

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 7 del programa

CX/FH 10/42/7

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima segunda reunión

Kampala, Uganda, del 29 de noviembre al 3 de diciembre de 2010

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y
LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS
(En el trámite 3)**

Preparado por Australia, China, Dinamarca, la Unión Europea, Finlandia, Francia, Alemania, Japón, Nueva Zelandia, Singapur, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la FAO, la OMS, la Confederación de Industrias Agroalimentarias de la UE (CIAA), el *Industry Council for Development* (ICD), la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF), la Federación Internacional de Lechería (FIL) y las Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI).

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre el anteproyecto de directrices anexo, en el trámite 3 (véase el Apéndice I), lo cual debería hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*) y deberán remitirlas a la: Sra. Barbara McNiff, US Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, US Codex Office, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., FAX +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: Barbara.McNiff@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, por correo electrónico a: codex@fao.org o por fax al: +39-06-5705-4593 **antes del 15 de octubre de 2010.**

ANTECEDENTES

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 41ª reunión, acordó solicitar a la Comisión, en su 33º período de sesiones, que aprobara el nuevo trabajo sobre la revisión de los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997). La Comisión, en su 33º período de sesiones, aprobó este nuevo trabajo (N06-2010).

Asimismo, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo presencial, encabezado por Finlandia y copresidido y co-hospedado por Japón, para revisar los principios para ser distribuidos a fin de recabar observaciones en el trámite 3 y ser examinados por el Comité en su próxima reunión.

El grupo de trabajo presencial se reunió del 25 al 28 de mayo de 2010 y preparó la revisión de los principios (véase el Apéndice I) para ser distribuida a fin de recabar observaciones en el trámite 3. El informe del grupo de trabajo se presenta a continuación.

Informe del grupo de trabajo presencial

1. El grupo de trabajo (GT) presencial, copresidido por Finlandia y Japón, se reunió del 25 al 28 de mayo de 2010 en Tokio, con la asistencia de delegados de Australia, China, Dinamarca, la Unión Europea, Finlandia, Francia, Alemania, Japón, Nueva Zelandia, Singapur, Tailandia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América, con representantes de la FAO y la OMS, y observadores de la CIAA, el ICD, la ICMSF, la FIL y la ISDI. La lista completa de los participantes se adjunta al presente informe como Apéndice II.
2. El GT recordó que su mandato era actualizar el documento vigente de los “*Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)*”, siguiendo el mandato del GT según se describe en el documento de proyecto en el Apéndice VI del informe ALINORM 13/33/13, dirigido a incorporar los nuevos parámetros de gestión de riesgos, a saber, el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR) y el criterio de rendimiento (CR), así como también otros límites microbiológicos cuantitativos que no se tratan actualmente dentro del documento original de criterios microbiológicos (CM).
3. Antes del debate principal, el GT tuvo una sesión general en la que se dieron las siguientes presentaciones, a fin de facilitar un mejor entendimiento de los nuevos parámetros entre los participantes, en relación con el establecimiento de CM, e intercambiar puntos de vista e información sobre aspectos generales o más específicos relativos a los CM:
 - Un enfoque de evaluación de riesgos aplicado de caso en caso para comparar el riesgo de un lote dado frente a un riesgo de referencia definido, y su aplicación en Dinamarca a alimentos nacionales e importados (presentación de la delegación de Dinamarca).
 - Implementación de la regulación de la UE (2073/2005) con respecto a los criterios microbiológicos para productos alimentarios y su aplicación en Finlandia, incluido el uso de documentos de orientación nacional para el gobierno y la industria (presentación de la delegación de Finlandia).
 - Una explicación general acerca de los CM y las relaciones entre los CM y el OIA/OR (presentación del observador de la ICMSF), que trató: i) la evaluación del funcionamiento de los CM / el cumplimiento con el OIA/OR; ii) la suposición con respecto a la distribución de los gérmenes patógenos en el lote de alimentos; iii) la especificación del nivel de confianza en el rechazo de los lotes fuera de cumplimiento; iv) el uso de los métodos de análisis adecuados y v) otros aspectos pertinentes de importancia.
4. Se informó al GT sobre el trabajo en curso de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) para la elaboración de una herramienta basada en la web para estudiar el funcionamiento de los planes de muestreo microbiológico y documentación afín, que pudiera utilizarse para apoyar la implementación del documento revisado de CM del Codex.
5. El GT recordó los puntos de las siete viñetas bajo la sección 3, “Principales cuestiones que se deben tratar”, del documento de proyecto y examinó cómo podrían abordarse estos puntos en la actualización del documento original de CM. En cuanto al enfoque a tomarse para la revisión del documento vigente, los participantes expresaron varias opiniones que se resumen a continuación, entre otras:
 - i) El documento debería:
 - indicar claramente su ámbito de aplicación y utilización (es decir, para ser usado por gobiernos, la industria y el Codex);
 - ofrecer orientación práctica sobre cómo se establecen y se aplican los CM en distintas circunstancias y sobre las medidas a tomarse cuando haya lotes fuera de cumplimiento;
 - ser un documento más utilizable para el gobierno y la industria al estudiar la realidad de cómo se aplican los CM, incluida su futura aplicación en el contexto del OIA/OR;
 - explicar las distintas finalidades de los CM en función de los planes y los límites de muestreo (p. ej., evaluación dentro de un solo lote / pruebas entre lotes para determinar la aceptabilidad del producto alimentario; verificación del control de la higiene del proceso / validación de las medidas de control en el contexto del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC));

- no sólo estudiar al CM por sí solo, sino abordar los CM en el contexto de un sistema de gestión de riesgos de inocuidad de los alimentos, en conjunto;
- abarcar indicadores tanto de la inocuidad como de la higiene de los alimentos;
- explicar la relación entre los CM y los nuevos parámetros de gestión de riesgos;
- incluir una sección sobre métodos / enfoques matemáticos y decisiones de gestión de riesgos para establecer CM para distintas finalidades de una forma clara y sencilla, evitando el uso de detalles técnicos excesivos;
- abordar la “*incertidumbre*” y la “*variabilidad*” relacionadas con el muestreo en el establecimiento de criterios microbianos para evaluar los productos finales;
- describir un enfoque basado en el riesgo para el establecimiento de un CM como una herramienta para la buena comunicación entre los gobiernos y la industria con la finalidad de lograr el OIA establecido por una autoridad competente nacional; y
- abordar los principios para el establecimiento de CM por Codex, y la aplicación de los CM del Codex por los gobiernos en el contexto de sus normas nacionales de inocuidad de los alimentos.

ii) El título del documento debería modificarse, según corresponda, para ser coherente con el contexto.

