

comisión del codex alimentarius

S



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

ALINORM 03/13

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

25º período de sesiones

Roma, 30 de junio- 5 de julio de 2003

INFORME DE LA 34ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Bangkok, Tailandia, 8 -13 de octubre de 2001

NOTE: *Este informe contiene la Carta Circular del Codex CL 2001/32-FH*

Y2261/S

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

CX 4/20.2

CL 2001/32 – FH

- A:** Puntos de contacto del Codex y organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** **Distribución del informe de la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 03/13)**

Se adjunta el informe de la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). Dicho informe será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 25º período de sesiones, Roma, 2003.

A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS:

Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas en el Trámite 8 (ALINORM 03/13, Apéndice II). Véanse también los párrs. 19-65 del presente informe.

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre el asunto susodicho deberán hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines en el Trámite 8 (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 11ª edición, pág. 23). Dichas enmiendas u observaciones deberán enviarse a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia preferentemente por correo electrónico: codex@fao.org o fax: +39 (06) 570.54593 antes del **1º de febrero de 2003**.

B. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO EN SU 50ª REUNIÓN:

Anteproyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP en el Trámite 5. (ALINORM 03/13, Apéndice III). Véanse también los párrs. 137-151 del presente informe.

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que presenten por escrito sus observaciones sobre las Directrices mencionadas, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines en el Trámite 5 (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 11ª edición, pág. 22). Las observaciones deberán enviarse a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por fax: +39 (06) 570.54593 o correo electrónico: codex@fao.org antes del **1º de marzo de 2002**.

C. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN:

1. Anteproyecto de Directrices para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos. Véanse también los párrs. 89 -98 del presente informe.

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que formulen observaciones sobre el documento actual (véase el Apéndice IV del presente informe). Las observaciones deberán enviarse al Dr Hans Dieter Boehm, Head Division Food Hygiene and Food Trade, Federal Ministry of Health, Propsthof 78A, D-53121 Bonn, Alemania, fax: (49) 228-941-4944, correo electrónico: hans.boehm@bmgv.bund.de , remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por fax: +39 (06) 570.54593 o correo electrónico: codex@fao.org antes del **1º de febrero de 2002**.

2. Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (documento CX/FH 01/7). Véanse también los párrs. 99- 128 del presente informe.

Al analizar el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos en el Trámite 4, el Comité convino en solicitar observaciones sobre el documento CX/FH 01/7, en especial acerca de la Sección 6 sobre directrices para poner en práctica las decisiones de gestión de riesgos microbiológicos y la sección 7 sobre vigilancia y examen. Las observaciones deberán enviarse a la Dra. Claire Gaudot, Directrice de l'hygiène des aliments, Ministère de l'agriculture et de la pêche, 251, rue de Vaugirard, 75732 Paris Cedex 15, fax: 0149 55 56 80, correo electrónico: claire.gaudot@agriculture.gouv.fr, remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por fax: +39 (06) 570.54593 o correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) antes del **1º de febrero de 2002**.

3. Obstáculos para la aplicación del sistema de HACCP, en especial en las empresas pequeñas y menos desarrolladas y enfoques para superarlos (Anexo II del documento CX/FH 01/10). Véase también el párr. 151 del presente informe.

Al adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto Revisado de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP con miras a su adopción provisional, el Comité convino en solicitar observaciones sobre el Anexo II del documento susodicho, relativo a los obstáculos para la aplicación del sistema de HACCP, en concreto en las empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD) y los enfoques para superarlos. Por tanto, se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que formulen sus observaciones sobre el asunto mencionado y las envíen por escrito al Dr. Jaap Jansen, Ministry of Health, Welfare and Sports, P.O. Box 16108, 2500 BC La Haya, Países Bajos, correo electrónico: jaap.jansen@kvw.nl , fax: (31) 70 340 5435, remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 (06) 570.54593 o correo electrónico: codex@fao.org) antes del **1º de febrero de 2002**.

ÍNDICE

Resumen y Conclusiones.....	página v
Lista de siglas.....	página viii
Informe de la 34ª reunión del Comité sobre higiene de los alimentos.....	página 1
Resumen del Estado de los Trabajos	página 23
Párrafos	
Introducción.....	1
Apertura de la Reunión.....	2-4
Aprobación del programa	5
Asuntos remitidos por la comisión del Codex Alimentarius y otros comités del Codex.....	6-13
Aprobación de las disposiciones sobre higiene contenidas en las normas y códigos de prácticas del Codex: anteproyecto de código de prácticas del Codex para el pescado y los productos pesqueros	14-18
Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la producción primaria y el envasado de frutas y hortalizas frescas.....	19-65
Informes de la Consulta Especial de Expertos sobre la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos y asuntos afines	66-88
Introducción.....	66-69
Evaluaciones de riesgos de <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i>	70-74
Evaluación de riesgos de <i>Campylobacter</i> y <i>Vibrio</i>	75-80
Interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos	81-84
Directrices para la Obtención de Datos de Interés para la Evaluación de Riesgos Microbiológicos.	85
Trabajos futuros	86
Carácter de las Consultas Especiales Mixtas FAO/OMS de Expertos.....	87
Aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos por parte de los gobiernos miembros	88
Anteproyecto de Directrices para el control de <i>Listeria Monocytogenes</i> en los alimentos.....	89-98
Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos.....	99-128
Anteproyecto de código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.....	129-134
Anteproyecto de directrices para la reutilización higiénica del agua de elaboración en las fábricas de alimentos	135-136
Anteproyecto revisado de directrices para la aplicación del sistema de HACCP en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas (EPMD)	137-151
Anteproyecto de revisión del código de prácticas de higiene para los productos de huevo	152-157
Documento de examen sobre el perfil de riesgos de las bacterias con resistencia tentes a los agentes antimicrobianos en los alimentos.....	158-162
Documento de examen sobre el anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de higiene de los alimentos	163-167
Documento de examen sobre el anteproyecto de directrices para la evaluación de materias objetables en los alimentos.....	168-169
Otros asuntos y trabajos futuros	170-172
Rastreabilidad	170-171
El análisis de riesgos en el contexto de las normas y códigos de prácticas del Codex.....	172
Fecha y lugar de la próxima reunión.	173

Página

Apéndice I:	Lista de Participantes página	25
Apéndice II:	Anteproyecto de código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas	49
Apéndice III:	Anteproyecto revisado de directrices para la aplicación del sistema de HACCP	77
Apéndice IV:	Anteproyecto de directrices para el control de <i>Listeria Monocytogenes</i> en los alimentos	85
Apéndice V:	Aclaración de los términos “análisis de peligros” y “análisis de riesgos”	124

RESUMEN Y CONCLUSIONES

La 34ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos llegó a las conclusiones siguientes:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 25º PERÍODO DE SESIONES :

- El Comité acordó adelantar al Trámite 8 el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas con miras a su aprobación en el Trámite 8, ALINORM 03/13, (párrs. 19-65 y Apéndice II).

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DEL COMITÉ EJECUTIVO EN SU 50ª REUNIÓN:

1. Adopción de textos en el Trámite 5

- Anteproyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP en el Trámite 5, ALINORM 03/13, Apéndice III (párrs. 137-151).

2. Se propone el nuevo trabajo siguiente:

- Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos (párr. 167).

3. Resistencia a los antimicrobianos

El Comité apoyó en general las conclusiones del Comité Ejecutivo, en especial la relativa a la convocación de una consulta multidisciplinaria de expertos para abordar la resistencia a los antimicrobianos. Señaló que, independientemente de que se estableciera o no un Grupo de Trabajo Especial, se requeriría un enfoque integral y multidisciplinario para estas evaluaciones de riesgos. El Comité acordó que se examinaría la aparición de resistencia a los antimicrobianos en determinados patógenos, como por ejemplo *Campylobacter* en aves de corral resistente a la fluoroquinolona, tan pronto como se dispusiera de datos para futuras evaluaciones de riesgos (párrs. 159 - 162).

OTRAS CUESTIONES DE INTERÉS :

El Comité:

- Solicitó a la FAO y la OMS que convocaran una consulta de expertos para ayudar al Comité a integrar los resultados de la evaluación de riesgos en la elaboración de normas y textos afines (párr. 83);

- propuso que se diera carácter permanente a las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos a fin de intensificar más aún la labor de evaluación de riesgos de la FAO y la OMS, y de apoyar la labor de gestión de riesgos del presente Comité (párr. 87);

- subrayó la necesidad de que la FAO y la OMS proporcionaran ayuda a los países en desarrollo a fin de reforzar su capacidad técnica para la aplicación de la evaluación de riesgos y abordar la necesidad de evaluadores de riesgos (párr. 88);

- recomendó que al elaborar/revisar los documentos pertinentes del Codex se utilizaran los resultados de las Consultas especiales de expertos sobre la evaluación de riesgos derivados de la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo y *Salmonella enteritidis* en huevos, y propuso que el Comité sobre Higiene de las Carnes examinara el informe de la Consulta de expertos sobre *Salmonella* spp. en aves de corral en el contexto de su labor relativa a la elaboración de códigos de prácticas de higiene (párrs. 72-74);

- acordó preparar documentos de examen a fin de desarrollar estrategias de gestión de riesgos para *Campylobacter* spp. en aves de corral y *Vibrio* spp. en pescado y mariscos, con miras a definir las preguntas específicas a las que deben responder las evaluaciones de riesgos y preparar un perfil de riesgos para *Escherichia coli* enterohemorrágico en productos de interés (párrs. 76-79);

- decidió interrumpir de momento el examen del Anteproyecto de Directrices para la Reutilización Higiénica del Agua de Elaboración en las Fábricas de Alimentos y del documento de examen sobre el Anteproyecto de Directrices para Evaluar Materias Objetables en los Alimentos, en vista de la considerable carga de trabajo que comportaba, entendiéndose que volvería a examinar esta decisión en su 36ª reunión (párrs. 135-136 y 168-169).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA OTROS COMITÉS:

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES (CCGP)

Análisis de riesgos y análisis de peligros

El Comité aclaró las diferencias entre los términos “análisis de riesgos” y “análisis de peligros”, y adjuntó el documento al informe como Apéndice V, entendiéndose que se enviaría al Comité sobre Principios Generales, según había solicitado el Comité Ejecutivo ¹ (párr. 8).

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS (CCFFP)

Disposiciones sobre Higiene del Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros

El Comité aprobó en general las disposiciones sobre higiene de los alimentos contenidas en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros; no obstante, dado que algunas de las partes del citado Código se encontraban en diferentes fases de elaboración, solicitó al Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros que enviara dichas disposiciones al Comité sobre Higiene de los Alimentos, una vez que el Código hubiera sido aprobado en su totalidad en el Trámite 5 (párrs. 14-18).

COMITÉ COORDINADOR REGIONAL FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (CCLAC)

Directrices para la Obtención de Datos de Interés para la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ALINORM 01/36, párrs. 33-37)

El Comité propuso que se enviara a la FAO y la OMS el citado documento para su examen. El representante de la FAO informó al Comité de que se convocaría una consulta de expertos en noviembre a fin de abordar la cuestión de los datos de vigilancia y su uso en la evaluación de riesgos (párr. 85).

¹ CX/EXEC 00/47/7.

LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME

ALA	Asociación Latinoamericana de Avicultura
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCE	Comisión de la Comunidad Europea
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CCMPH	Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes
CE	Comunidad Europea
CRD	Documento de Sala
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FIL	Federación Internacional de Lechería
HACCP	Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control
ICMSF	Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud

INFORME DE LA 34ª REUNIÓN DEL COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) celebró su 34ª reunión en Bangkok, Tailandia, del 8 al 13 de octubre de 2001, por gentil invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América en cooperación con el Gobierno del Reino de Tailandia. Presidió la reunión la Dra. Kaye Wachsmuth, Administradora Adjunta de la Oficina de Salud Pública y Ciencias, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. A la reunión asistieron 191 participantes, de 44 Estados Miembros, un Estado observador y 10 organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales, incluidos organismos de las Naciones Unidas. La lista completa de los participantes figura en el Apéndice I del presente informe.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La Dra. Kaye Wachsmuth expresó su agradecimiento al Gobierno del Reino de Tailandia por los esfuerzos desplegados al hospedar la reunión, e invitó a las siguientes personas a que pronunciaran palabras de bienvenida:

- Sr. Cherdpong Siriwit, Secretario General del Instituto de Normas Técnicas de Tailandia
- Dr. Edward Scarbrough, Administrador de EE.UU. para el Codex
- Dr. R.B.Singh, representante de la FAO
- Dr. Jorgen Schlundt, representante de la OMS
- Dr. Jeronimas Maskeliunas, Secretario del Codex
- H.E. Richard E. Hechlinger, Embajador de los EE.UU. en el Reino de Tailandia

3. Los funcionarios citados señalaron que era la primera vez que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos se reunía en la región de Asia. El Comité indicó que esta decisión se había tomado en parte como resultado de los esfuerzos de la Comisión por promover la participación máxima de todos los gobiernos miembros del Codex en sus actividades, celebrando reuniones del Codex en diversos países y regiones del mundo.

