados a los lactantes y los productos para el enriquecimiento de la leche materna, según se describen en la sección 6.1 del Informe de la reunión de 2004 sobre "Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes" (FAO/OMS, 2004).

Aunque hay estudios en curso en relación con la patogenia y la virulencia de *E. sakazakii*, y a pesar de que han ocurrido dos brotes epidémicos de enfermedades de *E. sakazakii* en lactantes desde que se celebró la primera reunión de expertos FAO/OMS, no hubo nueva información disponible para definir mejor la relación entre dosis y respuesta. Por lo tanto, en la reunión se consideró que el enfoque de describir la relación de dosis y respuesta elaborado en 2004 (FAO/OMS, 2004) era todavía pertinente. En la reunión también se observó que era poco probable que llegara a ser posible el obtener en realidad una visión exacta de la relación de dosis y respuesta para los neonatos y que, aunque datos generados por cualquier modelo animal proporcionarían mejores estimaciones de lo que se disponía en la actualidad, en el mejor de los casos sería solamente una estimación extrapolada. Esta cuestión se aborda en las secciones 2.3 y 2.4 del informe de la reunión.

Cualquier información sobre la multiplicación de *E. sakazakii* que se encontraba disponible ya sea en las publicaciones científicas o proporcionada en respuesta a la petición de datos de la FAO/OMS fue estudiada en la elaboración del modelo de la evaluación de riesgos. La información detallada sobre la elaboración del modelo se proporciona en la sección 3 del informe de la reunión.

iii) Evaluar las medidas de control específicas para distintas operaciones de fabricación (dependiendo de los datos proporcionados por los fabricantes de la fórmula en polvo), que podrían reducir al mínimo la contaminación del producto por E. sakazakii y evaluar cómo los criterios microbiológicos para Enterobacteriaceae pueden utilizarse como una indicación de la higiene del proceso.

Aunque fuentes industriales proporcionaron datos en respuesta a la petición de datos y éstos fueron utilizados como fuente de información para la elaboración del modelo de la evaluación de riesgos, no hubo datos adecuados sobre el impacto de medidas de control específicas dentro del ambiente de fabricación para facilitar la elaboración de un componente en el modelo de la evaluación de riesgos para evaluar dichas medidas. Sin embargo, un análisis de los datos disponibles en la industria condujo a la formulación de varias conclusiones en la reunión de expertos. Se indicó que el control de la recontaminación de la FEPL por *E. sakazakii* a partir del ambiente de procesamiento después del tratamiento térmico era la actividad de fundamental importancia requerida para reducir al mínimo el riesgo relacionado con la FEPL. Para lograr esto se requiere la implementación de varias medidas modificadas según las necesidades de las instalaciones de fabricación individuales. Tales medidas incluyen las siguientes:

- La implementación eficaz de medidas de prevención (BPF / BPH y el sistema de HACCP).
- El fortalecimiento de estas medidas para reducir al mínimo aún más la entrada de los microorganismos y para evitar su multiplicación al excluir al agua del ambiente de procesamiento; se consideró que el medio más eficaz para lograr esto era la implementación de una limpieza sistemática en seco.
- La selección de proveedores de ingredientes de mezclado en seco según las necesidades especificadas.
- La implementación de programas de vigilancia y de gestión ambiental.

En la sección 4.1 del informe de la reunión se proporcionan otras descripciones de prácticas de la industria.

La vigilancia de Enterobacteriaceae es considerada por la industria un buen medio de vigilancia de la higiene del proceso. Sin embargo, en el caso de *Salmonella* se señaló que los bajos niveles de Enterobacteriaceae no constituyen una garantía de la ausencia de *Salmonella* y, por este motivo, los programas dirigidos a Enterobacteriaceae y *Salmonella* son útiles solamente si se aplican en paralelo. Es probable que la situación con *E. sakazakii* sea similar. En la reunión de expertos se consideró la aplicación de criterios para Enterobacteriaceae como un microorganismo indicador para *E. sakazakii*. Una aplicación tal requeriría el establecimiento de una correlación entre los niveles de Enterobacteriaceae y *E. sakazakii*. En la reunión se estudiaron los datos disponibles sobre esto y se utilizó una función de correlación para tratar de establecer si dicha correlación de hecho existía. No obstante, en la reunión se concluyó que los datos disponibles no indicaban ninguna correlación entre Enterobacteriaceae y *E. sakazakii*. Sin embargo, tampoco fue posible con los datos disponibles descartar una posible correlación. Sin una correlación de tal índole, los participantes de la reunión no pudieron elaborar un grupo significativo de evaluaciones de distintas situaciones. Sin embargo, los participantes sí observaron que los científicos de la industria consideran que controlar a Enterobacteriaceae es una herramienta eficaz para ayudar a controlar a *E. sakazakii*. Por lo tanto, la disponibilidad de información adicional ya sea mediante los servicios de expertos o la recolección de datos