6. El GT tomó en cuenta las observaciones que Australia, Brasil, la Unión Europea, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, los Estados Unidos de América, la CIAA, la ICMSF y la FIL remitieron por escrito por adelantado, así como también las observaciones elaboradas durante la reunión.
7. Los puntos clave planteados durante la revisión del documento vigente se resumen como sigue (el documento revisado propuesto se adjunta al presente informe como Apéndice I):

Estructura del documento

8. El GT reestructuró el documento para constar de las siguientes secciones: Sección 1. Introducción; Sección 2. Ámbito de aplicación; Sección 3. Definiciones; Sección 4. Finalidad del CM; Sección 5. Componentes del CM; Sección 6. Relaciones entre el CM y otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos; y Sección 7. Establecimiento y aplicación del CM.

Título del documento

9. El GT acordó cambiar el título original al siguiente: “Directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos”.

Ámbito de aplicación

10. Se acordó que este documento debería tener como objeto ser utilizado por los gobiernos y la industria para ayudar en la elaboración de CM tanto para aspectos de la inocuidad de los alimentos como para otros aspectos de la higiene de los alimentos.

Sección 3: Definiciones

11. El GT observó que la definición actual del término “CM” abordaba solamente un producto o un lote de alimentos pero no la elaboración ni el ambiente de proceso y, por lo tanto, revisó la definición para capturar la naturaleza de multicomponentes de un CM y su utilidad para indicar la aceptabilidad de un alimento, un proceso y/o un ambiente de proceso.
12. Otros términos pertinentes utilizados en el documento también se enumeran con sus respectivas referencias.

Sección 4: Finalidad del CM

13. El GT, al señalar que el documento vigente de CM abordaba principalmente el uso de los CM para el rechazo de alimentos por los gobiernos, acordó resaltar que “el diseño de un CM dependerá de su finalidad” y explicar distintas finalidades para los CM cuando se aplican por los gobiernos o la industria, como ejemplos.

Sección 5: Componentes del CM

14. En la sección 5.1., se incorporó una indicación del funcionamiento del plan de muestreo como un componente del CM.

Sección 5.2: Aspectos microbiológicos de los criterios

15. El GT elaboró en más detalle la sección 5 original del documento vigente de CM. Con la incorporación de una nueva subsección (sección 5.2.4), se dirigió atención a la “*variabilidad*” y a la “*incertidumbre*” del muestreo durante el establecimiento y la aplicación de los CM.

Sección 5.2.3: Límites microbiológicos

16. El párrafo 14 se elaboró al reproducir el segundo párrafo de la sección 5.3.1 en el documento original de principios (CAC/GL 21-1997), y se hicieron algunas modificaciones con la intención de prestar atención solamente a cualquier cambio de los microorganismos elegidos como objetivo, pero no a la microflora.
17. Una delegación se lamentó de que esta modificación hizo que se perdiera la intención original sobre la necesidad de prestar atención al aumento o la disminución de la microflora en el establecimiento de los límites.

Sección 5.2.5: Planes de muestreo

18. Se indicó que las *Directrices del Codex sobre el muestreo* (CAC/GL 50 -2004), aludidas en esta sección, estaban relacionadas específicamente con el muestreo donde la distribución de los microorganismos en los alimentos era homogénea, pero que no abarcaban el control de los productos no homogéneos. Se observó que en muchos alimentos, la distribución de los microorganismos era heterogénea y, por consiguiente, el GT acordó que se necesitaba orientación adicional para tomar en cuenta tales situaciones.
19. No obstante, debido a limitaciones de tiempo, el GT no elaboró la orientación adicional, pero acordó que la elaboraría como un anexo en el futuro, tomando en cuenta aportaciones técnicas y científicas, según fuera necesario.

Sección 6: Relación entre el CM y otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos

20. El GT consideró la elaboración de un puente entre los documentos de los CM y de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007). En este respecto, dos observadores expresaron la opinión de que se necesitaba una orientación para explicar adecuadamente cómo establecer CM a partir del producto de las evaluaciones de riesgos, incluyendo cómo relacionar los CM con otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos.
21. La mayoría de las delegaciones expresaron la opinión general de que era útil abordar la relación entre los distintos parámetros de gestión de riesgos aunque esto no fue elaborado a fondo durante la reunión. Las delegaciones sugirieron simplemente incluir referencias a documentos pertinentes vigentes del Codex, en particular al documento de GRM, el cual ya indicaba la relación entre el CM y los nuevos parámetros, con la finalidad de evitar toda repetición innecesaria.
22. Algunas delegaciones insistieron en que el CM no era lo mismo que el OR/CR porque el establecimiento de un CM requería de más datos científicos, especialmente en relación con los riesgos para la salud humana.
23. El GT señaló que la relación entre el CM y el OR/CR no era reconocida universalmente todavía, y que la ICMSF iba a actualizar su propio trabajo con respecto a estos nuevos parámetros.
24. Tras un breve debate, el GT elaboró solamente un texto general para abordar este asunto. Se indicó que el CCFH podría elaborar un anexo por separado en el futuro para ofrecer explicaciones más a fondo y ejemplos sobre este tema, si esto se considerara útil.

Sección 7: Establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos

25. El GT elaboró esta sección en tres partes para tratar el establecimiento, la aplicación y el examen / informe de los CM, respectivamente.

Subsección 7.1.2, párr. 36

26. El GT debatió un poco la posible modificación del texto que trataba el número y el tamaño de las unidades de análisis, en relación con lo siguiente: “El número y el tamaño de las unidades de análisis deberían ser [por lo menos] aquellos declarados en el plan de muestreo [y no deberían modificarse]”.
27. Una opinión expresada indicó que si el número de muestras se aumentaba con la finalidad de rechazar un lote, que entonces esta práctica era injusta para el productor. No obstante, se reconoció que en algunos casos, podría ser necesario modificar los planes de muestreo para abordar situaciones específicas, es

decir, un brote epidémico o la sospecha de adulteración. Algunas delegaciones consideraron que una manera más correcta de abordar este tipo de situaciones sería aumentar la frecuencia de muestreo en vez del número de muestras. Los empresarios del sector alimentario también podrían elegir evaluar más unidades que las requeridas en un plan de muestreo, p. ej., para aumentar la probabilidad de detectar lotes contaminados antes de colocarlos en el mercado. El texto se dejó entre corchetes para un debate más a fondo en la reunión plenaria del CCFH.