4. El Sr. Manu Leopairote, Secretario Permanente del Ministerio de Industria de Tailandia, inauguró oficialmente la reunión y dio la bienvenida a todos los participantes. El Sr. Leopairote resaltó la importancia de la labor del Codex para garantizar la salud de los consumidores y facilitar el comercio internacional de alimentos y, a este respecto, señaló los esfuerzos de los Comités por elaborar directrices y recomendaciones para la gestión de riesgos microbiológicos. Indicó también que los textos del Codex eran los puntos de referencia principales en relación con la inocuidad de los alimentos en el marco del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Deseó a todos los participantes el mayor de los éxitos en sus deliberaciones así como una estancia agradable en Bangkok.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (TEMA 1 DEL PROGRAMA)¹

5. El Comité aprobó el programa provisional como programa de la reunión. Asimismo acordó examinar el documento preparado por Brasil, relativo a la obtención de datos de los países en desarrollo, en el Tema 5 del programa.

ASUNTOS REMITIDOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (TEMA 2 DEL PROGRAMA)²

6. El Comité tomó nota de los asuntos planteados en el 24º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y en las 48ª y 49ª reuniones del Comité Ejecutivo, a saber:

¹ CX/FH 01/1, CX/FH 01/1 Add. 1

² CX/FH 01/2; CX/FH 01/2-Add.1; CRD 10 (Extracto del informe de la 49ª reunión del CCEXEC). Este y otros CRD están disponibles a petición de la Secretaría del Codex.

Bacterias resistentes a agentes antimicrobianos en los alimentos

7. Debido al interés que revestía este tema para su trabajo, el Comité decidió examinarlo en el Tema 12 del programa (Bacterias resistentes a agentes antimicrobianos en los alimentos).

Análisis de riesgos – Análisis de peligros

8. Tras la petición del Comité Ejecutivo³ en su 47ª reunión de que se aclararan las diferencias entre los términos “análisis de riesgos” y “análisis de peligros”, el Comité enmendó el segundo párrafo de la subsección sobre análisis de peligros del documento CX/FH 01/2-Add.1 y acordó adjuntar el documento al informe como Apéndice V, entendiéndose que se enviaría al Comité sobre Principios Generales, según lo había solicitado el Comité Ejecutivo.

Proyecto de Plan a Plazo Medio (PPM) 2003-2007 y Plan de Acción del Presidente

9. El Comité señaló que los objetivos del PPM contenidos en la CL 2001/26-EXEC abarcaban suficientemente las áreas de trabajo y actividades del CCFH, y animó a los gobiernos miembros y organizaciones internacionales interesadas a que proporcionaran sus observaciones por separado sobre el PPM para el 30 de noviembre de 2001, según indicaba la anterior Circular.

Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados

10. En respuesta a la solicitud de la CAC en su 24º período de sesiones de que el Comité evaluara la posibilidad de eliminar la disposición sobre los alimentos transportados directamente desde el campo al mercado de la Sección 2.1 del citado Código, el Comité aceptó la aclaración brindada por la delegación de los Países Bajos de que la eliminación de dicha disposición no tendría consecuencias, ya que era sólo uno de los ejemplos en relación con los alimentos objeto de comercio internacional y, por tanto, no era necesario tomar ninguna medida adicional al respecto.

Examen del programa de trabajo del Codex Alimentarius

11. El representante de la OMS informó al Comité de que, a fin de satisfacer las necesidades crecientes de los países miembros y debido al incremento del volumen de trabajo, este tema se había examinado en la última reunión del Comité Ejecutivo, y que la FAO y la OMS habían convenido en la necesidad de un examen exhaustivo del programa del Codex, incluido el alcance de las actividades del Codex.

Rastreabilidad

12. Al abordar la cuestión de la rastreabilidad, la 49ª reunión del Comité Ejecutivo había acordado que los Comités del Codex pertinentes, incluido el CCFH, examinarían este tema en la medida en que lo consideraran apropiado dentro de sus mandatos. La delegación del Canadá señaló que la rastreabilidad tendría consecuencias en la labor del CCFH y, por tanto, el Comité decidió examinar esta cuestión en el Tema 15 del programa.

Directrices para la Obtención de Datos de Interés para la Evaluación de Riesgos Microbiológicos

13. El Comité acordó considerar el asunto de la obtención de datos de interés para la evaluación de riesgos microbiológicos, planteado en el Comité Coordinador Regional FAO/OMS para América Latina y el Caribe (ALINORM 01/36, párrs. 33-37), en el Tema 5 del programa.

APROBACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE HIGIENE CONTENIDAS EN LAS NORMAS Y CÓDIGOS DE PRÁCTICAS DEL CODEX: ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DEL CODEX PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS (TEMA 3 DEL PROGRAMA)⁴

14. De acuerdo con las disposiciones del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, y teniendo en cuenta el mandato del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, se

³ CX/EXEC 00/47/7.

⁴ Anteproyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (ALINORM 01/18, Apéndice V) y observaciones sobre las disposiciones de higiene contenidas en el Anteproyecto de Código presentadas por Canadá, Estados Unidos de América, Finlandia, Nueva Zelandia, Sudáfrica, (CX/FH 01/3) y México (CRD 1), en respuesta a la CL 2001/15.

invitó al Comité a que aprobara las disposiciones sobre higiene del Anteproyecto de Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros.

15. El Comité puso de relieve la dificultad para ratificar las disposiciones sobre higiene del Código en la presente reunión, ya que varias secciones del mismo aplicables a esas disposiciones estaban en diferentes trámites del Procedimiento del Codex. Se sugirió se esperara a que se aprobara el Código en su totalidad en el Trámite 5 antes de examinar las disposiciones sobre higiene para su ratificación, especialmente porque nuevas modificaciones del Código podrían tener consecuencias para esas disposiciones.

16. La delegación de Noruega, en su calidad de representante del Gobierno hospedante responsable del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP), indicó que se podrían enviar al CCFFP las observaciones escritas relativas a las disposiciones sobre higiene para incorporarlas al Anteproyecto de Código, pero sugirió que el Comité tal vez desearía aprobar estas disposiciones en términos generales. La delegación señaló que las observaciones escritas presentadas por Finlandia sobre la rastreabilidad de la zona de pesca de los productos ya habían sido examinadas ampliamente por el CCFFP, y que este requisito no se había incorporado al Código porque tal medida resultaría poco práctica y difícil de controlar. Sin embargo, el Comité observó también que ese concepto era importante en el contexto del Código dado que la zona de pesca podría estar en aguas contaminadas o en zonas donde los reglamentos relativos al uso de medicamentos veterinarios fueran distintos a los de otras zonas. Se señaló además que el uso de los términos “pescado” y “mariscos” en el Código debía aclararse más a fondo a fin de mantener la coherencia y evitar una posible confusión entre los usuarios del Código.

17. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que en el Código se podrían diferenciar con claridad los conceptos de puntos de corrección de defectos, que se aplicaban a aspectos de calidad, y puntos críticos de control, relativos a aspectos de inocuidad, por ejemplo mediante un anexo independiente que se refiriera sólo a los puntos de corrección de defectos, a fin de evitar la posible confusión entre ambos conceptos.

Estado de ratificación de las disposiciones sobre higiene contenidas en el Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros

18. El Comité acordó aprobar en términos generales las disposiciones sobre higiene de los alimentos del Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros. No obstante, solicitó al CCFFP que remitiera tales disposiciones al Comité para que se examinaran de nuevo una vez que el Código se hubiera aprobado preliminarmente en su totalidad en el Trámite 5. Se mostró también de acuerdo en que el debate anterior, así como las observaciones escritas presentadas, se remitieran al CCFFP para su examen.

PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA Y EL ENVASADO DE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS (TEMA 4 DEL PROGRAMA)⁵

19. El Comité recordó que en su 33ª reunión se había combinado, en vista de sus múltiples vinculaciones recíprocas, el Proyecto de Código para la Producción Primaria, la Recolección y el Envasado de Frutas y Hortalizas Frescas, y su Anexo sobre Producción de Semillas Germinadas, con el Proyecto de Código para las Frutas y Hortalizas Precortadas.

20. La delegación del Canadá, que había dirigido el grupo de redacción, declaró que se esperaba que esta fusión proporcionara un marco general de recomendaciones que dejara margen para una flexibilidad suficiente con el fin de prevenir y controlar la contaminación de frutas y hortalizas frescas.

21. El Comité examinó el proyecto de código, sección por sección, y efectuó las siguientes modificaciones principales basándose en los debates que se resumen a continuación. Se realizaron otros cambios, principalmente de redacción, requeridos por la combinación de los códigos, que figuran en el Apéndice II.

22. El Comité decidió cambiar el título de los códigos combinados por “Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas” y modificar el orden de los dos Anexos sobre las Frutas y Hortalizas Precortadas y Producción de Semillas Germinadas.

⁵ ALINORM 01/13A; CX/FH 01/4 (observaciones de Argentina, Canadá, Estados Unidos de América y la Comunidad Europea); CRD 2 (observaciones de Costa Rica); CRD 12 (observaciones de Brasil); CRD 14 (observaciones de Tailandia).

Sección 2.1 **Ámbito de aplicación**

23. El Comité enmendó el segundo párrafo para hacer la referencia pertinente al Anexo sobre Frutas y Hortalizas Precortadas. El Comité tomó nota de las observaciones escritas, presentadas por la delegación de Costa Rica, a fin de incluir al final del primer párrafo los peligros físicos y químicos. Se agregó la expresión “al por mayor” en el tercer párrafo.

Sección 2.2 **Utilización**

24. Se enmendó la sección para incluir una referencia al Anexo sobre Frutas y Hortalizas Precortadas.

Sección 2.3 **Definiciones**

25. El Comité corrigió la versión del texto en español para emplear la palabra “cultivo”.

26. El Comité decidió enmendar la definición de “*Trabajador agrícola*” para aclarar las actividades realizadas, ya que el envasado no siempre se realizaba en el campo como se estipulaba en la definición de “*Envasar*”.

27. Se enmendaron las definiciones de “*Biosólidos*,” y “*Cultivo*”. La expresión “*Peligros microbianos*” fue reemplazada por “*Peligro*” para abarcar no solo los agentes biológicos sino también los químicos y físicos como posibles causas de enfermedad transmitida por los alimentos.

28. El Comité eliminó las definiciones de agua que estaban entre corchetes y cambió el título de esta parte por “*Tipos de agua*”.

29. El Comité mantuvo un amplio debate sobre la definición de “*Agentes antimicrobianos*” (utilizada en la Sección 3.2.1.4 *Productos agroquímicos*) y decidió utilizar la definición de la OMS⁶. En cuanto a las preguntas planteadas por varias delegaciones sobre qué sustancias se incluirían específicamente como “*Agentes antimicrobianos*”, el Representante de la OMS aclaró que si los Estados Miembros consideraban que no era apropiado incluir determinadas sustancias como agentes antimicrobianos, esto podría debatirse y examinarse, pero que no era conveniente cambiar la propia definición de la OMS.

Sección 3 **Producción primaria**

30. Se añadió la palabra “buenas” en la última oración del primer párrafo.

31. La delegación de Tailandia subrayó la importancia de incluir una referencia a las fuentes de suministro de agua procedentes de diferentes áreas geográficas, tales como las regiones tropicales, donde el agua obtenida de las selvas tropicales húmedas era turbia y podía contener gran cantidad de sustancias orgánicas. Por tanto, el Comité acordó enmendar la primera frase añadiendo las palabras “y geográficas” después de “condiciones climáticas”, para evidenciar este aspecto.

32. En el primer apartado de la Sección 3.1, *Higiene del medio*, la delegación de la India solicitó que se aclarara si la “utilización pasada” se limitaba o no a la “utilización inmediatamente anterior”, ya que, en el caso de la India, el terreno era reutilizado a menudo por granjas pequeñas, para las que era difícil obtener datos. El Comité tomó nota de que se podría incluir también el concepto de “utilización inmediatamente anterior” y señaló que, en cualquier caso, las disposiciones de esta sección se aplicarían “cuando sea posible”.

33. En el segundo apartado, el Comité debatió si modificar la última frase para hacer el requisito más práctico, añadiendo al texto “se deberán tomar precauciones para evitar el acceso de animales domésticos y silvestres a la zona de cultivo de frutas y hortalizas frescas durante la temporada de cultivo y recolección”, según propusieron algunas delegaciones. No obstante, el Comité concluyó que había discrepancia en cuanto a esta necesidad según el agente patógeno de que se tratara, y que la frase “En la medida de lo posible” al comienzo del segundo párrafo, antes de los apartados, confería flexibilidad. El representante de la FAO llamó la atención sobre el hecho de que en algunos países era difícil proteger de los animales silvestres las

⁶ En los Principios Mundiales de la OMS para contener la resistencia a los agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación, junio de 2000 (OMS/CDS/CSR/APH/2000.4) se define como “*agente antimicrobiano* cualquier sustancia de origen natural, sintético o semi-sintético, que en bajas concentraciones mata o inhibe la proliferación de microorganismos pero causa poco o ningún daño al huésped.

zonas de cultivo. Se reemplazó la palabra “riesgo” por “probabilidad”. Se enmendó el tercer apartado para añadir la palabra “lixiviación” entre “goteo” y “o desbordamiento”.

34. En la Sección 3.2.1.1, el Comité debatió si el término “contaminación” en la versión en español incluía solamente los microbios o también los productos químicos. Se estudió la posibilidad de que en este caso el término “peligro” fuera más adecuado que “riesgo” en la versión en español. El Comité convino en incluir la definición de “contaminante” y conservó el texto original. Se enmendó la última frase del segundo apartado para sustituir la expresión “de calidad suficiente” por “idónea”.

35. Se eliminaron los ejemplos específicos entre paréntesis en el primer párrafo, antes de los apartados de la Sección 3.2.1.1.1, para evitar hacerlo demasiado restrictivo. Se sustituyó el ejemplo “aspersión” entre corchetes por “pulverizadores” en el primer apartado de esta sección y en la Sección 3.2.1.1.3.