podría permitir un estudio más a fondo sobre esto en el futuro. Esta cuestión se aborda en la sección 4.3.2 del informe de la reunión.

iv) a) A la luz de los nuevos datos presentados por ISDI / industria, solicitar que la evaluación de riesgos sea actualizada para tomar en cuenta esta nueva información y compartir el resultado con el Grupo de trabajo (encargado de la redacción del anteproyecto de código) para la elaboración de los criterios microbiológicos; b) Utilizar la evaluación de riesgos para evaluar la reducción del riesgo relacionada con varias medidas de control, criterios microbiológicos y planes de muestreo.

a) Los datos disponibles de la industria fueron tomados en cuenta en la elaboración de la evaluación de riesgos. Aunque éstos incluyeron un poco de información sobre los niveles de contaminación, el nivel verdadero de contaminación es un área de incertidumbre. Por lo tanto, los datos disponibles no fueron utilizados directamente como datos de entrada en el nivel de contaminación, sino que guiaron la selección de una gama de opciones sobre el nivel de la contaminación. Por consiguiente, el usuario de la evaluación de riesgos cuenta con las siguientes tres opciones: $-5 \log \text{ ufc/g}$ (0.00001 ufc/g), $-4 \log \text{ ufc/g}$ (0.0001 ufc/g), $-3 \log \text{ ufc/g}$ (0.001 ufc/g), y puede seleccionar aquella que considere la más adecuada, o las puede reemplazar con una cifra basada en datos reales cuando estén disponibles. La información detallada sobre la elaboración del modelo y los datos utilizados en éste se proporcionan en la sección 3 del informe de la reunión.

b) El modelo de la evaluación de riesgos tiene la capacidad de evaluar la reducción del riesgo relacionada con los planes de muestreo para *E. sakazakii*, así como también una gama de medidas pertinentes a la preparación y al uso de la FEPL. Debido a que no se propusieron criterios ni planes de muestreo específicos para evaluación, en la reunión se seleccionó una gama de 162 situaciones de muestreo distintas con el objetivo de ilustrar cómo funciona este modelo de la evaluación de riesgos y para proporcionar entendimiento sobre la eficacia de distintos planes de muestreo en función de la reducción del riesgo. El modelo también puede estimar la proporción de lotes rechazados en relación con la implementación de un plan de muestreo específico. Esto significa que la evaluación de riesgos también proporciona un panorama en función del impacto de no cumplir con los criterios establecidos. Al permitir una comparación de distintas situaciones, la evaluación de riesgos ilustró que mientras mejor fuera el proceso en producir un producto con una concentración media baja del patógeno, menor sería el nivel de pérdidas debido al rechazo de lotes.

En la reunión de expertos no se recomendaron ningunos criterios específicos ni planes de muestreo para *E. sakazakii* en la fórmula en polvo para lactantes. No obstante, al estudiar un total de 162 situaciones relativas a planes de muestreo, se consideró que algunos de éstos podrían ser útiles para los propósitos del Codex. Esta herramienta puede proporcionarse a los Comités y grupos de trabajo pertinentes del Codex para evaluar cualquier plan de muestreo adicional que no haya sido considerado en el transcurso de la reunión. Esta cuestión se aborda en detalle en la sección 4.2 del informe de la reunión.

v) Solicitar que los aspectos del modelo de la evaluación de riesgos que abordan la preparación, el almacenamiento y la manipulación de la fórmula en polvo sean reconsiderados para asegurar que todos los procedimientos de preparación que se utilizan actualmente sean evaluados.