Subsección 7.2

28. La finalidad de la sección 7.2 es ofrecer nueve ejemplos ilustrativos de situaciones para el uso de los CM, que pudieran aplicarse en el ámbito de la industria o del gobierno. El GT acordó que cada ejemplo debería contener los siguientes elementos:

- *Finalidad (qué se pretende lograr)*
- *Quién debería establecerlos y quién debería aplicarlos*
- *Alimento, proceso o ambiente; Punto en la cadena alimentaria donde se aplica el CM*
- *Plan de muestreo (número de muestras, tamaño / unidades de muestras, enfoque de muestreo)*
- *Organismos de preocupación*
- *Método(s) de análisis*
- *Interpretación de resultados; y*
- *(Índole de las) medidas en caso del incumplimiento*

29. Debido a limitaciones de tiempo, el GT no pudo terminar la redacción de los ejemplos, y expresó su deseo de continuar elaborando esta sección dentro del plazo establecido para este trabajo, tomando en cuenta la información científica y técnica más reciente disponible.

30. El GT acordó **recomendar** que en la próxima (42^a) reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) se debata esta sección, en particular para determinar si la estructura o los elementos del ejemplo de la sección son suficientes o si necesitan reacomodarse, de modo que esta parte pudiera ser elaborada más a fondo en un formato conveniente en el futuro.

31. El GT identificó los siguientes nueve asuntos que se vincularían con su plan de trabajo futuro, y acordó recomendar que el CCFH debatiera estos puntos y ofreciera dirección y orientación sobre cómo abordarlos en el transcurso de la futura elaboración del documento:

- El establecimiento de CM en relación con los microorganismos indicadores de higiene (en lo que respecta a los párrafos 11 a 12 en la sección 5.2.1)
- La “incertidumbre” y la “variabilidad” del muestreo (en relación con la sección 5.2.4)
- La elaboración del proceso general para el establecimiento de un CM y las consideraciones estadísticas subyacentes (incluida la elaboración de planes de muestreo usando enfoques matemáticos como el Anexo I mencionado en los párrafos 17 y 20 de la sección 5.2.5)
- La elaboración más a fondo de ejemplos prácticos para el establecimiento de CM, incluido un CM para una toxina (en la sección 7.2)
- La consideración de si se debieran abarcar CM para piensos
- La consideración de una manera para avanzar el estudio de CM para la “elaboración” y el “ambiente”
- Necesita abordarse más a fondo cómo presentar el aspecto de la “comunicación” (en el párrafo 9, punto 6 en la sección 4 y en la sección 7.2.6), mediante el uso del CM, en el contexto del OIA/OR/CR; y
- Se necesita elaborar nuevo texto relacionado con la “frecuencia de la aplicación de un CM” (como Anexo II, mencionado en el párrafo 23 de la sección 7.1.2)

Conclusión

32. El GT **acordó** remitir el “Anteproyecto de directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos”, el cual se adjunta al presente informe como Apéndice I, para ser examinado en la próxima (42^a) reunión del CCFH a celebrarse en noviembre de 2010.

APÉNDICE I

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS, EN EL TRÁMITE 3**INTRODUCCIÓN**

- (1) Las enfermedades causadas por gérmenes patógenos transmitidos por los alimentos constituyen una preocupación importante de salud pública, y la prevención y el control de estas enfermedades son objetivos tanto de la industria como de los gobiernos nacionales. El logro de estos objetivos se ha buscado tradicionalmente, en parte, a través del establecimiento de parámetros tales como el criterio microbiológico (CM), mostrando conocimiento y experiencia de las buenas prácticas de higiene (BPH) y el impacto de los posibles peligros en la salud del consumidor. Los avances en las técnicas de evaluación de riesgos microbiológicos (ERM), y el uso del marco de gestión de riesgos están haciendo posible cada vez más obtener una estimación más cuantificable del riesgo para la salud pública. Esto ha resultado en una serie de parámetros adicionales de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, tales como el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR) (véase como referencia el documento de GRM). Donde se hayan elaborado estos parámetros, éstos pueden permitir el establecimiento de una relación directa entre los criterios microbiológicos y los resultados en la salud pública.
- (2) La inocuidad microbiológica de los alimentos se garantiza principalmente mediante la implementación eficaz de medidas de control validadas que, de preferencia, varían desde un control adecuado en el origen, hasta un diseño adecuado del producto y un control adecuado del proceso, y la aplicación de las buenas prácticas de higiene (BPH), junto con la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Este enfoque preventivo ofrece más ventajas que la dependencia en ensayos microbiológicos de lotes individuales del producto final a ser colocado en el mercado.
- (3) El rigor requerido de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluidos los criterios microbiológicos usados, debería ser adecuado para proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El nivel de control debería basarse en el riesgo, y el funcionamiento debería ser verificable.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

- (4) Estas directrices se han establecido con miras a ofrecer una orientación sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos en uno o más puntos específicos de la cadena alimentaria por la industria y los gobiernos en el contexto de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos. El Codex Alimentarius también tiene una función en el establecimiento de criterios microbiológicos en el ámbito internacional. Los gobiernos nacionales pueden adoptar los criterios microbiológicos del Codex para incorporarlos en sus sistemas nacionales de normas o utilizarlos como un punto de partida para abordar sus objetivos previstos de salud pública. La industria debería aplicar los criterios microbiológicos dentro del contexto de las BPH y de los sistemas de APPCC. Este documento debería usarse en estrecha relación con los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CAC/CL 63-2007).
- (5) Estas directrices se aplican a los criterios microbiológicos elaborados tanto para aspectos de la inocuidad de los alimentos como para otros aspectos de la higiene de los alimentos.