36. Se modificó la disposición del tercer apartado de la Sección 3.2.1.2, *Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales*, para proporcionar más flexibilidad.

37. Se redactó de nuevo la Sección 3.2.1.3, *Suelos* con fines aclaratorios.

38. En la Sección 3.2.1.4 *Productos Agroquímicos*, el Comité añadió un nuevo apartado separando las dos últimas frases del primer apartado, sobre la disposición relativa al uso de agentes antimicrobianos, a fin de reforzar el concepto básico de que éstos no deberían utilizarse a menos que fuera inevitable.

39. Se añadieron las expresiones “zonas de viviendas” y “los habitantes de la zona” en la tercera línea del séptimo apartado.

40. Se añadieron las palabras “o limpia” después de la palabra “potable” en el párrafo y los dos primeros apartados de la Sección 3.2.2.2 *Abastecimiento de agua*.

41. Se modificó la segunda frase para sustituir la expresión “riesgo de contaminación” por “la posible contaminación de” en la Sección 3.2.2.3 *Drenaje y eliminación de residuos*.

42. En la Sección 3.2.3 *Servicios sanitarios y de salud e higiene para el personal*, el Comité examinó si era necesario o no mencionar el contacto indirecto con las frutas y hortalizas frescas durante la recolección o después de la misma. Algunas delegaciones opinaron que la contaminación sólo era probable a través del contacto directo. El Comité acordó uniformar la disposición con la del Código Internacional Recomendado de Prácticas- Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que utilizaba la expresión “los que entran en contacto directo o indirecto con los alimentos” y enmendó la frase en consecuencia. Se modificaron las dos primeras líneas y el primer apartado de la Sección 3.2.3.1.

43. Se eliminó la palabra “frescas” de la frase “las frutas y hortalizas no protegidas” en la Sección 3.2.3.4 *Comportamiento del personal*.

44. Se sustituyó la palabra “riesgo” por “posibilidad” en la última frase del primer párrafo de la Sección 3.3.1 *Prevención de la contaminación cruzada*. Se simplificaron los apartados para facilitar su lectura.

45. Se enmendaron los apartados de la Sección 3.3.2 *Almacenamiento y transporte desde el campo al establecimiento de envasado*, para mayor claridad.

Sección 5.8 Procedimientos de re tiro y rastreo de productos

46. El Comité mantuvo un intercambio de opiniones sobre la conveniencia de utilizar en este contexto el término “rastreadabilidad”. Mientras que algunas delegaciones manifestaron preocupación por su empleo, dados los debates en curso sobre dicho término en el Codex, otras opinaron que el “rastreo” era un componente importante de las operaciones que no conducía necesariamente a la retirada de productos. Como fórmula de transacción, se eliminó la palabra “rastreo” del título y se realizaron las modificaciones consiguientes en las otras secciones del texto. Se hicieron cambios de redacción en el primer apartado.

Sección 10 Capacitación

47. Se añadió una nueva frase a la Sección 10.1, *Conocimiento y responsabilidades*, para aclarar aún más el objetivo de la disposición. Se modificó el cuarto apartado de la Sección 10.2, *Programas de capacitación*.

ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

48. Se modificó el Índice para mantener la coherencia con otros textos del Código.

Introducción

49. Se reemplazó la expresión “ser plantadas en campos” por “forraje o pastoreo de animales” en la tercera frase del segundo párrafo, y se eliminó el subrayado.

Sección 1 Objetivos del Anexo

50. Se efectuaron modificaciones de redacción.

Sección 2 Ámbito de aplicación, utilización y definiciones

51. Se reordenó la Sección 2.1 *Ámbito de aplicación y utilización* para formar dos secciones independientes, 2.1 *Ámbito de aplicación* y 2.2 *Utilización*.

Sección 3.2 Producción higiénica de semillas

52. El Comité convino en utilizar la expresión “producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano” en lugar de “producción de semillas germinadas” y modificó esta expresión a lo largo de todo el texto para asegurar su coherencia. Se añadieron las palabras “silvestres o domésticos” después de “animales”.

Sección 3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

53. Se redactó de nuevo el primer párrafo.

Sección 3.6 Rastreo y retirada de productos

54. Se enmendó el título de esta sección para garantizar la coherencia con el cuerpo principal del código, y se modificaron los apartados para clarificarla, como figura en el Apéndice.

Sección 4.2 Establecimiento para la producción de semillas germinadas

55. En la Sección 4.2.1 *Proyecto y disposición*, el Comité debatió si el término “desinfección” incluía los agentes antimicrobianos mencionados en la Sección 3.2.1.4, *Productos agroquímicos*, del código. Algunas delegaciones plantearon en particular la pregunta de si los ácidos propiónicos, los ácidos lácticos y los cloruros activos se consideraban agentes antimicrobianos en este contexto. El Comité señaló que era necesario diferenciar la utilización de agentes antimicrobianos de la desinfección, y convino en que la definición de “desinfectante” de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* se refería a los microorganismos del medio ambiente, por lo cual se extendía a los tratamientos de superficies de las instalaciones, los establecimientos y el equipo de producción de semillas germinadas, pero no a las mismas semillas germinadas. El Comité decidió adoptar la definición de la OMS de agentes antimicrobianos cuando fuera pertinente.

56. Con relación a los términos desinfección/descontaminación, el Comité decidió que el término “descontaminación” no se limitaba a la descontaminación microbiana, por tanto se revisó el texto para utilizar la expresión “descontaminación microbiana” en lugar de “desinfección” con respecto a las semillas.

Sección 5.2.2.1 Utilización de agua en la producción de semillas germinadas

57. Se añadió la expresión “preferentemente” en la última frase. Tras un debate se mantuvo la expresión “o por lo menos agua limpia”, y se hizo lo mismo en la Sección 5.2.2.5 *Remojo previo a la germinación* para garantizar la coherencia.

Sección 5.2.2.3 Desinfección de semillas

58. Se agregó un nuevo apartado al principio de la sección. Se modificó la segunda frase y se citó el uso del ácido láctico como ejemplo de “otras opciones”.

Sección 5.2.2.8 Enjuague final y cocción

59. Se modificó el tercer apartado según se indica en el Apéndice II.

Sección 5.2.3.2 Análisis del agua de riego y/o de las semillas germinadas

60. Se enmendó el título de la sección para insertar “de las semillas germinadas y /o del agua de riego utilizada” después de “Análisis”. Se incluyó la palabra “desinfección” en la segunda frase del primer párrafo con fines aclaratorios.

ANTEPROYECTO DE ANEXO PARA LAS FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS PRECORTADAS Y LISTAS PARA EL CONSUMO

61. A fin de armonizar la terminología con los textos principales y el otro Anexo, el Comité redactó de nuevo la introducción para evidenciar mejor el contenido del Anexo.

Sección 4.4.2 Drenaje y eliminación de residuos

62. Se añadió la frase “para que no se convierta en una fuente de contaminación del producto” al final de la última frase para reforzar esta disposición.

Sección 5.2.2.1 Recepción e inspección de las materias primas

63. La sección se dividió en dos partes: “Recepción e inspección de las materias primas” y “Preparación de las materias primas antes de la elaboración” para uniformarla con los textos presentados en el Apéndice.

Sección 5.2.2.6 Lavado después del corte, picado y otros procesos análogos de precortado

64. Se insertó un nuevo apartado entre el primero y el segundo, y se enmendó el último, a fin de enfatizar la importancia de este paso. Se reemplazó la expresión “puede ser” por “es” en el último apartado.

Estado de tramitación del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas

65. El Comité decidió adelantar al Trámite 8 el citado Proyecto de Código con miras a su adopción en el 25º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. (Véase el Apéndice II).

INFORMES DE LA CONSULTA ESPECIAL DE EXPERTOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN LOS ALIMENTOS Y ASUNTOS AFINES (TEMA 5 DEL PROGRAMA)⁷

Introducción

66. Los representantes de la FAO y la OMS informaron al Comité de los progresos logrados hasta la fecha en el marco de las diversas iniciativas conjuntas emprendidas por ambas organizaciones sobre la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos, que se habían llevado a cabo en parte en respuesta a la petición de la 32ª reunión del CCFH (ALINORM 01/13). En los últimos dos años, la FAO y la OMS habían realizado evaluaciones de riesgos para *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, *Salmonella* Enteritidis en huevos y *Salmonella* spp. en pollos para asar. Asimismo, se inició una nueva labor sobre *Campylobacter* spp. en aves de corral y *Vibrio* spp. en mariscos en 2001. Además, se informó al Comité de que se había celebrado una reunión informativa inmediatamente antes de la presente reunión del CCFH en la que se habían examinado los resultados de esas evaluaciones de riesgos, así como el proceso de interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y de la gestión de los riesgos.

67. Los representantes de la FAO y la OMS resumieron las enseñanzas adquiridas hasta la fecha, que incluían la necesidad de adoptar un enfoque multidisciplinario para la evaluación de riesgos; la importancia de definir claramente el ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos; la necesidad de interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y de la gestión de los riesgos; la dificultad para realizar estimaciones de riesgos a nivel mundial; la posibilidad de elaborar herramientas para la evaluación de riesgos

⁷ Informe de la Consulta Especial de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos (CX/FH 01/5), Propuesta de proceso por el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos podría emprender su labor de evaluación/gestión de riesgos Microbiológicos (CX/FH 01/5-Add.2), Nota presentada por la FAO y la OMS (CX/FH 01/5-Add. 3), observaciones de Malasia, Uruguay (CRD 7) y Brasil (CRD 12).

que pudieran ser utilizadas al evaluar las opciones de gestión de riesgos; y la identificación de las carencias de datos y los campos de investigación.

68. El Comité convino en que era necesario definir claramente el ámbito de aplicación de las evaluaciones de riesgos mediante la elaboración de perfiles de riesgos, para facilitar la interacción entre los encargados de la evaluación de la gestión de los riesgos, y examinar el modo en que las evaluaciones de riesgos se podían utilizar en las actividades de gestión de riesgos del Comité, y acordó establecer grupos de redacción según fuera conveniente y estudiar la cuestión con más detenimiento (véanse también los párrs. 73, 77, 78 y 97). Algunas delegaciones mencionaron que no siempre era necesario disponer de una evaluación de riesgos completa antes de que se adoptaran las medidas de gestión de riesgos.

69. Los representantes de la FAO y la OMS expresaron su agradecimiento a los gobiernos miembros que les habían prestado ayuda en esas actividades y señalaron que era necesario que los países siguieran proporcionando recursos para sostener el trabajo en materia de evaluación de riesgos. El Comité manifestó su aprecio a la FAO, la OMS y los grupos de evaluación de riesgos por la excelente labor realizada, y dadas las diversas iniciativas emprendidas en el ámbito de la evaluación de riesgos, examinó los resultados de las Consultas y otras cuestiones afines, a saber:

Evaluaciones de riesgos de *Salmonella* y *Listeria*

70. Se informó al Comité de que el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos: Caracterización del riesgo de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (Roma, 30 de abril - 4 de mayo de 2001) contenía un resumen de los progresos logrados hasta la fecha en las evaluaciones de riesgos de *Listeria* y *Salmonella*. Se señaló que los encargados de la evaluación de riesgos estaban ultimando esas evaluaciones de riesgos para que la FAO y la OMS las publicaran, tras someterlas a un examen por homólogos.

71. Al examinar las respuestas de la Consulta a las preguntas planteadas por el Comité, se tomó nota en primer lugar de que no se habían podido facilitar las respuestas completas debido a la falta de datos sobre algunas áreas y al hecho de que la evaluación de riesgos no estaba acabada. Se expresó cierta preocupación con respecto al modelo de dosis-respuesta para *Salmonella*, que no reflejaba la realidad de algunos países. Sin embargo, se señaló que tal vez el modelo en sí no constituyera necesariamente un problema, y que se podría atender a la preocupación expresada al respecto si se pusieran a disposición de la FAO y la OMS más datos para la evaluación de riesgos, en relación con esto se solicitó a los países que presentaran cualesquiera datos pertinentes lo más pronto posible. Se tomó nota también de que el modelo no podía valorar eficazmente el riesgo derivado de *Salmonella* patógena para diversos grupos vulnerables de población (por ejemplo, inmunodeficientes). Respecto al riesgo derivado de la presencia de *Listeria*, no se habían contestado todavía claramente las preguntas relativas al riesgo existente para un número de organismos comprendido entre ninguno en 25 gr y 1000 UFC por gramo.

72. El Comité recomendó que en el desarrollo ulterior de la labor sobre el “Anteproyecto de Directrices para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos” (véase el Tema 6 del programa) se utilizaran los resultados de la evaluación de riesgos relacionados con *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. El Comité aconsejó también que en el Anteproyecto de Revisión del Código de Prácticas de Higiene para Productos de Huevo (CAC/RCP 30-1983, véase el Tema 11 del programa) se tuvieran en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos asociados a *Salmonella* Enteritidis en huevos.

73. Se señaló que en el Comité no tenía ningún trabajo en curso sobre *Salmonella* spp. en aves de corral. Por consiguiente, el Comité acordó que un grupo de redacción presidido por Suecia, con la ayuda de Alemania, Australia, Canadá, China, Dinamarca, Estados Unidos, Francia, Nueva Zelandia, Países Bajos, República Checa, Tailandia, y la Comisión Europea (CE), elaborara un documento de examen sobre las Estrategias de gestión de riesgos asociados a *Salmonella* spp. en aves de corral, a fin de utilizar mejor la presente evaluación de riesgos. El Comité tomó nota de que dicho documento de examen se estudiaría en su próxima reunión con miras a elaborar estrategias de gestión de riesgos para *Salmonella* spp. en aves de corral.