Un componente importante del modelo de la evaluación de riesgos es su capacidad de evaluar el riesgo relativo relacionado con distintas prácticas del consumidor en función de la preparación, el almacenamiento y el uso de la fórmula en polvo para lactantes. Debido a que no había mucha información publicada sobre tales prácticas, se elaboró un cuestionario para recopilar un poco de información por medio de hospitales, grupos de consumidores y otras fuentes. Esta información se utilizó como una base para las 574 situaciones distintas de preparación y uso que fueron estudiadas y evaluadas por la evaluación de riesgos en el transcurso de la reunión. En la sección 4.2 se proporciona información detallada sobre todas las situaciones evaluadas. En general, las situaciones que incluyen períodos de retención a temperatura ambiente se relacionan con el mayor riesgo. Este efecto se exagera para las temperaturas ambiente más calientes. Los mismos tiempos de retención a temperaturas de refrigeración indicaron menos de un aumento de 1.3 veces en el riesgo. La reconstitución de la FEPL con un líquido a una temperatura de 70 °C se evaluó a ser una estrategia eficaz de mitigación del riesgo para todas las situaciones investigadas. Las situaciones de mayor riesgo fueron relacionadas con la reconstitución a temperaturas de 40° y 50 °C cuando la fórmula no se consume de

inmediato. Como resultado, el enfriamiento rápido a temperaturas inferiores para reducir al mínimo la multiplicación de microorganismos es esencial. Cuando se evaluó la FEPL reconstituida a temperaturas de 10° o 20 °C, se observó una mínima multiplicación de microorganismos e inactivación, pero la retención posterior por períodos largos a temperaturas ambiente, incluidos los períodos extendidos de alimentación, pueden resultar en la multiplicación de microorganismos y, por consiguiente, aumentar el riesgo. En el caso de la reconstitución a 60 °C, ocurre un poco de inactivación inicial pero, dependiendo de la situación específica de preparación, esta inactivación puede ser abrumada por la magnitud de la multiplicación de microorganismos que pudiera ocurrir si las temperaturas lo permiten, por ejemplo, con tiempos extendidos de alimentación. Se observó que períodos de alimentación extendidos, con una duración de más de 1 hora, especialmente en temperaturas ambiente calientes, estaban relacionados con riesgos relativos mayores. Además, el uso de recipientes más grandes para el enfriamiento de la fórmula se relacionó con un riesgo mayor como resultado del índice de enfriamiento más lento de la fórmula, indicando que la fórmula debería enfriarse, de ser posible, en recipientes pequeños. Se observó que algunas de las situaciones evaluadas que exhibían aumentos en el riesgo relativo, tales como los períodos de alimentación extendidos realizados a una temperatura ambiente caliente o muy caliente, podrían ser similares a aquellas que acontecen en los hospitales y en las unidades de cuidados intensivos. Asimismo, el riesgo relativo mayor relacionado con la retención de la fórmula reconstituida a temperatura ambiente por largos períodos recalca la importancia de proporcionar una buena orientación y mensajes educativos sobre la preparación y el uso inocuos de la fórmula en polvo para lactantes.

Varios documentos de referencia internacionales especifican que en la etiqueta se debería incluir información adecuada que permita el uso inocuo del producto. Por ejemplo, en el Código internacional de comercialización de los sucedáneos de la leche materna (*International Code of Marketing of Breast milk Substitutes*), el artículo 9 sobre el etiquetado declara (en la sección 9.2 del informe de la reunión) que los fabricantes y los distribuidores de la fórmula para lactantes deberían incluir “instrucciones para la preparación adecuada y una advertencia contra los peligros para la salud que representa una preparación indebida”. Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, REV. 4-2003) declaran en la sección 9.3 sobre Etiquetado: “Los alimentos preenvasados deberían estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente en la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua”.

Tomando en cuenta los resultados del modelo, y también el requisito del Codex de un etiquetado claro con respecto al uso inocuo de los alimentos envasados, en la reunión se consideró que las medidas para proporcionar mensajes adecuados a los usuarios, incluidas las actividades de educación del consumidor y las etiquetas del producto, necesitarán ser examinadas y revisadas según corresponda. Por ejemplo, en muchas etiquetas se instruye que la FEPL debe mezclarse a temperaturas alrededor de los 50 °C, que, según esta evaluación de riesgos, generalmente resulta en los mayores riesgos para la gama de situaciones estudiadas, a menos que, tal y como se recomienda algunas veces, la fórmula reconstituida se consuma de inmediato. En el modelo se indicó que la reconstitución de la FEPL a 70 °C proporciona la mayor reducción del riesgo. Sin embargo, también se reconoció que no todos los productos de FEPL están formulados para mezclarse a una temperatura de 70 °C. Algunas de las otras consideraciones relacionadas con la reconstitución en esta temperatura se describen en el Apéndice D del informe de la reunión. Además, en la reunión se consideró que la elaboración de directrices internacionales para los usuarios de la FEPL, según lo solicitado por la AMS, podría utilizar como fuente de información el resultado de esta serie de análisis de situaciones.