DEFINICIONES

- (6) Un criterio microbiológico es un parámetro que indica la aceptabilidad de un alimento, un proceso o un ambiente de proceso después de obtener resultados del muestreo y los ensayos para la detección de microorganismos, parásitos y/o sus toxinas o metabolitos.
- (7) Otras definiciones que atañen a estas directrices incluyen las siguientes:
 - Nivel adecuado de protección (NAP)¹
 - Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)²
 - Objetivo de rendimiento (OR)²
 - Lote³
 - Muestra⁴

- Sistema de control de la inocuidad de los alimentos⁵
- Validación⁵
- Verificación⁵

¹Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47); ² Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius; ³CAC/GL 63; ⁴Directrices generales sobre el muestreo (CAC/GL 50); ⁵Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008)

FINALIDAD DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

- (8) El diseño del criterio microbiológico dependerá de su finalidad.
- (9) Distintas finalidades de los criterios microbiológicos incluyen, entre otras, las siguientes:
1. evaluar un lote específico para determinar su aceptación o rechazo;
 2. evaluar la aceptabilidad de un lote basándose en el resultado estimado para la salud pública;
 3. validar los límites críticos bajo examen para puntos críticos de control (PCC) antes de la implementación o modificación de un plan de APPCC;
 4. verificar el funcionamiento de los sistemas de APPCC;
 5. verificar el funcionamiento de todas o algunas de las partes de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos;
 6. comunicar los criterios de aceptación entre los empresarios del sector alimentario;
 7. verificar el estado microbiológico del ambiente de elaboración y de producción;
 8. validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr los parámetros cuantificados, tales como los OR y/o los objetivos de inocuidad de los alimentos;
 9. verificar las condiciones de higiene en el ambiente de la producción primaria; y
 10. ofrecer directrices de asesoramiento para informar a los fabricantes de alimentos sobre los niveles que pueden lograrse cuando se aplican las mejores prácticas.

COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Un criterio microbiológico debería declarar todos los siguientes componentes:

- la finalidad del criterio microbiológico;
- el alimento, el proceso o el ambiente al que se aplica el criterio;
- el punto en la cadena alimentaria donde se aplica el criterio;
- los microorganismos, parásitos, toxinas o metabolitos de preocupación, y el motivo de dicha preocupación
- un plan que defina el número de muestras a obtenerse y el tamaño de la unidad de análisis
- uno o más límites microbiológicos
- el número de unidades de análisis que deberían ajustarse a estos límites
- uno o más métodos de análisis para la detección y/o la cuantificación
- una indicación del funcionamiento del plan de muestreo; y
- la medida a tomarse cuando no se cumpla con el criterio

Aspectos microbiológicos de los criterios

Microorganismos, parásitos, toxinas o metabolitos de preocupación, y el motivo de dicha preocupación

- (10) Para los fines del presente documento, éstos incluyen, entre otros:
- bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
 - protozoos y helmintos parásitos; y

- sus toxinas o metabolitos.

- (11) Los microorganismos incluidos en un criterio microbiológico deberían ser ampliamente aceptados como pertinentes - ya sea como gérmenes patógenos, organismos indicadores u organismos de deterioro de importancia en relación con la finalidad declarada. No deberían incluirse los organismos cuya importancia sea dudosa.
- (12) En caso de que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y fiable, debería examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores.

Métodos microbiológicos

- (13) En la medida de lo posible, sólo deberían usarse métodos cuya fiabilidad (precisión, reproducibilidad, variación entre laboratorios y dentro de ellos) se haya establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios o mediante validación por un solo laboratorio conforme a un protocolo internacionalmente reconocido. Además, debería darse preferencia a los métodos que se hayan validado para la finalidad declarada en relación con los métodos de referencia elaborados por organismos internacionales. Si bien los métodos usados deberían ser lo más sensibles y reproducibles posible para que puedan obtenerse los efectos que se persiguen, en ciertos casos, la sensibilidad y reproducibilidad de los métodos podrían sacrificarse hasta cierta medida en beneficio de la rapidez y la sencillez.

Límites microbiológicos

- (14) En el establecimiento de límites microbiológicos en el contexto de los criterios microbiológicos, hay que tener presente todo cambio (p. ej., un aumento o disminución de la cantidad) que pueda ocurrir en las concentraciones del microorganismo o de la toxina o metabolito seleccionado como objetivo después del punto para el que se ha establecido el criterio microbiológico.
- (15) Los límites microbiológicos también deberían tomar en cuenta la distribución real o más probable de los microorganismos y la incertidumbre y variabilidad de los procedimientos de análisis.

Variabilidad e incertidumbre

- (16) Una parte integral de la elaboración de parámetros de inocuidad de los alimentos, tales como el OIA, OR y CR, desde el punto de vista de las autoridades competentes, y del OR y CR, desde la perspectiva del empresario del sector alimentario, es la consideración de la variabilidad inherente a los ingredientes alimentarios, las medidas de control y en última instancia al alimento a consumirse, que determina la gama de los resultados que pueden esperarse cuando un sistema de control de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto. Al establecer criterios microbiológicos para tales parámetros, también se necesita tomar en cuenta esta variabilidad. Los criterios microbiológicos también deberían establecerse teniendo en mente la variabilidad del muestreo. Asimismo, debería tomarse en cuenta toda incertidumbre asociada con los parámetros que afectan al sistema de control de inocuidad de los alimentos al establecer un conjunto integrado de parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos y los criterios microbiológicos, que se tiene previsto para poner en práctica tales parámetros.

Planes de muestreo

- (17) En la elaboración de planes de muestreo donde la distribución del microorganismo dentro del alimento sea homogénea, el plan de muestreo debería ser coherente con las Directrices del Codex sobre el muestreo (CAC/GL 50-2004); donde éste no sea el caso, el plan de muestreo debería elaborarse conforme a la orientación presentada en el Anexo I (a elaborarse).
- (18) El tipo de plan de muestreo seleccionado para el criterio microbiológico dependerá de la naturaleza y finalidad del criterio microbiológico. Antes de especificar un plan de muestreo, es necesario entender la distribución o variabilidad subyacente del microorganismo (o parásito, toxina o metabolito) en el alimento (ingrediente, ambiente). Una vez que se haya determinado o se haya hecho una suposición de la distribución, debería determinarse el grado de rigor del plan de muestreo. Esto dependerá de la finalidad declarada del criterio microbiológico y podrá expresarse como un nivel de confianza en el resultado.
- (19) El funcionamiento de un plan de muestreo se ilustra habitualmente mediante su curva característica operativa (curva CO) (véase el documento CAC/GL 50-2004). Las curvas características operativas pueden utilizarse para evaluar la influencia de parámetros individuales del plan de muestreo en el

funcionamiento general del plan (es decir, el número de muestras (n); el límite de aceptabilidad (m); el máximo número de elementos fuera de cumplimiento que se permiten en la muestra (c); y/o el nivel inaceptable de contaminación (M)).