74. El Comité propuso también que sus debates sobre *Salmonella* spp. en huevos y aves de corral, así como el informe de la Consulta fueran examinados por el Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes en el contexto de la labor relativa a la elaboración de códigos de prácticas de higiene.

Evaluación de Riesgos de *Campylobacter* y *Vibrio*

75. El Comité hizo alusión al trabajo ultimado hasta la fecha sobre las evaluaciones de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos, presentado en el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos: Identificación de peligros, evaluación de la exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos (Ginebra, 23 - 27 de julio de 2001).

76. Se señaló que no había en el Comité ningún trabajo en curso sobre *Campylobacter* spp. en pollos para asar o *Vibrio* spp. en mariscos y por tanto, era necesaria una orientación clara con respecto a los objetivos de la gestión de riesgos para estas combinaciones de patógeno-producto, de manera que las evaluaciones de riesgos pudieran cumplir mejor los requisitos del CCFH y otras partes interesadas.

77. El Comité acordó, pues, que un grupo de redacción presidido por los Países Bajos, con la ayuda de Australia, Bélgica, Canadá, China, Dinamarca, los Estados Unidos, Filipinas, Finlandia, Japón, Noruega, Nueva Zelanda, el Reino Unido, Tailandia y la Comisión Europea, elaboraría un documento de examen sobre las estrategias de gestión de riesgos relacionados con *Campylobacter* spp. en aves de corral, con el fin de definir las preguntas a las que habría de responder la evaluación de riesgos. El Comité sugirió también que sus debates sobre *Campylobacter* spp. en aves de corral, junto con el informe de la Consulta Especial de Expertos⁸ deberían ser examinados por el Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes en el contexto de su labor relativa a la elaboración de códigos de prácticas de higiene. Se propuso además que el grupo de redacción examinara la cuestión de *Campylobacter* en aves de corral resistente a la fluoroquinolona para su posible valoración por los evaluadores de riesgos y en la formulación de estrategias de gestión de riesgos (véase también el párr. 159).

78. El Comité acordó además que un grupo de redacción presidido por los Estados Unidos, con la ayuda de Dinamarca, Japón, Malasia, Mozambique y Tailandia, elaboraría un documento de examen sobre estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio* spp. en mariscos, con miras a definir las preguntas concretas a las que habría de responder la evaluación de riesgos. Se propuso que inicialmente el trabajo se centrara en *Vibrio parahaemolyticus* en pescado y mariscos, ya que eran esas evaluaciones de riesgos las que estaban más avanzadas. El representante de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores aconsejó al Comité que tuviera en cuenta los aspectos relacionados con la salud pública a nivel mundial y subrayó la necesidad de continuar el trabajo sobre *Vibrio cholerae*, especialmente por su importancia para la salud pública en los países en desarrollo.

79. El Comité recalcó que, en vista de que en la actualidad ya se estaban llevando a cabo evaluaciones de riesgos en la FAO y la OMS para esas combinaciones de patógeno/producto, se habían dado instrucciones a los grupos de redacción para que formularan preguntas específicas para los encargados de la evaluación de riesgos lo más pronto posible. Los grupos de trabajo debían elaborar también documentos de debate para distribuirlos y recabar observaciones con miras a su examen por el Comité. El Comité sugirió también que los documentos podían proporcionar orientación a la FAO y la OMS en el continuo perfeccionamiento de la evaluación de riesgos relacionados con *Vibrio* spp. en mariscos y *Campylobacter* spp. en pollos para asar. Asimismo, el Comité solicitó a los países que ya tenían programas de control establecidos para los patógenos objeto de estudio, que facilitaran esa información a los presidentes de los grupos de redacción lo más pronto posible.

80. El Comité señaló además la importancia de elaborar preguntas bien definidas sobre la gestión de riesgos, que habrían de ser abordadas en la evaluación de riesgos, a fin de transmitir con claridad los resultados deseados, tener en cuenta la totalidad del proceso de la granja a la mesa al elaborar las opciones de gestión de riesgos, y tomar en consideración relacionadas con aspectos de salud a nivel mundial para todos los países.

Interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos

81. El tema central de este debate era la importancia de mejorar la comunicación de riesgos, que incluía en particular la interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de

⁸ Identificación de peligros, evaluación de la exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos, Sede de la OMS, Ginebra, 23-27 de julio de 2001.

riesgos, y la necesidad de definir el alcance y los objetivos de toda actividad de análisis de riesgos para ayudar a formular las preguntas relativas a la gestión de riesgos sobre la base de una comprensión de los resultados que se debían lograr. Se señaló que hasta la fecha las preguntas de gestión de riesgos planteadas por el Comité no habían sido objeto de la aplicación sistemática de un marco de gestión de riesgos apropiado para la labor general del CCFH y, por tanto, era necesario que el Comité abordara este tema en detalle. El Comité indicó que la terminación de los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos ayudaría enormemente al CCFH en la elaboración de estrategias de gestión de riesgos y en la utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos.

82. En vista de este debate, el Comité solicitó a la delegación de los Estados Unidos que revisara su propuesta relativa a la labor del CCFH relacionada con la gestión de riesgos (Propuesta para un proceso por el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos podría emprender su trabajo sobre evaluación/gestión de riesgos microbiológicos, CX/FH 01/5-Add. 2). El Comité pidió que en el documento se tuviera en cuenta el modelo de perfil de riesgos facilitado por la FAO y la OMS (CX/FH 01/5-Add. 3) y que el proceso fuera lo más simple, corto y flexible posible, omitiéndose los trámites que no fueran funcionales para evitar retrasos en el mismo, con el fin de satisfacer las distintas necesidades del Comité. Se acordó que el documento se distribuiría para recabar observaciones y se examinaría ulteriormente en la 35ª reunión del CCFH, y que, según el resultado de esos debates, podría considerarse eventualmente para su inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

83. Viendo la necesidad de que el Comité lograra entender mejor de qué modo era posible integrar los resultados de la evaluación de riesgos en la elaboración de normas, directrices y otros documentos de gestión, el Comité solicitó a la FAO y la OMS que convocaran una consulta de expertos para abordar este asunto. La delegación de Alemania informó al Comité de que estaría dispuesta a hospedar y financiar en 2002 esta consulta de expertos sobre los principios y directrices para incorporar la evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos en la elaboración de políticas nacionales e internacionales en materia de inocuidad de los alimentos, como complemento de la consulta sobre la interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos, que había sido organizada por la OMS, con la colaboración de la FAO, en Kiel, en 2000.

84. Considerando la utilidad de la reunión informativa celebrada antes de la presente reunión del CCFH, la FAO y la OMS acordaron organizar un seminario similar con fines de información /comunicación antes de la 35ª reunión del CCFH siempre que se dispusiera de los recursos necesarios para hacerlo, a fin de asegurar el flujo de información en ambos sentidos entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos. Se señaló que la información acerca de la evaluación de riesgos presentada en el seminario debería explicar lo publicado en la literatura, de manera que los participantes pudieran recibir aclaraciones sobre diversos aspectos de la evaluación de riesgos.

Directrices para la Obtención de Datos de Interés para la Evaluación de Riesgos Microbiológicos

85. El Comité estuvo de acuerdo en que uno de los problemas principales que se planteaban en la elaboración de evaluaciones de riesgos era la falta de datos. Por tanto, coincidió en que el documento "Directrices para Obtención de Datos de Interés para la Evaluación de Riesgos de Peligros, Microbiológicos" (CX/FH 01/15) proporcionado por Brasil en la presente reunión era pertinente para todos los países y no sólo para los países en desarrollo. El Presidente del Comité propuso que se enviara ese documento a la FAO y a la OMS para su examen. La delegación de Brasil solicitó que se notificaran al CCFH los resultados de ese examen como documento de debate. El representante de la FAO informó al Comité de que se convocaría una consulta de expertos en noviembre para abordar la cuestión de los datos de vigilancia y su uso en la evaluación de riesgos.

Trabajos futuros

86. El Comité confirmó que el trabajo sobre *Escherichia coli* enterohemorrágico seguía siendo prioritario para el CCFH. Sin embargo, varias delegaciones señalaron que además de las semillas germinadas y la carne de vacuno picada, ese patógeno era también motivo de preocupación en otros productos, tales como la carne de cerdo. Por tanto, el Comité acordó que la delegación de los Estados Unidos, con la ayuda de Alemania, Australia, Austria, Canadá, China, Francia, Japón y la CE, prepararía un perfil de riesgos para *E. coli* enterohemorrágico, que incluiría la identificación de productos básicos de interés, entre ellos semillas germinadas y carne de vacuno y de cerdo picadas. El Comité convino también en que el documento debería

tener en cuenta el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas, ultimado recientemente, en lo relacionado con las semillas germinadas (véase el Apéndice II del presente informe).

Carácter de las Consultas Especiales Mixtas FAO/OMS de Expertos

87. Con el fin de seguir afianzando el trabajo emprendido por la FAO y la OMS en materia de evaluación de riesgos, apoyar la labor de gestión de riesgos de este Comité y facilitar aún más la comunicación de riesgos, el Comité sugirió que se diera carácter permanente a la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos. No obstante, la delegación del Reino Unido consideró demasiado prematuro respaldar esta recomendación, teniendo en cuenta que había todavía incertidumbres acerca de la utilidad real de los resultados de las evaluaciones de riesgos para las actividades de gestión de riesgos del Comité. La delegación indicó que se necesitaría una reflexión más profunda sobre esta cuestión a la luz de los nuevos elementos de que se dispondría en el futuro, incluido el resultado del examen de los órganos de expertos de la FAO y la OMS relativo a la cantidad, calidad y puntualidad del asesoramiento científico proporcionado al Codex. No hubo un apoyo explícito a la posición del Reino Unido sobre el tema.

Aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos por parte de los gobiernos miembros

88. Varias delegaciones, en particular de países en desarrollo, expresaron su preocupación con respecto a la falta de conocimientos especializados en sus países para entender y aplicar la evaluación de riesgos. Subrayaron la necesidad de que la FAO y la OMS brindaran ayuda a los países a fin de fortalecer sus capacidades técnicas para aplicar la evaluación de riesgos y responder a la necesidad de evaluadores de riesgos que iban surgiendo en muchos de ellos. Se recomendó que se fortaleciera y ampliara la red de centros de colaboración de la FAO y la OMS para proporcionar conocimientos técnicos en materia de evaluación de riesgos y gestión de riesgos a nivel regional, entendiéndose que esto facilitaría la capacitación y el desarrollo de los conocimientos técnicos y las actividades de análisis de riesgos a nivel regional.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS (TEMA 6 DEL PROGRAMA)⁹

89. La 33ª reunión del CCFH había acordado que Alemania, con la ayuda de un grupo de redacción, prepararía una versión revisada del Anteproyecto de Directrices para el Control de *Listeria Monocytogenes* en los Alimentos, basándose en las observaciones escritas presentadas y en los resultados de la caracterización de riesgos que había de finalizar la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos.¹⁰ La 49ª reunión del Comité Ejecutivo había aprobado la elaboración de las Directrices como nuevo trabajo.¹¹

90. La delegación de Alemania indicó que desde la 23ª reunión del CCFH en 1989 se habían examinado diversos aspectos en relación con el control de *L. monocytogenes* en los alimentos. La delegación señaló que al revisar el presente documento se habían tenido en cuenta los resultados de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos¹² y que la evaluación de riesgos había proporcionado diversas opciones de gestión de riesgos para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos objeto de comercio internacional. Se propuso que la Consulta de expertos se utilizara como estudio piloto para mostrar la manera en que los resultados de la misma podrían incorporarse en las decisiones del Comité.

91. La delegación señaló que, según se indicaba en la sección Ámbito de aplicación, el documento proporcionaba orientación para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos basándose en la evaluación de riesgos y enumeraba varias opciones de gestión de riesgos. Se señaló que, aunque en la evaluación de riesgos de *L. monocytogenes* se había demostrado que, en relación con la probabilidad de enfermedad, no había prácticamente diferencia si se consumían alimentos con niveles de *L. monocytogenes* que variaran entre 0 y 1000/g, el grupo de redacción había mantenido el nivel original propuesto de menos de 100 *L. monocytogenes* por gramo en el momento del consumo. El grupo de redacción había tomado esta decisión a fin de continuar con la elaboración de las medidas de control, en particular con el establecimiento de

⁹ CX/FH 01/6; CRD 7 (observaciones de la ICMSF)

¹⁰ ALINORM 01/13A, párrs. 111-119.

¹¹ ALINORM 03/3, Apéndice III.

¹² Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos. Roma, 30 de abril - 4 de mayo de 2001.

criterios microbiológicos, y había subrayado la necesidad de establecer niveles que fueran apropiados a los fines del Codex.

92. La delegación de los Estados Unidos expresó la opinión de que el examen específico del presente documento estaría limitado hasta que se ultimara el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos. La delegación de Bélgica, en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea presentes en la actual reunión, señaló que se deberían estudiar detenidamente los nuevos anexos para garantizar su coherencia con el cuerpo principal del texto.

93. El observador de la FIL señaló que era necesario que se aclarara mejor la terminología, incluida la relación entre niveles aceptados de protección, objetivos de gestión de riesgos, criterios microbiológicos y objetivos de inocuidad de los alimentos y subrayó la necesidad de garantizar la coherencia con otros textos elaborados por el Comité. La delegación de Francia destacó que era necesario iniciar actividades de gestión de riesgos en el plano de la producción primaria, e hizo hincapié en la necesidad de que la delegación de Alemania tuviera en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* a fin de consolidar los criterios microbiológicos propuestos en su documento.