El CCFH también señaló que “la necesidad de cualquier trabajo sobre la evaluación de riesgos de Salmonella será examinada tras una revisión inicial de las publicaciones científicas y el estudio de los datos disponibles”. En la reunión de expertos, por lo tanto, también se consideró la cuestión de Salmonella en la fórmula en polvo para lactantes.

En la reunión se estudiaron las prácticas industriales actualmente establecidas, o que por lo menos están disponibles para implementación, para el control de *Salmonella*, y se coincidió con la conclusión de la reunión anterior de la FAO/OMS de que los criterios actuales recomendados por el Codex para *Salmonella* son adecuados tomando en cuenta la metodología actual con respecto a los ensayos y al límite de detección.

En la reunión se consideró la necesidad de una evaluación cuantitativa de riesgos sobre *Salmonella* en la FEPL y se señaló que una se encontraba en curso de elaboración en Australia y también que, si fuera necesario, sería posible adaptar el modelo de la evaluación de riesgos de *E. sakazakii* para la FEPL para evaluar el riesgo relacionado con *Salmonella* en la FEPL. Sin embargo, los participantes en la reunión no consideraron que la evaluación cuantitativa de riesgos para *Salmonella* en la FEPL era necesaria en estos momentos y concluyeron que las decisiones de la gestión de riesgos con respecto a la gestión de *Salmonella* en la FEPL podrían tomarse tomando como base la información existente. Los participantes concluyeron que había información adecuada acerca de *Salmonella* con respecto a la relación de dosis y respuesta y a la inactivación térmica para proporcionar una base para las decisiones de la gestión de riesgos relacionadas con *Salmonella* en la FEPL. En la reunión se indicó, por ejemplo, que por lo menos algunos serotipos de *Salmonella* tenían el potencial de causar enfermedades en dosis muy bajas, lo cual podría ser una preocupación específica para los lactantes, en especial para aquellos en la categoría de susceptibilidad mayor (lactantes prematuros, lactantes con bajo peso al nacer, lactantes inmunocomprometidos). Sin embargo, dada la resistencia térmica de *Salmonella*, la reconstitución de la FEPL a una temperatura ≥ 70 °C, o el utilizar una fórmula comercialmente estéril o productos para el enriquecimiento de la leche proporcionarían un alto nivel de protección contra la infección por *Salmonella* de estas fuentes alimentarias. No obstante, la evaluación de opciones más complejas de la gestión de riesgos puede requerir una ERM cuantitativa, pero los participantes de la reunión acordaron que la decisión final para realizar una evaluación de riesgos debería ser una decisión de gestión de riesgos (Codex).

RECOMENDACIONES

Al considerar las recomendaciones a realizarse, los participantes de la reunión en primer lugar volvieron a ratificar aquellas que se habían elaborado en la reunión FAO/OMS celebrada en 2004 sobre esta cuestión.

En la reunión de expertos se hicieron las siguientes recomendaciones adicionales:

Para los países miembros, la FAO y la OMS

- Elaborar estrategias de prevención para las infecciones por *E. sakazakii* causadas por la FEPL contaminada que aborden las distintas fases de producción, preparación y utilización de la FEPL, tomando en cuenta los riesgos para los lactantes, tanto dentro como fuera del período neonatal, y de cualquier estado inmunitario.
- Elaborar mensajes educativos sobre la manipulación, el almacenamiento y el uso inocuos de la fórmula en polvo para lactantes, incluidos los peligros para la salud que resultan de la preparación y uso indebidos; dirigir estos mensajes a los trabajadores en el área de la asistencia médica, a los padres de familia y a otras personas encargadas del cuidado de los lactantes (tanto en hospitales como en la comunidad), puesto que las infecciones por *E. sakazakii* han ocurrido en los entornos tanto hospitalarios como del hogar.
- Examinar y modificar las etiquetas de los productos, según corresponda, para permitir a las personas encargadas del cuidado de lactantes el manipular, almacenar y utilizar el producto de manera inocua, y para aclarar los peligros para la salud que resultan de una preparación indebida.
- Exhortar a los países miembros a establecer redes de vigilancia y de respuesta rápida, y a facilitar la investigación coordinada por el personal clínico, el personal de laboratorio y los funcionarios de salud pública y de asuntos reglamentarios, para permitir el reconocimiento y suspensión oportunos de brotes epidémicos de enfermedades relacionadas con *E. sakazakii*, así como también la identificación de la FEPL contaminada.
- Exhortar a los países a mejorar la vigilancia basada en laboratorios, incluidos los informes a Salm-Surv, la red de la OMS de vigilancia mundial de salmonelosis, puesto que la vigilancia basada en los laboratorios es la única manera en la que se han reconocido los brotes epidémicos pasados de salmonelosis relacionados con la FEPL intrínsecamente contaminada.
- Exhortar a los laboratorios que realizan la vigilancia de *Salmonella*, y a los fabricantes y entidades reglamentarias que realizan pruebas para detectar a *Salmonella* en la FEPL, a utilizar métodos de aislamiento y diagnóstico que puedan identificar a cepas de este organismo que fermentan la lactosa, puesto que éstas han sido la causa de algunos de los brotes epidémicos de salmonelosis relacionados con la FEPL.

- Exhortar a los científicos para determinar métodos óptimos de aislamiento e identificación de *E. sakazakii*, tomando en cuenta los datos de las nuevas investigaciones que demuestran la variación genética y fenotípica en las especies.
- Exhortar investigaciones para determinar los nichos ecológicos y los factores de virulencia de *E. sakazakii* para dirigir de mejor manera las estrategias de mitigación de riesgos y las medidas de control.
- Elaborar y examinar directrices internacionales, según fue solicitado por la AMS en 2005, mensajes educativos y etiquetas del producto con respecto a la preparación, el almacenamiento y la manipulación de la FEPL, tomando en cuenta los resultados del modelo de la evaluación de riesgos de *E. sakazakii* presentados en este informe.
- En estos momentos, en la reunión **no** se recomendó que la FAO/OMS llevara a cabo una evaluación de riesgos cuantitativa para *Salmonella* en la FEPL.

Para el Codex

- Elaborar recomendaciones para la gestión de riesgos basadas en los resultados de JEMRA (Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos) en cuanto a la evaluación de riesgos para *E. sakazakii* en la FEPL y las estimaciones de las posibles reducciones de riesgos de las medidas de control propuestas. Específicamente, se debe dar consideración a la elaboración de planes de muestreo y criterios microbiológicos para *E. sakazakii* y Enterobacteriaceae en la FEPL, y recomendaciones para el etiquetado, específicamente en la revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas para los Alimentos de Lactantes y Niños (CAC/RCP 21-1979).

Para los países miembros

- Aplicar la evaluación de riesgos en la elaboración de estrategias nacionales de gestión de riesgos para la reducción de riesgos relacionados con la FEPL, tales como programas educativos adecuados.
- Exhortar a la industria para implementar eficazmente medidas preventivas y para fortalecer aquellas medidas que ayudan a reducir al mínimo el ingreso de los microorganismos de preocupación al entorno de la fabricación y a evitar su multiplicación dentro de éste.

Para la industria

- Implementar eficazmente, en la medida de lo posible y de lo factible, medidas de prevención, incluido el fortalecimiento de aquellas medidas que ayudan a reducir al mínimo el ingreso de los microorganismos y a evitar su multiplicación, tal como la exclusión del agua del ambiente de procesamiento en la medida de lo posible y lo factible. Se considera que el medio más eficaz para lograr esto último es la implementación de una limpieza sistemática en seco.
- Apoyar las investigaciones que permitan la evaluación más a fondo de la eficacia de Enterobacteriaceae como un organismo indicador que señala las condiciones en el ambiente de fabricación o en el producto final que tienen un mayor potencial para ocultar a *E. sakazakii* o *Salmonella*.

Para la FAO y la OMS

- En futuras “peticiones de datos”, se deberían proporcionar detalles más específicos con respecto al tipo y al formato de datos necesarios para permitir que los proveedores de datos dirijan sus esfuerzos a la disposición de datos que puedan utilizarse eficazmente en el proceso de la evaluación de riesgos.