- (20) La FAO y la OMS están elaborando herramientas para el establecimiento del funcionamiento de los planes de muestreo. (Ref: Anexo I a ser elaborado).

RELACIÓN QUE EXISTE ENTRE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y OTROS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

- (21) En los casos donde las autoridades competentes hayan establecido un Nivel adecuado de protección (NAP), y hayan derivado un OIA y/u OR como medidas del rigor requerido de control del peligro en la cadena de la granja a la mesa, los criterios microbiológicos podrían utilizarse para poner en práctica el OIA y/o el OR. En particular, el NAP, el OIA y el OR se establecen solamente para gérmenes patógenos para los que se ha demostrado una preocupación de salud con respecto al contexto de estos parámetros. Asimismo, donde los empresarios del sector alimentario hayan establecido un OR, podría elegirse un criterio microbiológico como el parámetro operativo.
- (22) Antes de derivar un criterio microbiológico de un NAP, debería expresarse claramente la necesidad de tales parámetros. Esto es importante debido a que la elaboración en esta manera de criterios microbiológicos coherentes, es un proceso complejo que requiere un esfuerzo considerable, incluida una evaluación cuantitativa del riesgo y una extensa elaboración de modelos matemáticos y capacidad de cómputo.
- (23) A los OIA se les debería dar efecto mediante la aplicación de medidas en fases anteriores de la cadena alimentaria por la autoridad competente y/o el empresario individual del sector alimentario (p. ej., el fabricante de alimentos). Los OR y CR pueden ser establecidos por empresas individuales y, donde los OR y CR estén debidamente validados, es posible que los criterios microbiológicos no sea necesarios. Si se usan para verificar que se está cumpliendo con los OR y CR, es posible que los ensayos microbiológicos no tengan que ser muy frecuentes (Ref: Anexo II a ser elaborado).

ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Consideraciones generales

Establecimiento de criterios microbiológicos

- (24) Los criterios microbiológicos deberían basarse en la ciencia y elaborarse usando un enfoque estructurado y transparente.
- (25) Deberían elaborarse criterios microbiológicos para gérmenes patógenos, cuando se disponga de datos, basándose en los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos conforme a los procesos adecuados de gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
- (26) Sólo debería establecerse un criterio microbiológico cuando exista una necesidad y cuando pueda demostrarse que es eficaz y práctico para la finalidad prevista. Los criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos deberían aplicarse en la medida necesaria para proteger la vida o la salud humana y establecerse en un nivel que no limite al comercio más de lo necesario para lograr el NAP de un miembro importador.
- (27) Los criterios microbiológicos obligatorios (es decir, las normas escritas en la legislación nacional u otras reglamentaciones gubernamentales) deberían aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los que no se disponga de ninguna otra herramienta eficaz, y a los casos en que se prevea que éstos puedan aumentar la medida de protección que se ofrece al consumidor. Donde su uso sea apropiado, éstos deberían ser específicos para el tipo de producto y solamente aplicarse en el punto de la cadena alimentaria que se especifique en la reglamentación.
- (28) Para continuar con el enfoque basado en el riesgo para relacionar más sistemáticamente el funcionamiento de una medida de control, una serie de medidas de control o incluso un sistema de control alimentario en su totalidad con el nivel de control necesario para gestionar problemas de inocuidad de los alimentos, las autoridades competentes podrían establecer criterios microbiológicos pertinentes como uno de los medios para expresar el nivel de rigor requerido en distintos puntos en la cadena de la granja a la mesa. En el contexto gubernamental, los criterios microbiológicos se establecen para permitir la verificación del cumplimiento de un OIA, OR o CR establecido por las autoridades competentes.

- (29) Para lograr las finalidades de los criterios microbiológicos para un alimento, es preciso tener en cuenta lo siguiente:
- el uso previsto del alimento;
 - las pruebas de los peligros reales o posibles para la salud;
 - el estado microbiológico de la materia o las materias primas;
 - el efecto de la elaboración en el estado microbiológico del alimento;
 - la probabilidad y las consecuencias de la contaminación microbiana y/o de su aumento e inactivación durante las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento, preparación y uso;
 - los consumidores en cuestión, incluidas las subpoblaciones vulnerables pertinentes, y los hábitos de consumo; y
 - la relación costos/beneficios asociada a la aplicación del criterio.
- (30) Para lograr la finalidad de un criterio microbiológico para la vigilancia de un proceso o del ambiente de elaboración, es preciso tener en cuenta lo siguiente:
- el tipo de producto y proceso u operación;
 - los tipos de muestras;
 - los organismos objetivo;
 - las ubicaciones de muestreo y el número de muestras;
 - la frecuencia del muestreo;
 - las herramientas y técnicas de muestreo;
 - los métodos de análisis;
 - el manejo de datos; y
 - las medidas a tomarse en caso de resultados positivos.

Aplicación de los criterios microbiológicos

- (31) Un criterio microbiológico está basado en el examen de alimentos o de otras muestras en un punto específico en la cadena alimentaria para determinar si la frecuencia y/o la concentración de un microorganismo, un parásito, o de sus toxinas o metabolitos, supera un límite preestablecido. El uso eficaz de un criterio microbiológico depende de la selección de un plan de muestreo basado en los parámetros citados anteriormente para establecer el nivel adecuado de rigor. Debido a que las concentraciones / prevalencia de un microorganismo, un parásito, o de sus toxinas o metabolitos, pueden cambiar en el transcurso de la fabricación, distribución, almacenamiento, comercialización y preparación, un criterio microbiológico se establece generalmente en un punto específico en la cadena alimentaria, y es posible que ese criterio microbiológico en particular no sea pertinente en otros puntos. Un criterio microbiológico debería basarse en la expresión transparente del límite predeterminado y en la justificación del plan de muestreo seleccionado.
- (32) La frecuencia con la que se realice el muestreo para verificar el cumplimiento con un criterio microbiológico debería basarse en el riesgo.
- (33) Las autoridades competentes tienen la responsabilidad de establecer OIA, y de expresar un límite basado en el riesgo que debiera lograrse en la práctica dentro de la cadena alimentaria, proporcionando a la vez flexibilidad para distintos enfoques de producción, fabricación, distribución, comercialización y preparación. Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para evaluar el cumplimiento con el OIA y/o un OR para un microorganismo (Ref: Anexo II a ser elaborado).
- (34) En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, las medidas correctivas se basarán en una evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado. Éstas podrían incluir un proceso de selección, la reelaboración, la retirada y/o el retiro del producto del mercado, el rechazo o la destrucción del producto, y/o una nueva investigación para determinar las medidas apropiadas que han de tomarse. Otras medidas tomadas por las autoridades reglamentarias o los empresarios del sector alimentario en

respuesta al descubrimiento de una situación fuera de cumplimiento podrían incluir inspecciones y auditorías más frecuentes, multas, una suspensión oficial de las operaciones, la pérdida de un contrato con un comprador grande o la pérdida de una certificación otorgada por un organismo particular de establecimiento de normas. Además, los antecedentes de cumplimiento de una empresa podrían influir en su exposición a casos de responsabilidad y los precios del seguro. Estas exposiciones a posibles aumentos en costos crean incentivos económicos para que las empresas productoras de alimentos limiten la probabilidad y la medida de situaciones fuera de cumplimiento.