94. Otras delegaciones indicaron que los evaluadores de riesgos no habían estimado los riesgos asociados al establecimiento de límites específicos en los alimentos y, por tanto, pidieron encarecidamente prudencia en la interpretación de los resultados y en el establecimiento de criterios numéricos microbiológicos específicos en esta fase. Asimismo, se afirmó que la información contenida en el Anexo 2 requería más ejemplos relacionados con la leche y que las disposiciones del Anexo se podrían incorporar al cuerpo principal del texto. El Observador de la ICMSF señaló que era necesario aclarar más aún el ámbito de aplicación; es decir, si el texto se aplicaba a los alimentos listos para el consumo o a todos los alimentos.

95. A la vez que se subrayaba la importancia de adoptar un enfoque “de la finca a la mesa”, en el informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos se indicaba que los alimentos más frecuentemente asociados a listeriosis en seres humanos eran los productos listos para el consumo que favorecerían la proliferación de *L. monocytogenes*.

96. La delegación de Alemania aclaró que era necesaria una mayor integración de los resultados de la evaluación de riesgos en las opciones de gestión de riesgos. No obstante, no estaba claro cómo se podrían utilizar esos resultados al establecer tales opciones, ya que la evaluación de riesgos de *L. monocytogenes* se ocupaba sólo de los alimentos listos para el consumo.

97. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Alemania y al grupo de redacción por su valioso trabajo y por los progresos logrados en el documento.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices para el Control de *Listeria Monocytogenes* en los Alimentos

98. Debido a que no se habían solicitado observaciones sobre el documento antes de la presente reunión, el Comité acordó adjuntar las Directrices a su informe, a fin de que se enviaran nuevas observaciones a Alemania antes del 1º de febrero de 2002 (véase el Apéndice IV) y Alemania las revisara con ayuda de sus colaboradores en la redacción, Austria, Canadá, China, Dinamarca, Estados Unidos, Filipinas, Francia, Hungría, Japón, Noruega, Reino Unido, República Checa, la Comisión de la Comunidad Europea y la ICMSF, teniendo en cuenta las observaciones presentadas y los resultados de la evaluación de riesgos. Se convino en que las Directrices revisadas se distribuirían para recabar observaciones adicionales con miras a su examen posterior en el Trámite 4 en la próxima reunión, incluido un examen exhaustivo del ámbito de aplicación de las Directrices.

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (TEMA 7 DEL PROGRAMA)¹³

99. La 33ª reunión del CCFH había devuelto al Trámite 3 el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos para que fuera revisado por un grupo de redacción

¹³ CX/FH 01/7 y observaciones de Argentina, Estados Unidos, México, Nueva Zelandia, Consumers International, Federación Internacional de la Salud (CX/FH 01/7-Add. 1); Canadá, Malasia (CRD 4); Comunidad Europea (CRD 9), y Brasil (CRD 12).

presidido por Francia, con la ayuda de Alemania, Argentina, Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, Consumers International y la ICMSF.¹⁴

100. Al presentar el documento, la delegación de Francia señaló que un grupo de trabajo, reunido en París del 7 al 8 de junio de 2001, había revisado las Directrices y, según las instrucciones del Comité, había tenido en cuenta los debates y las observaciones formuladas en la 33ª reunión del CCFH, las observaciones recibidas en respuesta a la CL 2000/37-FH con respecto a los objetivos de inocuidad de los alimentos y el informe de la Consulta de Expertos de la OMS sobre la interacción entre los encargados de la evaluación y de la gestión de peligros microbiológicos (Kiel, Alemania, 21- 23 de marzo de 2000).

101. El Comité examinó el Anteproyecto de Directrices, sección por sección, y acordó efectuar las siguientes modificaciones:

Observaciones generales

102. La delegación de la India, al poner de relieve los debates relativos a los Principios de Análisis de Riesgos mantenidos en el 23º período de sesiones de la Comisión, indicó que era necesario seguir perfeccionando las Directrices de manera que tuvieran suficientemente en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo.¹⁵ Asimismo, señaló que era preciso que las Directrices trataran más a fondo otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y a la promoción de prácticas leales en el comercio de alimentos.

103. La delegación de Bélgica, en nombre de los Estados Miembros de la UE presentes en la reunión, indicó que era necesario seguir elaborando y examinando el concepto de objetivos de inocuidad de los alimentos y su relación con el nivel de riesgo aceptable, y que deberían también estudiarse otros aspectos relacionados con la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos teniendo en cuenta los progresos alcanzados en otros comités del Codex. El Comité señaló también que el grupo de redacción debía tener en cuenta los nuevos elementos añadidos al mandato del CCFH en el 24º período de sesiones de la Comisión, a saber, "proponer y catalogar por orden de prioridad las áreas en las que es necesario efectuar una evaluación de riesgos microbiológicos en el plano internacional y definir las cuestiones que los encargados de la evaluación de riesgos deben tratar" y "examinar las cuestiones de gestión de riesgos microbiológicos en relación con la higiene de los alimentos y con las actividades de evaluación de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS".

Sección 2 – Definiciones

104. El Comité señaló que el término y la definición de nivel de riesgo aceptable (NRA) que habían sido reemplazados por el término y la definición de nivel de protección apropiado (NPA), se habían incluido temporalmente en las Directrices sólo como referencia, y que se eliminarían del texto antes de su finalización. El Comité convino además en suprimir de la lista los términos "peligro microbiológico" y "riesgo microbiológico", e incorporó las definiciones de estos términos como parte de las de "peligro" y "riesgo", respectivamente. El Comité acordó también elaborar una definición para el término encargado de la gestión de riesgos en una revisión futura de las Directrices, entendiéndose que la gestión de riesgos podría llevarse a cabo a nivel nacional, regional o internacional.

Sección 3 – Principios generales

105. El Comité decidió dividir el Principio 4 en dos principios distintos que trataran de la evaluación de riesgos y la política de evaluación de riesgos, para mayor claridad y precisión, indicando lo siguiente: "El establecimiento de la política de evaluación de riesgos es responsabilidad de los encargados de la gestión de riesgos. El objetivo de la evaluación de riesgos debe definirse claramente antes de que comience la evaluación de riesgos" (Principio 4), y "La integridad científica del proceso de evaluación de riesgos debe mantener la separación funcional entre gestión de riesgos y evaluación de riesgos, asegurando al mismo tiempo la transparencia y una apropiada interacción entre ambas" (Principio 5).

¹⁴ ALINORM 01/13A, párrs. 83-95.

¹⁵ Observación presentada por la India sobre la "Necesidad de un análisis de riesgos en la elaboración de normas del Codex por Diversos Comités del Codex" (CRD 13).

106. El Comité decidió en principio que el grupo de redacción, al revisar los Principios 6 y 8 así como otras secciones pertinentes de las Directrices, debería tener en cuenta las decisiones adoptadas en el 24º período de sesiones de la Comisión respecto a la consideración de la precaución y la finalización de los criterios para tener en cuenta otros factores.

107. El Comité acordó revisar y simplificar el Principio 9 para que dijera lo siguiente: “Los encargados de la gestión de riesgos deberán garantizar que cualesquiera medidas de control que tengan que aplicarse sean viables, eficaces y proporcionadas a los riesgos identificados”, entendiéndose que en la Sección 5.2.3 se abordaría la consideración de la viabilidad económica y técnica y la eficacia de tales medidas de control.

108. El Comité estuvo de acuerdo en revisar el Principio 10, para que dijera lo siguiente: “Las decisiones en materia de gestión de riesgos deberán estar siempre abiertas a una posible revisión.” Acordó además que se debería mantener el resto del texto como material explicativo en un nuevo párrafo del Principio 10, que dijera lo siguiente, “*Las decisiones de gestión de riesgos deberán estar siempre abiertas a una posible revisión en caso de que se disponga de nueva información que cambie sustancialmente las conclusiones de la evaluación de riesgos o el grado de incertidumbre asociado a las mismas, o bien de nuevas opciones de gestión de riesgos.*”

109. El Comité convino en modificar la expresión “problemas de salud pública” por “riesgos para la salud pública” en el Principio 12. La delegación del Reino Unido propuso que el grupo de redacción podría estudiar una formulación más contundente, de manera que las decisiones en materia de gestión de riesgos se reexaminaran en caso de modificación sustancial de la evaluación de riesgos.

Sección 4 – Participación de los interesados

110. La delegación de México expresó la opinión de que el NPA y los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) no debían reflejar necesariamente la escala de valores de la sociedad. El Comité decidió modificar el quinto apartado de esta sección para hacer constar que los interesados deberían participar en diversos aspectos de la gestión de riesgos cuando fuera oportuno, por ejemplo en la determinación del NPA y el establecimiento de los OIA.

Sección 5.1.3 – Perfil de riesgos

111. El Comité acordó modificar el quinto apartado de esta sección para indicar que el perfil de riesgos podría también definir *hasta qué punto* las poblaciones podían verse afectadas. Ya que el Comité no pudo llegar a un acuerdo sobre la inclusión de un nuevo apartado referente a las consecuencias para el comercio como ejemplo de descripción del perfil de riesgos, decidió incluir este ejemplo entre corchetes.

Sección 5.1.4 – Definición de objetivos

112. Para mantener la coherencia con el Principio 4 de las Directrices, el Comité aclaró la primera frase de esta sección a fin de indicar que se debían identificar los objetivos de la actividad de gestión de riesgos *antes de iniciarse una evaluación de riesgos*.

Sección 5.1.6 – Elaboración de la evaluación de riesgos microbiológicos

113. Respecto a la información necesaria para los encargados de la gestión de riesgos, el Comité estuvo de acuerdo en que la evaluación tal vez necesitara lograr un *nivel de protección apropiado*, en contraposición a “un nivel de protección previamente especificado con un alto grado de confianza.”. Los encargados de tomar las decisiones se reemplazaron por los encargados de la gestión de riesgos.

Sección 5.1.7 – Examen del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos

114. El Comité estuvo de acuerdo en principio en que era necesario examinar las Directrices, en particular la Sección 5.1.5, para ofrecer a los encargados de la gestión de riesgos la oportunidad de resolver las diferencias entre las evaluaciones de riesgos mediante un proceso de examen por homólogos; a este respecto, el Comité subrayó que esta sección debía ser coherente con los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. El Comité, por tanto, modificó el apartado cuarto de esta sección, para que dijera lo siguiente: “La evaluación de riesgos deberá someterse a un examen por homólogos. Cualesquiera posibles diferencias en las conclusiones deberán ser resueltas por los encargados de la gestión de riesgos, con aportaciones de los encargados de la evaluación de riesgos y de las partes interesadas, según sea oportuno”. El texto se mantuvo entre corchetes.

Sección 5.1.8 – Consideraciones de carácter regional

115. Se modificó el segundo apartado de esta sección para que dijera lo siguiente: “La gestión de riesgos deberá tener en cuenta la existencia de diferencias regionales, tales como la prevalencia de patógenos transmitidos por los alimentos en la cadena alimentaria”.

Sección 5.2.1 – Identificación de las opciones disponibles

116. El Comité modificó la segunda frase del segundo párrafo, para señalar que la evaluación de las opciones de gestión de riesgos microbiológicos tenía como objetivo elegir la opción u opciones que lograran el nivel *apropiado*, y no el nivel previamente establecido, de protección de la salud pública.

Sección 5.2.1.1 – Identificación del nivel de riesgo aceptable (NRA- referido al NPA)

117. El Comité señaló que no era siempre posible expresar un NPA como la prevalencia máxima permitida de un patógeno en los alimentos y, por tanto, reemplazó la penúltima frase del tercer párrafo de esta sección por el texto siguiente, “[Dado que en algunos casos resultará imposible proporcionar estimaciones exactas del NPA, éste se podría expresar también como un objetivo de reducción del número de casos en una población asociados a un peligro presente en los alimentos]”, manteniéndolo entre corchetes.

118. Puesto que el Comité no llegó a un acuerdo sobre si todos los factores (por ejemplo, valores públicos, factores económicos) asociados al NPA/NRA estaban siempre justificados científicamente, decidió mantener el cuarto párrafo de esta sección para que dijera lo siguiente, “El NPA/NRA se aplica igualmente tanto a los alimentos nacionales como a los importados. Se debe [justificar científicamente y] transmitir claramente al país exportador el NPA/NRA”, en espera de un nuevo examen por parte del grupo de redacción.

Sección 5.2.1.2 – Objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA)

119. El Comité mantuvo el concepto de los OIA y señaló la importancia de definir el término con claridad, de manera que resultara comprensible y se pudiera utilizar de forma transparente y coherente. Se consideró que esta cuestión era especialmente importante ya que el establecimiento de diferentes OIA en distintos puntos de la cadena alimentaria podría introducir, de hecho, barreras al comercio. Aunque el Comité estuvo, en general, de acuerdo en que los OIA debían abarcar toda la cadena alimentaria, no hubo un consenso general sobre el punto apropiado para establecerlos.

120. A este respecto, algunas delegaciones señalaron que el punto crítico para el establecimiento de los OIA era el momento del consumo, ya que era en esa etapa donde aparecían los efectos perjudiciales. No obstante, se indicó que el establecimiento de los OIA en el momento del consumo podría resultar problemático para los productores, ya que quizás los haría responsables de cuestiones que estaban fuera de su control y sería difícil y poco viable su cumplimiento.