- (35) Además de comprobar el cumplimiento con las disposiciones reglamentarias, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o verificar la eficacia del plan de APPCC. Los criterios microbiológicos pueden aplicarse en la vigilancia ambiental para verificar la eficacia de los programas de requisitos previos.
- (36) El número y el tamaño de las unidades de análisis deberían ser [por lo menos] aquellos declarados en el plan de muestreo [y no deberían modificarse].

Documentación, informe y examen de los criterios microbiológicos

Documentación y mantenimiento de registros

- (37) La documentación y los registros son fundamentales para el apoyo de los criterios microbiológicos, p. ej., la documentación sobre las pruebas científicas en las que se basan los criterios microbiológicos, los registros sobre la aplicación y el funcionamiento de los criterios microbiológicos.
- (38) Véase la sección 5.7 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969). Además, es importante entender que la documentación y el mantenimiento de registros están implícitos en los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos y que apoyan el establecimiento y la aplicación de los criterios microbiológicos.

Presentación de informes

- (39) Algunos gobiernos nacionales podrían requerir la presentación de informes frente a los criterios microbiológicos. Debería realizarse una evaluación del informe, incluido un análisis de tendencias, a manos de una persona competente (por el empresario del sector alimentario y, donde corresponda, por la autoridad competente), y deberán tomarse las medidas correspondientes.

Examen

- (40) Podría iniciarse un examen por parte de los gobiernos nacionales, otros gobiernos, empresas del sector alimentario o por el consumidor.
- (41) El gobierno y/o las empresas del sector alimentario podrían realizar un examen.
- (42) Debería utilizarse el marco de gestión de riesgos para mejorar, refinar y ajustar continuamente las partes que componen el criterio microbiológico en relación con los conocimientos científicos más recientes y el aumento de conocimiento sobre el riesgo para la salud pública (OIA, OR, CR). Esto debería llevarse a cabo siempre que se disponga de nueva información pertinente. La meta en última instancia debería ser el logro de una estimación más cuantificable de las relaciones existentes entre los criterios microbiológicos y otros parámetros.
- (43) El examen debería realizarse en respuesta a cambios en:
- un sistema de control de la inocuidad de los alimentos
 - un germen patógeno conocido (cambios en la prevalencia y/o la distribución seleccionada como objetivo)
 - la idoneidad del organismo indicador
 - un alimento
 - una tecnología o proceso
 - los métodos disponibles / la idoneidad de los ensayos (viables / viables no cultivables / muertos)
 - una característica de los microorganismos (patógenos / no patógenos), p. ej., resistencia a los antimicrobianos
 - patrones de la ingesta alimentaria de la población; y/o

- el entendimiento o conocimiento del riesgo
- (44) En un examen y en respuesta a un asunto emergente, es preciso tener en cuenta lo siguiente:
- el sistema de control de la inocuidad de los alimentos;
 - si se trata o no de gérmenes patógenos, toxinas o metabolitos nuevos y/o conocidos;
 - el alimento;
 - el proceso;
 - los problemas con los métodos;
 - la población;
 - el entendimiento o conocimiento del riesgo; y/o
 - la relación con el comercio.
- (45) El empresario del sector alimentario y las autoridades competentes también deberían tomar en cuenta el uso de análisis de tendencias para fines de verificación, p. ej., para determinar si un caso fuera de cumplimiento es un accidente (al hacer una comparación con resultados anteriores, p. ej., constancia en el cumplimiento durante los últimos años) o un cambio (en una situación de control insuficiente de la higiene).
- (46) El examen debería incluir un sistema para registrar los datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de tendencias. Un examen a largo plazo de los datos es importante para revisar y ajustar el programa de examen. También puede revelar tendencias adversas o cuestiones intermitentes de bajo nivel.

Orientación sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos utilizados para distintas finalidades

- (47) La siguiente sección incluye ejemplos ilustrativos de situaciones en las que se utilizan los criterios microbiológicos.

Criterios microbiológicos para evaluar un lote específico para determinar su aceptación o rechazo

- lotes con antecedentes de higiene desconocidos
 - lotes que por algún otro motivo tienen un estado microbiológico cuestionable
 - puerto de entrada
 - inspección rutinaria
- (48) Un lote no debería someterse repetidamente a ensayos para los mismos criterios microbiológicos.

Criterios microbiológicos para evaluar la aceptabilidad de un lote basándose en el resultado estimado para la salud pública

- (49) En los ensayos realizados lote por lote basados en una evaluación cuantitativa del riesgo, la aceptabilidad de un lote podría definirse como el riesgo relativo del lote que es aceptable para la salud pública en comparación con el riesgo promedio de los lotes. Esto requiere el uso de una evaluación cuantitativa del riesgo y el uso de modelos matemáticos, a fin de estimar el riesgo relativo. La estimación del riesgo podría incluir una combinación de varios factores de riesgo, tales como la prevalencia, la concentración de los microorganismos, los subtipos y el patrón de la resistencia a los antimicrobianos. Este enfoque permite la estimación directa del impacto en el resultado para la salud pública.
- (50) Si se incluyen todos los componentes de un criterio microbiológico, entonces este enfoque es coherente con la definición de un criterio microbiológico.

Criterios microbiológicos para validar los límites críticos bajo examen para puntos críticos de control (PCC) antes de la implementación o modificación de un plan de APPCC

Ejemplos de la aplicación de un criterio microbiológico para un germen patógeno (p. ej., Campylobacter) en este contexto que incluyen:

- Un programa de reducción de gérmenes patógenos para un producto

- La verificación de la eficacia de programas de requisitos previos

Criterios microbiológicos para verificar el funcionamiento de los sistemas de APPCC

- Análisis de tendencias

Finalidad: determinar si el sistema de APPCC está funcionando correctamente.