121. Otras delegaciones opinaron que la gestión de riesgos microbiológicos se aplicaba a todos los puntos de la cadena alimentaria y que, a fin de llegar a un punto lógico de aplicación de los OIA, podía ser más pertinente una fase anterior de la cadena alimentaria, incluido el nivel de producción primaria.

122. Sin embargo, se reconoció también que en ambos casos (párrs. 118, 119) se necesitaría el establecimiento de criterios de rendimiento y otros criterios en puntos apropiados de la cadena alimentaria.

123. Como una solución provisional de transacción, el Comité decidió que el grupo de redacción debía utilizar la siguiente definición, propuesta por la ICMSF, como base para sus debates:

- a. **Objetivo de inocuidad de los alimentos:** Frecuencia y/o concentración máxima de un peligro [microbiológico] en un alimento en el momento del consumo que proporciona el nivel apropiado de protección de la salud [(NPA)].

El Comité reconoció además que los OIA se tendrían que utilizar conjuntamente con los criterios de rendimiento para establecer el nivel de control necesario en otros puntos de la cadena alimentaria. El Comité solicitó también al grupo de redacción que trazara un cuadro desarrollando las diferencias y la relación entre estos términos.

124. El Comité confirmó además que la lista no numerada de consideraciones que habían de tomarse en cuenta al determinar el NPA/NRA, sólo se presentaba a título de ejemplo y, por tanto, debía ser objeto de un debate posterior.

Sección 5.2.1.3 – Principio de precaución en la gestión de riesgos

125. El Comité decidió incluir el siguiente texto, adoptado en el 24º período de sesiones de la Comisión, entendiéndose que tanto esta adición como el texto actual serían examinados más a fondo por el grupo de redacción, especialmente porque este texto era de interés para las actividades del Codex mientras que los Principios y Directrices para la Gestión de Riesgos tendrían una aplicación más amplia:

a. "Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión no deberá proceder a elaborar una norma sino que examinará la conveniencia de elaborar un texto afín como, por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles."

126. El Comité indicó también al grupo de redacción que tuviera en cuenta los debates mantenidos a este respecto en el Comité del Codex sobre Principios Generales y que considerara el asesoramiento de los gobiernos nacionales, así como las recomendaciones para el Codex. Algunas delegaciones propusieron cambiar el título "Principio precautorio" por "Principio de precaución en la gestión de riesgos".

Sección 6 – Directrices para poner en práctica las decisiones relativas a la gestión de riesgos microbiológicos y Sección 7 – Vigilancia y examen

127. El Comité señaló que el grupo de redacción debía realizar un amplio examen de estas secciones y, a este respecto, propuso que se considerara la posibilidad de equilibrar los aspectos de las secciones relacionadas con los objetivos de inocuidad de los alimentos y las opciones de gestión de riesgos.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos

128. El Comité solicitó al grupo de redacción, dirigido por Francia, que revisara el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, basándose en los debates anteriores y en las observaciones presentadas por escrito a fin de distribuirlo y recabar observaciones, en particular sobre las Secciones 6 y 7, bastante antes de la 35ª reunión del CCFH.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (TEMA 8 DEL PROGRAMA)¹⁶

129. El CCFH, en su 33ª reunión, había acordado devolver al Trámite 3 el Anteproyecto de Código para que la delegación de los Estados Unidos, con la ayuda un grupo de redacción, lo redactara de nuevo, y distribuir el Anteproyecto revisado para recabar observaciones de los gobiernos antes de la próxima reunión del Comité. El Comité elogió a los Estados Unidos por los esfuerzos desplazados para revisar el Anteproyecto de Código.

130. Los Estados Unidos expusieron sintéticamente los cambios de mayor importancia efectuados y los debates que habían tenido lugar en el grupo de redacción, y señalaron que todavía era necesario seguir trabajando. En particular, el grupo de redacción pidió asesoramiento sobre varias cuestiones que surgían de las observaciones presentadas. Entre ellas se incluían cuestiones relacionadas con la validación de medidas de control, objetivos de inocuidad de los alimentos y su relación con los criterios de rendimiento, la estructura y la presentación del documento base, y el contenido del Anexo sobre producción primaria, así como el modo de tratar la leche cruda destinada al consumo. Debido a limitaciones de tiempo y reconociendo que era necesario continuar con la nueva redacción, el Comité examinó sólo las observaciones generales.

131. Algunas delegaciones indicaron que sería deseable contar con una jerarquía más clara de principios, a fin de conferir mayor coherencia al Anteproyecto de Código. Otras delegaciones señalaron que los tres Anexos relativos a la producción primaria se debían fundir en uno solo, ya que contenían información repetida. Algunas delegaciones indicaron también que los Anexos deberían contener información que complementara al texto principal a fin de evitar duplicaciones.

¹⁶ CX/FH 01/8; CX/FH 01/8-Ad.1 (observaciones de Argentina, Canadá, Estados Unidos de América, México, Nueva Zelanda, Uruguay, Federación Internacional de Lechería (FIL); CRD 3 (observaciones de Australia, Canadá, Dinamarca); CRD 8 (observaciones de la Comunidad Europea).

132. La delegación de la India, respaldada por la de Sudáfrica, expresó su preocupación por la fusión de los Anexos en uno solo, ya que así no tendrían cabida las diversas situaciones de los productores pequeños y grandes; por tanto, estaba a favor de la presente estructura.

133. El Comité se mostró en general de acuerdo con la orientación global y gran parte del contenido del Anteproyecto de Código, y convino en la necesidad de seguir desarrollando, entre otros, los conceptos de “validación de medidas de control”, “objetivos de inocuidad de los alimentos”, y “criterios de ejecución”, de manera horizontal. Algunas otras delegaciones recomendaron evitar duplicaciones y asegurar la coherencia con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos y otras normas del Codex. El Comité tomó también nota de que se necesitaba más trabajo a fin de conferir una estructura coherente al Anteproyecto de Código y sus Anexos.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos

134. El Comité acordó devolver al Trámite 2 el Anteproyecto de Código para que un grupo de redacción presidido por los Estados Unidos, con la ayuda de Alemania, Argentina, Australia, Canadá, España, Francia, India, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido, Suiza, Uruguay y la Federación Internacional de Lechería, lo revisara teniendo en cuenta las observaciones presentadas por escrito y los debates mencionados. El Código revisado se distribuirá para recabar más observaciones en el Trámite 3, antes de la próxima reunión del Comité.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REUTILIZACIÓN HIGIÉNICA DEL AGUA DE ELABORACIÓN EN LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS (TEMA 9 DEL PROGRAMA)¹⁷

135. Se recordó al Comité que en su 49ª reunión el Comité Ejecutivo había aprobado todas las propuestas de nuevos trabajos presentadas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, pero que había expresado su preocupación por la pesada carga de trabajo del Comité, y había recomendado que éste estableciera prioridades en su labor.¹⁸

136. En vista de esta recomendación y del gran volumen de trabajo dedicado a la evaluación de riesgos microbiológicos, el Comité, atendiendo a la propuesta de los Estados Unidos y reconociendo la importancia de esta labor así como la necesidad de que los comités establecieran prioridades en su trabajo, decidió interrumpir de momento el examen de este tema, entendiéndose que esta decisión se consideraría nuevamente en su 36ª reunión.

ANTEPROYECTO REVISADO DE DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP EN LAS EMPRESAS PEQUEÑAS Y/O MENOS DESARROLLADAS (EPMD) (TEMA 10 DEL PROGRAMA)¹⁹

137. La delegación de los Países Bajos presentó el documento e indicó que desde 1997 en el CCFH se habían examinado las barreras a la aplicación del sistema de HACCP en las EPMD. La delegación recordó la petición, formulada en la última reunión del Comité, de que se ayudara a los gobiernos y las empresas, en particular las EPMD, a superar los obstáculos identificados y se proporcionara orientación adicional para facilitar la aplicación del sistema de HACCP por parte de las EPMD. Por consiguiente, el grupo de redacción revisó el documento, que contenía en la actualidad dos Anexos con distintas orientaciones. La delegación señaló que el Anexo I revisado, que contenía modificaciones de las Directrices existentes para el sistema de HACCP, brindaba en la actualidad orientación sobre el modo de aplicar los siete principios del sistema de HACCP en una empresa de cualquier tamaño, incluidas las EPMD, y que el Anexo II presentaba los debates sobre los obstáculos a la aplicación del sistema de HACCP y proporcionaba otras recomendaciones para

¹⁷ CX/FH 01/9; CX/FH 01/9-Add.1 (observaciones de Canadá, Estados Unidos de América, Francia, México, y Nueva Zelandia); CRD 6 (observaciones de Australia y Malasia), CRD 8 (observaciones de la Comunidad Europea); CRD 12 (observaciones de Brasil).

¹⁸ ALINORM 03/3, párr. 23.

¹⁹ CX/FH 01/10; CX/FH 01/10-Add.1 (observaciones de Argentina, Canadá, Estados Unidos de América, México, Nueva Zelandia, y la Consumers International); CRD 5 (observaciones de Australia, Malasia); CRD 8 (observaciones de la Comunidad Europea).

ayudar a superar dichos obstáculos. La delegación indicó que podría ser muy importante la elaboración y utilización de códigos sectoriales específicos por parte de los gobiernos y la industria.

138. El Comité examinó el Anteproyecto de Directrices, sección por sección, y acordó efectuar los cambios siguientes:

Observaciones generales

139. Algunas delegaciones opinaron que el Anexo I enmendado proporcionaba una orientación flexible al aplicar el sistema de HACCP en las EPMD, mientras que varias otras delegaciones, especialmente de algunos países en desarrollo, expresaron la opinión de que aún se necesitaba una mayor flexibilidad y una aclaración del término EPMD, además de una clasificación más detallada de las EPMD.

140. La delegación del Reino Unido, en su calidad de miembro del grupo de redacción, confirmó que el Anexo II se proponía como una posible base para la elaboración de unas directrices más detalladas por parte de organismos que se hallaban fuera del ámbito del Codex, lo que resultaba evidente en la segunda recomendación dirigida al Comité, que figuraba en el documento CX/FH 01/10.

141. El Comité mantuvo un amplio debate con respecto a la labor futura y la utilización del Anexo II. Convino en que el Anexo II contenía datos importantes sobre los obstáculos y podía ser muy valioso; no obstante, hubo opiniones en contrario en cuanto a su uso previsto. Mientras que algunas delegaciones opinaron que especialmente la FAO y la OMS debían utilizar Anexo II con fines de capacitación, como documento de información al elaborar materiales de orientación para los gobiernos y la industria a fin de contribuir aún más a la aplicación del sistema de HACCP en las EPMD, algunas otras delegaciones eran partidarias de incorporar el Anexo II al cuerpo principal del Anexo I.

142. Algunas delegaciones indicaron que se debería dejar que los gobiernos nacionales tomaran la decisión sobre el uso al que se destinaría la aplicación del Anexo II.

Párrafo 8 del Anteproyecto Revisado de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP

143. Se enmendó el párrafo 8 para hacer hincapié en la importancia de una capacitación apropiada y continua de los empleados y administradores de la industria alimentaria a todos los niveles.

Sección 4. Elaboración de un diagrama de flujo

144. Se modificó la segunda frase del texto subrayado a fin de aclarar el uso del diagrama de flujo.

Sección 6. Enumeración de todos los posibles peligros

145. Se insertó la expresión “de acuerdo con el ámbito de aplicación” después de “en cada fase” para resaltar el uso al que estaba destinado.

Sección 8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

146. Se enmendó la penúltima frase de esta sección para aclarar qué productos se estaban examinando.

Sección 11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

147. Se suprimieron los corchetes de las palabras “cuando sea apropiado” para proporcionar más flexibilidad a la aplicación de la validación.

Sección 12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

148. Se enmendó la tercera frase de esta sección para aclarar el objetivo de la documentación y el mantenimiento de registros.

149. Muchas delegaciones propusieron adelantar al Trámite 8 el Anteproyecto Revisado de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP en las Empresas Pequeñas y/o Menos Desarrolladas (EPMD) con miras a su adopción final, omitiendo los Trámites 6 y 7. Sin embargo, algunas delegaciones de países en desarrollo se opusieron a esta decisión e indicaron que era demasiado prematuro adoptarla, y que se requería más tiempo para valorar plenamente las consecuencias de las Directrices revisadas.

Estado de tramitación del Anteproyecto Revisado de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP

150. El Comité acordó enviar al Trámite 5 el Anteproyecto Revisado de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP con miras a su adopción por el Comité Ejecutivo en su 50ª reunión (Apéndice III). El Comité aclaró que el texto del Anexo I estaba destinado a reemplazar las actuales Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP en el contexto de las EPMD, que eran parte integrante del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y las Directrices para su Aplicación (Anexo al documento CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997); es decir, no se tenía intención de aprobar el texto revisado como documento independiente, sino de incluirlo en el Anteproyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP.