Quién: establecido por la industria (puede ser orientado por criterios microbiológicos legales). Aplicado principalmente por la industria. Las autoridades competentes podrían aplicarlo en apoyo de una auditoría.

Organismo(s): el germen patógeno que tenga la mayor probabilidad de estar presente y/o indicadores.

Plan de muestreo: la frecuencia dependerá del número de líneas / tamaño de la producción / tipos de productos / probabilidad de detección.

Método: depende del límite y el organismo (ausencia / presencia, NMP (número más probable)).

Medida a tomarse: un examen del sistema de vigilancia. En segundo lugar, un examen del diseño del sistema.

Criterios microbiológicos para verificar la(s) parte(s) de funcionamiento de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos

Criterios microbiológicos para comunicar los criterios de aceptación entre los empresarios del sector alimentario (p. ej., como parte de un contrato entre proveedores y compradores)

Criterios microbiológicos para verificar el estado microbiológico del ambiente de elaboración y de producción

- El funcionamiento de los procedimientos de limpieza
- *Listeria* spp. en las instalaciones de fabricación de alimentos
- *Cronobacter* spp. / *Enterobacteriaceae* en las instalaciones de fabricación de alimentos

Criterios microbiológicos para validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr los parámetros cuantificados, tales como los OR y/o los objetivos de inocuidad de los alimentos

- Agua utilizada para el cultivo de mariscos

Criterios microbiológicos para verificar las condiciones de higiene en el ambiente de la producción primaria

- Si las medidas de control establecidas son o no capaces de controlar el nivel entrante de un peligro (p. ej., un H_0) en un grado que produzca un resultado de peligro especificado (p. ej., tal como lo exprese un OR).

Criterios microbiológicos como directrices de asesoramiento microbiológico utilizadas para informar a los fabricantes de alimentos sobre los niveles que pueden lograrse cuando se aplican las mejores prácticas

- (51) Tales criterios se especificarán para el producto y la fase en la cadena alimentaria en la que se aplicarán. Son directrices de asesoramiento microbiológico utilizadas para informar a los fabricantes de alimentos sobre los niveles que pueden lograrse cuando se aplican las mejores prácticas. Éstos podrían ser más rigurosos que los criterios utilizados para fines reglamentarios y, por lo tanto, no deberían ser utilizados para acciones legales.

APÉNDICE II

LISTA DE PARTICIPANTES

COPRESIDENTES

Dr Sebastian Hielm
 Senior Veterinary Officer
 Ministry of Agriculture and Forestry
 Department of Food and Health
 PO Box 30, 00023, Government, FINLAND
 Phone: +358 9 1605 3126
 Fax: +358 9 1605 3338
 E-mail: sebastian.hiellm@mmm.fi

Dr Hiroshi Yoshikura
 Adviser
 Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916 Japan
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965
 Email: codexj@mhlw.go.jp

PAÍSES MIEMBROS

AUSTRALIA

Mr Paul Vanderlinde
 Department of Agriculture, Fisheries & Forestry
 Australian Government
 Gpo box858, Canberra, 2601, Australia
 Phone: +61 26 2723 152
 E-mail: paul.vanderlinde@daff.gov.au

CHINA

Dr Xiumei Liu
 National Institute of Nutrition and Food Safety
 China Center for Disease Control and Prevention
 No.7 Panjiayuan, Chaoyang District, Beijing, China,
 100021
 Phone: +86 10 6777 0158
 Fax: +86 10 6771 1813
 E-mail: xmlu01@yahoo.com.cn

DENMARK

Dr Jens Kirk Andersen
 Division of Microbiology and Risk Assessment
 Technical University of Denmark
 Mørkhøj Bygade19, 2860, Søborg, Denmark
 Phone: +45 3588 7213
 E-mail: jkia@food.dtu.dk

EUROPEAN UNION (EU, Member Organization)

Dr Jérôme Lepeintre
 DG Health and Consumers
 European Commission
 Rue Froissart101, 1049, Brussels, Belgium
 Phone: +32 2 299 37 01
 Fax: +32 2 299 85 66
 E-mail: Jerome.lepeintre@ec.europa.eu

FINLAND

Dr Maija Hatakka Annikki
 Director, Food Safety
 Finnish Food Safety Authority Evira
 Huvilaharju 8 A, 02720, Espoo
 Phone: + 358 50 5030366
 Fax : +358 20 77 24353
 E-mail maija.hatakka@kolumbus.fi

FRANCE

Dr Laurence Giuliani
 General Directorate for Food-Division for Food Safety
 Ministry of Food, Agriculture and Fisheries
 251 rue de Vaugirard, FR-75732, PARIS Cedex 15
 Phone: +33 1 49 55 84 94
 Fax: +33 1 49 55 56 80
 E-mail: laurence.giuliani@agriculture.gouv.fr

Prof. Olivier Cerf
 Department of Food Hygiene, Alfort Veterinary School
 7 avenue du Général de Gaulle FR-94700,
 Maisons-Alfort, France
 Phone: +33 1 43 96 70 34
 E-mail: ocerf@vet-alfort.fr

GERMANY

Dr Niels Bandick
 Department of Food Hygiene and Safety Concepts,
 Federal Institute for Risk Assessment
 Thielallee88-92, D-14195, Berlin, Germany
 Phone: +49 30 1842 2101
 Fax: +49 30 1842 2966
 E-mail: niels.bandick@bfr.bund.de

JAPAN

Dr Hajime Toyofuku
Section Chief (Food Safety)
Department of Education and Trainings Technology
Development
National Institute of Public Health
2-3-6 Minami Wako-shi
Saitama 351-0197 Japan
Phone: +81 48 458 6150
Fax: +81 48 469 0213
Email: toyofuku@niph.go.jp

Dr Fumiko Kasuga
National Institute of Health Sciences, Japan
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501 Japan
Phone: +81 3 3700 9169
Fax: +81 3 3700 9527
E-mail: kasuga@nihs.go.jp

Mr Kenji Urakami
Deputy Director
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8916 Japan
Phone: +81 3 3595 2341
Fax: +81 3 3501 4868
Email: codexj@mhlw.go.jp

NEW ZEALAND

Ms Judi Lee
New Zealand Food Safety Authority
P.O.Box 2835
Wellington 6011, New Zealand
Phone: +64 9 428 0621
Fax: +64 9 428 0621
E-mail: judi.lee@nzfsa.govt.nz

Ms Marion Castle
New Zealand Food Safety Authority
86 Jervois Quay
P.O. Box 2835
Wellington 6011, New Zealand
Phone: +64 4 894 2473
Fax: +64 4 894 2643
E-mail: marion.castle@nzfsa.govt.nz

Ms Kathleen Shaw
New Zealand Food Safety Authority
P.O.Box 2835
Wellington 6011, New Zealand
Phone: +64 4 894 0644
E-mail: kathleen.shaw@nzfsa.govt.nz

SINGAPORE

Mr Leslie Phua
Deputy Director
Veterinary Public Health Laboratory Division
Laboratories Department
Agri-food & Veterinary Authority of Singapore
10 Perahu Road, S (718837) Singapore
Phone: +65 6795 2832
Fax: +65 6861 9491
E-mail: leslie_phua@ava.gov.sg

THAILAND

Mr Pisan Pongsapitch
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
50 Paholyothin Road, Jatujak, Bangkok, 10900
Phone: +66 2 5612277 ext 1421
Fax: +66 2 5613373
E-mail: pisan@acfs.go.th

Miss Virachnee Lohachoompol
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
50 Paholyothin Road, Jatujak, Bangkok, 10900
Phone: +66 2 5612277 ext 1422
Fax: +66 2 5613373
E-mail: virachnee@gmail.com

UNITED KINGDOM

Dr Paul Cook
Head of Microbiological Food Safety Branch
Hygiene and Microbiology Division
Food Standards Agency
Aviation House, 125 Kingsway,
London WC2B 6NH, UK
Phone: +44 207 276 8950
Fax: +44 207 276 8910
E-mail: Paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA

Ms Virginia (Jenny) Scott
Senior Adviser
Office of Food Safety
Food Drug Administration/CFSAN
5100 Paint Branch Parkway, 20740,
College Park, MD
Phone: +1 301 436 2166
E-mail: jenny.scott@fda.hhs.gov

Dr Kerry L. Dearfield
Scientific Advisor for Risk Assessment
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service /OPHS
1400 Independence Ave, SW, 20250, Washington, DC
Phone: +1 202 690 6451
E-mail: Kerry.dearfield@fsis.usda.gov

INTERNATIONAL INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATION**Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)**

Dr Sarah Cahill
Nutrition and Consumer Protection Division
Viale Delle Terme di Caracalla, 00153, Rome, Italy
Phone: +39 06 57053614
Fax: +39 06 57054593
E-mail: sarah.cahill@fao.org

World Health Organization (WHO)

Dr Peter K. BEN EMBAREK,
Food Safety & Nutrition
World Health Organization (WHO) Office in China
401 Donwai Diplomatic Office Bldg.
23 Dongzhimenwai Dajie
Chaoyang District
Beijing 100600, PR China
Phone: +86 10 65327189 ext. 81281
Email: benembarekp@wpro.who.int

Ms Kazuko Fukushima
Technical Officer
Department of Food Safety and Zoonoses (FOS)
20, avenue Appia, 1211, Geneva, Switzerland
Phone: +41 22 791 2920
Fax: +41 22 791 4807
E-mail: fukushimaka@who.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATION**Confederation of European Food and Drink Industries of the EU (CIAA)**

Ms Laurence Blayo
Avenue des Arts 43, 1040, Brussels, Belgium
Phone: +41 21 785 9254
E-mail: laurence.blayo@rdls.nestle.com
Please cc: b.kettlitz@ciao.eu, l.oflaherty@ciao.eu

Industry Council for Development

Dr Tim Jackson
Nestle USA, Inc, 800 N Brand blvd, USA
Phone: +1 818 319 2108(work mobile)
Fax: +1 818 637 3350
E-mail: tim.jackson@us.nestle.com

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)

Prof. Leon Gorris
Unilever, Safety & Environmental Assurance Centre
Colworth Science Park, MK44 1LQ, Sharnbrook
Phone: +44 12 3426 4798
Fax: +44 12 3426 4929
E-mail: LEON.GORRIS@unilever.com

Dr Jean-Louis Cordier
Operations/Quality Management
Nestlé Nutrition
Avenue Reller 22, CH-1800, Vevey
Phone: +41 21 924 3413
Fax: +41 21 924 4526
E-mail: jean-louis.cordier@nestle.com

International Dairy Federation (IDF)

Mr Claus Heggum
Chief Consultant,
Danish Agriculture & Food Council
The Pavillion, Udkaersvej 15, 8200, Aarhus
Phone: +45 33 39 48 07
E-mail: chg@lf.dk, chg@lf.dk

Mr Hideaki Kamikado
The Japanese National Committee of IDF
Nyugyo-Kaikan, 14-19kudan-kita, 1chome, Chiyoda-ku,
Tokyo 102-0073 Japan
Phone: +81 3 3264 3731
Fax: +81 3 3264 3732
E-mail: idfjapan@rapid.ocn.ne.jp

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Dr Karl Edwin Olson
International Special Dietary Foods Industries (ISDN)
Rue de l'Association 50, 1000, Brussels, Belgium
Phone: +32 2 209 11 43
Fax: +32 2 219 73 42
secretariat@isdi.org

SECRETARIAT**Japanese Secretariat**

Dr Taro Tsukahara
Counsellor, Minister's Secretariat
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916 Japan
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Eiji Hinoshita
Director
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916 Japan
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
Email: codexj@mhlw.go.jp

Ms Noriko Iseki
Senior Technical Officer
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916 Japan
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Ryusuke Matsuoka
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916 Japan
Phone: +81 3 3595 2337
Fax: +81 3 3503 7964
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Hiroyuki Uchimi
Section Chief
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8916 Japan
Phone: +81 3 3595 2341
Fax: +81 3 3501 4868
Email: codexj@mhlw.go.jp

Mr Haruo Ishitani
Technical Officer
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916 Japan
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Junko Irie
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916 Japan
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Yoshikiyo Kondo
Associate Director, International Affairs,
Food Safety and Consumer Policy Division,
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8950 Japan
Phone: + 81 3 5502 8732
Fax: + 81 3 3507 4232
Email: yoshikiyo_kondo@nm.maff.go.jp