151. El Comité acordó solicitar observaciones sobre el Anexo II. Dado que algunas delegaciones manifestaron que era necesario examinar el documento en su totalidad, el Comité acordó también que se deberían enviar las observaciones escritas y el análisis anterior sobre el Anexo II (Obstáculos para la Aplicación del Sistema de HACCP, en especial en las EPMD y Enfoques para Superarlos) a los Países Bajos para que prepararan una versión actualizada del Anexo II con miras a su examen en la próxima reunión del Comité.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS PRODUCTOS DE HUEVO (TEMA 11 DEL PROGRAMA)²⁰

152. En la 33ª reunión se había acordado revisar el Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y Productos de Huevo, en espera de la aprobación de la Comisión, reconociendo en general la necesidad de tal revisión debido a los importantes aspectos del código relacionados con la salud pública y a que había transcurrido mucho tiempo desde su redacción original (CAC/RCP 15-1976, enmendado en 1978, 1985). Se había tomado nota de que la evaluación de riesgos microbiológicos derivados de la presencia de Salmonella en huevos y aves de corral, que había de ser ultimada por la FAO y la OMS, sería útil para la revisión del código. Se había convenido en que Australia, con la ayuda de los Estados Unidos y la Asociación Latinoamericana de Avicultura (ALA) prepararía un documento inicial con miras a su examen en la próxima reunión. En su 49ª reunión, el Comité Ejecutivo había aprobado la revisión como nuevo trabajo.

153. El Comité reconoció que era necesario abordar diferentes clases de Salmonella y que la labor en curso sobre evaluación de riesgos de Salmonella podía ser útil al tratar esta cuestión.

154. Hubo acuerdo general en cuanto a que el ámbito de aplicación del Código debía también abarcar los huevos con cáscara, y algunas delegaciones destacaron la necesidad de modificar el título del mismo para incluir esos productos además de los productos de huevo. Se señaló además que el grupo de redacción tal vez quisiera ocuparse de los productos químicos agrícolas, las micotoxinas y los contaminantes en la producción de aves de corral, ya que estaban estrechamente relacionados con las prácticas de higiene.

155. Algunas delegaciones señalaron la importancia de incluir disposiciones relacionadas con estrategias de gestión, los sistemas de producción y las medidas relacionadas con la cría que fueran importantes para evitar la difusión de enfermedades.

156. El observador de la Consumers International manifestó que se deberían abordar los procedimientos para la eliminación de huevos, ya que los huevos rechazados de dudosa inocuidad se vendían a veces a los consumidores a un precio reducido. Propuso además que en la sección de Definiciones se incluyeran definiciones de huevos no comestibles y de uso restringido.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Revisión del Código de Prácticas de Higiene para los Productos de Huevo

157. El Comité acordó devolver al Trámite 2 el Anteproyecto de Revisión para que lo revisara el grupo de redacción presidido por Australia con la ayuda de Canadá, Estados Unidos, Italia, Países Bajos, Reino Unido y ALA, teniendo en cuenta las observaciones escritas presentadas y el debate mencionado. La versión

²⁰ CX/FH 0/11; CRD 7 (observaciones de Nueva Zelanda); CRD 8 (observaciones de la Comunidad Europea); CRD 12 (observaciones de Brasil).

revisada del Código se distribuiría, para recabar observaciones y examinarla ulteriormente en la próxima reunión del Comité, bastante antes de la próxima reunión.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE EL PERFIL DE RIESGOS DE LAS BACTERIAS CON RESISTENCIA TENTES A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS ALIMENTOS (TEMA 12 DEL PROGRAMA)²¹

158. La 33ª reunión del CCFH había solicitado a Dinamarca que revisara el documento de examen teniendo en cuenta las observaciones presentadas y entendiéndose que se solicitaría asesoramiento al Comité Ejecutivo sobre la coordinación de la labor en esta materia entre los diversos Comités interesados.²² En su 48ª reunión el Comité Ejecutivo había acordado que se debía examinar la posibilidad de estudiar caso por caso los microorganismos resistentes a los agentes antimicrobianos en los alimentos en un marco de análisis de riesgos, dado que se estaban evaluando combinaciones de microorganismos/alimentos. El Comité Ejecutivo había recomendado también a la FAO y la OMS que estudiaran la posibilidad de convocar una consulta de expertos multidisciplinaria, en cooperación con la Oficina Internacional de Epizootias y, si fuera necesario, la CIPF, para asesorar a la Comisión sobre las posibles disposiciones que habrían de adoptarse, incluido el establecimiento de un nuevo grupo de acción, si fuera necesario.²³

159. El Comité respaldó en general las conclusiones del Comité Ejecutivo, especialmente las relativas a la celebración de una consulta de expertos multidisciplinaria que abordara la resistencia a los antimicrobianos. Se señaló que, sin tener en cuenta si se establecía o no un grupo de acción especial, se requería un enfoque global y multidisciplinario para esas evaluaciones de riesgos. El Comité convino en que se examinaría la aparición de resistencia a los antimicrobianos en determinados patógenos, como *Campylobacter* en aves de corral resistente a la fluroquinolona, cuando se dispusiera de datos para futuras evaluaciones de riesgos. El Comité apoyó también las dos primeras recomendaciones del documento (CX/FH 01/12) pero decidió enmendar la última de la siguiente manera “Los principios de ‘utilización exclusiva en la medicina humana’ de ciertas sustancias antimicrobianas deben considerarse a nivel internacional”.

160. El representante de la OMS informó al Comité de que éste o los grupos de redacción podrían también examinar las recomendaciones de diversas consultas de expertos celebradas en los últimos años. El representante señaló que la convocatoria de una futura consulta complementaria dependería de la posibilidad de obtener fondos.

161. El observador de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) señaló que la organización era muy favorable a un enfoque coordinado para el examen de la resistencia a los antimicrobianos y estaba tomando medidas dirigidas a ese fin. Dichas estrategias incluían la aplicación inmediata de medidas para contener y reducir la resistencia a los antimicrobianos mediante el uso prudente y responsable de tales sustancias; el desarrollo de herramientas para la evaluación y gestión de los riesgos para la salud animal; y el aumento de los conocimientos, a nivel mundial, sobre la resistencia a los antimicrobianos, así como la recopilación de información. El representante destacó también los resultados del grupo de trabajo de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos, que se había reunido recientemente examinando cuestiones relacionadas con la metodología de análisis de riesgos, el uso responsable, el control, la normalización y la vigilancia de la utilización de los agentes antimicrobianos.

162. El Comité dio las gracias a Dinamarca por sus esfuerzos y convino en que los grupos de redacción pertinentes que estaban examinando las combinaciones de patógeno/ producto tal vez quisieran tener en cuenta el documento así como los debates anteriores. El Comité acordó también informar al Comité Ejecutivo de sus debates.

²¹ CX/FH 01/12 y observaciones no solicitadas presentadas por la CE (CRD 8).

²² ALINORM 01/13A, párrs. 134-142.

²³ ALINORM 01/4, párrs. 36-37.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (TEMA 13 DEL PROGRAMA)²⁴

163. En su 33ª reunión, el CCFH había solicitado a la delegación de los Estados Unidos que, con la ayuda de sus colaboradores en la redacción, revisara el documento de examen sobre el Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos, a fin de examinarlo más a fondo en la presente reunión.²⁵

164. La delegación de los Estados Unidos señaló que en el marco actual de códigos de prácticas de higiene basados en los resultados, que proporcionaban flexibilidad en la selección de medidas de control, el concepto de validación de medidas de control de higiene de los alimentos había adquirido ahora más importancia, ya que a través de la misma se podía demostrar que las medidas de control seleccionadas realmente alcanzaban el objetivo deseado de controlar los peligros asociados a los alimentos.

165. La delegación de Bélgica, en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea presentes en la 34ª reunión, subrayó la necesidad de disponer de una orientación clara sobre la validación y señaló que era preciso examinar con detenimiento la descripción de los diversos conceptos, tales como los OIA o los criterios de ejecución, que aparecían en el documento. Asimismo advirtió que no estaba claro qué tipo de documento había de elaborarse.

166. Varias delegaciones y el representante de Consumers International señalaron que el concepto de validación era fundamental en elaboración/revisión de códigos en un marco basado en los riesgos y, por tanto, respaldó la elaboración ulterior del documento como anexo al Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. La delegación de Tailandia, apoyada por Kenya, indicó que no quedaba claro si se requería validar cada medida de higiene de los alimentos, y que la aplicación de la validación en todos y cada uno de los casos no sería viable.

Situación del documento de examen sobre el Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos

167. El Comité solicitó a la delegación de los Estados Unidos que, con la ayuda de Australia, Canadá, Francia, Italia, Suecia, la FIL y la ICMSF, elaborara el Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos como Anexo al Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. El Comité acordó distribuir el Anteproyecto de Directrices para recabar observaciones y volver a examinarlo en su próxima reunión, en espera de la aprobación de esta iniciativa como nuevo trabajo por parte del Comité Ejecutivo.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE MATERIAS OBJETABLES EN LOS ALIMENTOS (TEMA 14 DEL PROGRAMA)²⁶

168. Se recordó al Comité que El Comité Ejecutivo, en su 49ª reunión, había aprobado todas las propuestas de nuevos trabajos presentadas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, pero que había expresado su preocupación por la gran cantidad de trabajo del Comité y había recomendado que se establecieran prioridades para su labor.²⁷

169. En vista de esta recomendación y de la gran cantidad de trabajo dedicado a la evaluación de riesgos microbiológicos, el Comité, atendiendo a una propuesta de los Estados Unidos y reconociendo la importancia de esta labor como la necesidad de que los comités establecieran prioridades para su trabajo, decidió interrumpir de momento el examen de esta cuestión, entendiéndose que esta decisión volvería a examinarse en su 36ª reunión.

²⁴ CX/FH 01/13; CRD 7 (observaciones de Malasia); CRD 8 (observaciones de la Comunidad Europea).

²⁵ ALINORM 01/13A, párrs. 143-145.

²⁶ CX/FH 01/14; CRD 7 (observaciones de Malasia), CRD 12 (observaciones de Brasil).

²⁷ ALINORM 03/3, párr. 23.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (TEMA 15 DEL PROGRAMA)**Rastreabilidad**

170. En la 49ª reunión del Comité Ejecutivo se había acordado que debían ser los Comités interesados (incluidos los Comités del Codex sobre Principios Generales, Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Higiene de los Alimentos y Etiquetado de los Alimentos) los que emprendieran el trabajo sobre rastreabilidad según lo consideraran apropiado, en el marco de sus respectivos mandatos.²⁸ A este respecto, el CCFH hizo alusión a su decisión anterior de que la rastreabilidad se examinaría en el contexto de su trabajo sobre el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.

171. Las delegaciones de México y Tailandia y el Observador de la CE opinaron que el concepto de rastreabilidad debía abordarse en un documento de examen específico y se ofrecieron a redactarlo; sin embargo, el Comité estimó que era prematuro emprender un trabajo específico sobre la rastreabilidad en relación con la higiene de los alimentos. Por tanto, reiteró su petición al grupo de redacción de que tuviera en cuenta el concepto de rastreabilidad en la elaboración ulterior de los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.

El análisis de riesgos en el contexto de las normas y códigos de prácticas del Codex²⁹

172. El Comité acordó que la India presentaría en la 35ª reunión del CCFH un documento sobre el análisis de riesgos en la elaboración de normas y códigos por los diversos Comités del Codex.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (TEMA 16 DEL PROGRAMA)

173. El Comité tomó nota de que en un principio la 35ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos estaba programada para celebrarse en los Estados Unidos, del 21 al 26 de octubre de 2002, a reserva de nuevos debates entre las Secretarías del Codex y de los Estados Unidos.

²⁸ ALINORM 03/3, párrs. 29-33.

²⁹ Necesidad del análisis de riesgos en la elaboración de normas y códigos por los diversos comités del Codex (CRD 13, preparado por la India)

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia en ALINORM 03/13
Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Frutas y Hortalizas Frescas	8	Gobiernos , 25º período de sesiones de la CAC	párrs. 19-65 y Apéndice II
Anteproyecto revisado de Directrices para la aplicación de HACCP	5	Gobiernos , 35ª reunión del CCFH	párrs. 137-151
Anteproyecto de directrices para la reutilización higiénica del agua de elaboración en las fábricas de alimentos	4	Mantenido en el Trámite 4 hasta la 36ª reunión del CCFH	párrs. 135-136
Anteproyecto de directrices para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos	2	Gobiernos , Alemania y colaboradores de la redacción, 25ª reunión del CCFH	párrs. 89-98 y Apéndice IV
Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos	2	Gobiernos , Francia, 35ª reunión del CCFH	párrs. 99-128
Anteproyecto de código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos	2	EE.UU. , 35ª reunión del CCFH	párrs. 129-134
Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de higiene de los alimentos	1/2/3	50ª reunión del CCEXEC , EE.UU., 35ª reunión del CCFH	párrs. 163-167
Anteproyecto de revisión del Código de Prácticas de Higiene para productos de huevo (CAC/RCP 30-1983)	1/2/3	Australia , 35ª reunión del CCFH	párrs. 152-157
Documento de examen sobre el perfil de riesgos de las bacterias con resistencia a los agentes antimicrobianos en los alimentos		FAO/OMS	párrs. 158-162
Documento de examen sobre el Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Materias Objetables en los Alimentos		Detenido hasta la 36ª reunión del CCFH	párrs. 168-169
Documento de examen sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Salmonella</i> spp. en aves de corral		Suecia y colaboradores de la redacción	párr. 73
Documento de examen sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Campylobacter</i> spp. en aves de corral		Países Bajos , y colaboradores de la redacción	párr. 77
Documento de examen sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Vibrio</i> spp.		Estados Unidos , y colaboradores de la redacción	párr. 78
Perfil de riesgos de <i>E. coli</i> entero hemorrágico incluida con la identificación de los productos que suscitan preocupación, incluidas las semillas germinadas, la carne de cerdo y carne de vacuno picada		Estados Unidos , y colaboradores de la redacción	párr. 86

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairperson: **Dr I. Kaye Wachsmuth**
Président: Deputy Administrator
Presidente: Office of Public Health and Science
U.S. Department of Agriculture
Food Safety & Inspection Service
14th & Independence Avenue, SW
Jamie Lee Whitten Building - Room 341E
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: (202) 720-2644
Fax: (202) 690-2980
E-mail: kaye.wachsmuth@usda.gov

Assistant to the Chairperson: **Dr Allan Hogue**
Assistant du Président: USDA/FSIS
Asistente del Presidente: 1400 Independence Ave., SW
Washington, DC 20250-3700
Tel: (202) 690-1211
Fax: (202) 720-3157
E-mail: hogue@usda.gov

ALGERIA/ALGÉRIE/ARGELIA

Mr Hasnaoui Abadallah
Director
Ministry of Trade
46, Boulevard Mohamed V
Algiers
Algeria
Tel: (021) 63 13 55
Fax: (021) 73 74 17

AUSTRALIA/AUSTRALIE

Dr Luba Tomaska
(Head of Delegation)
Program Manager, Food Safety
Australia New Zealand Food Authority
55 Blackall St.
Barton 2600
ACT Canberra, Australia
Tel: + 61 2-6271-2222
Fax: +61 2-6271 2278
E-mail: luba.tomaska@anzfa.gov.au

Mr Stephen Bailey
National Manager
Food Inspection Operations
Australian Quarantine & Inspection Service
GPO Box 858
Canberra City ACT 2601
Australia
Tel: +61 2 6272 5589
Fax: +61 2 6272 4112
E-mail: stephen.bailey@aqis.gov.au

Dr Martin Cole
Group Manager
Food Safety and Quality
Food Science Australia
16 Julius Avenue
North Ryde NSW 1670
Riverside Corporate Park
Australia
Tel: +61 2 9490 8379
Fax: +61 2 9490 8581
E-mail: martin.cole@csiro.com

Ms Catherine Gay

Assistant Director
Department of Health and Aged Care
P.O. Box 9848
Canberra ACT 2601
Australia
Tel: 61 2 6289 5133
Fax: 61 2 6289 5100
E-mail: catherine.gay@health.gov.au

Mr Gregory Read

Executive Manager
Australian Quarantine & Inspection Service
PO Box 858 Edmund Barton Building
Canberra ACT 2601
Australia
Tel: +61 2 6272 3594
Fax: +61 2 6272 4112
E-mail: gregory.read@affa.gov.au

Mr Richard Souness

Manager
Food Regulation and Safety
Department of Agriculture
Fisheries and Forestry
P.O. Box 858
Canberra Act 2601
Australia
Tel: (61) 2-6272-3053
Fax: (61) 2-6272-4367
E-mail: richard.souness@affa.gov.au

AUSTRIA/AUTRICHE**Mr Dieter Jenewein**

(Head of Delegation)
Director
Federal Ministry for Social Security and Generations
C/o Bundesanstalt für
Lebensmitteluntersuchung
Technikerstr 70
A-6020 Innsbruck
Austria
Tel: 43-512-22440
Fax: 43-512-22-440-15
E-mail: dieter.jenewein@ibk.balugv.at

BELGIUM/BELGIQUE/BÉLGICA**Mr Benoit Horion**

(Head of Delegation)
Health Officer
Ministry of Public Health
Foodstuff Inspection Service
Cité Administrative de l'Etat
Bd. Pachéco, 19, Bte 5
1010 Bruxelles
Belgium
Tel: (32) 2-210-4618
Fax: (32) 2-210-4816
E-mail: Benoit.Horion@health.fgov.be

Dr Martine Jouret

Veterinary Officer
Institute for Veterinary Inspection
Ministry of Public Health
56, Rue de la Loi
1040 Bruxelles
Belgium
Tel: 32 2 2870206
Fax: 32 2 2870239
E-mail: Martine.Jouret@ivkiev.fgov.be

Mr Johan Heyman

Engineer
Ministry of Agriculture
Boulevard S. Bolivar 30, 23rd floor
1000 Brussels
Belgium
Tel: 32 0 2 208 4986
Fax: 32 0 2 208 5006
E-mail: johan.heyman@cmlag.fgov.be

BRAZIL/BRÉSIL/BRASIL**Mrs Dilma Gelli**

Member of CCAB
Av. Dr. Arnaldo
355-S. Paulo – S. Paulo
Brazil
Tel: (55) 11-385 80 041
Fax: (55) 3853-3505
E-mail: dilgelli@ial.sp.gov.br
dilmasgelli@hotmail.com

Mrs Ana Virginia Almeida Figueiredo

Manager of Food Inspection
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SEPN 515, Bloco B
Ed. Omega, 3º andar Brasília-DF
Tel: 55 61 448 1019
Fax: 55 61 448 1080
E-mail: ana.virginia@anvisa.gov.br

Dr Dulce M. Tocchetto Schuch

Agriculture Ministry
Estrada da Ponta Grossa 3036
Porto Alegre/RS
Tel: 55 51 32482133
Fax: 55 51 32481096
E-mail: micro-lara-rs@agricultura.gov.br

CAMBODIA/CAMBODGE/CAMBOYA**Mr Suth Dara**

(Head of Delegation)
Executive Director of Camcontrol Department
Ministry of Commerce
50 E. St 144
Phnom penh, Cambodia
Tel: 855 12 811 881
Fax: 855 23 426 166
E-mail: codex.ccd@camnet.com.kh

Mr Lay Sok Sao Kunthea

Deputy Chief of the General Policy Office
Camcontrol Department
Ministry of Commerce
50 E. St 144
Phnom penh, Cambodia
Tel: 855 12 845610
Fax: 855 23 426116
E-mail: codex.ccd@camnet.com.kh

Mr Lim Thearith

National Codex Contact Point
Chief of General Policy Office
Assistant Quality Control Service
Camcontrol Department
Ministry of Commerce
50 E. St 144
Phnom penh, Cambodia
Tel: 012 829 709 / 023 426 166
Fax: 855 23 426 166
E-mail: camritmoc@camnet.com.kh

Mr Dim Theng

Deputy Chief of Laboratory
Camcontrol Department
Ministry of Commerce
50 E. St 144
Phnom penh, Cambodia
Tel: 855 12 875 705
Fax: 855 23 426 166
E-mail: dimtheng@hotmail.com

CANADA**Ms H el ene Couture**

(Head of Delegation)
A/Chief
Evaluation Division
Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Protection Branch
Sir Frederick Banting Research Centre
4th Floor W. Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2 Locator 2204A1
Canada
Tel: (613) 957-1742
Fax: (613) 952-6400
E-mail: helene_couture@hc-sc.gc.ca

Dr Jean Kamanzi

Chief
Foodborne Pathogen Unit
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9, Canada
Tel: (613) 225-2342
Fax: (613) 228-6633
E-mail: jkamanzi@em.agr.ca

Dr Anna Lammerding

Chief, Microbial Food Safety Risk Assessment
Health Canada
110 Stone Road West
Guelph, Ontario
N1G 3W4, Canada
Tel: (519) 822-3300 ext. 247
Fax: (519) 822-2280
E-mail: anna_lammerding@hc-sc.gc.ca

Dr Anne MacKenzie

Associate Vice President
Science Evaluation
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9, Canada
Tel: 613-225-2342
Fax: 613-228-6648
E-mail: amackenzie@inspection.gc.ca

Dr Bashir Manji

National Manager
Food Safety
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario
K1A 0Y9, Canada
Tel: (613) 225-2342
Fax: (613) 228-6632
E-mail: bmanji@inspection.gc.ca

CHINA/CHINE**Dr Xiumei Liu**

(Head of Delegation)
Deputy Director
Institute of Nutrition and Food
Hygiene, CAPM
Ministry of Health
29 Nan Wei Road
Beijing 100050
P.R. China
Tel: (86) 10-83150677
Fax: (86) 10-83150677
E-mail: xmLiu@public.east.net.cn

Prof Fusheng Guo

Animal Quarantine Institute
Department of Market and Economic
Ministry of Agriculture
Qingdao 266032
China
Tel: 86-532-5621583
Fax: 86-532-5643269
E-mail: fushengg@netscape.net

Dr Choi Man-yan, Teresa

Senior Medical Officer
Food and Environmental Hygiene Department
45/F, Queensway Government Offices
66, Queensway
Hong Kong
Tel: 852-286-75508
Fax: 852-253-69731
E-mail: tmychoi@fehd.gov.hk

Dr Xiao qiang Gao

Associate Professor
Department of Health Legislation and Inspection, MOH
No.1 Xizhimenwai NanLu., Xicheng District
Beijing 100044, China
Tel: 86-10-68792406
Fax: 86-10-68792408
E-mail: Gaoxiaoqiang@hotmail.com

Ms Yanhua Li

Animal Product Testing Center, MOA
20 Maizi dian Street
Chao yang district
Beijing 100026, China
Tel: 86-10-64194713
Fax: 86-10-64194681
E-mail: LiYanhua8@sina.com

Ms Wenjun Yu

Deputy Director
Import and Export Food Safety Bureau
State General Administration of the People's Republic of
China for Quality Supervision and Inspection and
Quarantine (AQSIQ)
No. A10 Chaowai Street
Chaoyang District
Beijing 100020, China
Tel: 86-10-65994531
Fax: 86-10-65993870
E-mail: yuwj@aqsiq.gov.cn

Mr Yibing Zhang

Director
Food Laboratory
CIQ Shandong
70 Qutangxia Road
Qingdao, 266002, China
Tel: 86-532-2671044
Fax: 86-532-2674294
E-mail: Dennis-zhang@sohu.com

**CZECH REPUBLIC/RÉPUBLIQUE
TCHEQUE/REPÚBLICA CHECA****Dr Jiri Ruprich**

National Institute of Public Health in Prague
Palackeho 1-3
612 42 BRNO
The Czech Republic
Tel: 042-5-750251
Fax: 042-5-41211764
E-mail: jruprich@chpr.szu.cz

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA**Ms Mette Hjulmand-Lassen**

(Head of Delegation)
Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg, Denmark
Tel: (45) 3395-6000
Fax: (45) 3395-6001
E-mail: mhl@fdir.dk

Dr Sigrid Andersen, M.Sc.

Scientist
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Tel: +45 33 95 61 82
Fax: +45 33 95 60 01
E-mail: sra@fdir.dk

Mrs Kristina Bockhahr

Head of Division
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Tel: +45 33 95 6000
Fax: +45 33 95 6001
E-mail: KBO@fdir.dk

Ms Birgit Nørrung

Head of Division
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Denmark
Tel: (45) 3395-6000
Fax: (45) 3395-6001
E-mail: bin@fdir.dk

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA**Mr Veli-Mikko Niemi**

(Head of Delegation)
Senior Health Officer
Ministry of Social Affairs and Health
Box 33
Fin-00023 Government
Tel: +358 9 160 4121
Fax: +358 9 160 4120
E-mail: Veli-Mikko.Niemi@stm.vn.fi

Mr Matti Aho

Deputy Director General
Ministry of Agriculture and Forestry
PO Box 30
Fin-00023 Government
Finland
Tel: +358 9 160 3380
Fax: +358 9 160 3338
E-mail: matti.aho@mmm.fi

Mr Pekka Pakkala

Director of the Health Protection Unit
National Food Agency
P.O. Box 28
Fin-00581 Helsinki
Finland
Tel: +358 9 393 1514
Fax: +358 9 393 1593
E-mail: pekka.pakkala@nfa.fi

FRANCE/FRANCIA

Dr Claire Gaudot
(Head of Delegation)
Sous-Directeur
Ministère de l' Agriculture et de la Pêche
DGAL-SDHA
251 rue de Vaugirard
75015 Paris
France
Tel: 331 49 55 8418
Fax: 331 49 55 5680
E-mail: claire.gaudot@agriculture.gouv.fr

Mrs Dominique Burel

Responsable Réglementation
CNIEL
42 rue de Châteaudun-75314
Paris Cedex 09, France
Tel: 33 1-49-70-71-15
Fax: 33 1-42-80-63-45
E-mail: dburel-alf@cniel.com

Mrs Nelly Delfaut

ATLA
42 rue de Châteaudun
75314 Paris Cedex 09
France
Tel: 331 49 70 7272
Fax: 331 42 80 6362
E-mail: trs@atla.asso.fr

Mr Jacques Frankinet

Directeur Qualité
LACTALIS Recherche et Développement
10/20 rue Adolphe Beck
53000 Laval
France
Tel: 332 4 359 4259
Fax: 332 4 359 4271
E-mail: jacques.frankinet@lactalis.fr

Mr Vincent Leclerc

AFSSA-LERHQA
Unité de Microbiologie des aliments
39/41 rue du 11 novembre 1918
94700 Maisons-Alfort
France
Tel: +33 (1) 49 77 11 07
Fax: +33 (1) 49 77 11 02
E-mail: v.leclerc@afssa.fr

Mrs Roseline Lecourt

Chargée de Mission
 Direction Générale de la concurrence, de la
 consommation et de la répression des fraudes
 Ministère de l' Economie, des finances et de l' industrie
 DGCCRF
 Teledoc 051
 9 Bld. Vincent Auriol
 75703 Paris Cedex 13
 France
 Tel: +33 1 44 97 34 70
 Fax: +33 1 44 97 30 37
 E-mail: roseline.lecourt@dgccrf.finances.gouv.fr

Mr Olivier Pierre

Direction Générale de la concurrence, de la
 consommation et de la répression des fraudes Ministère
 de l' Economie, des finances et de l' industrie DGCCRF
 Teledoc 051
 59 Boulevard Vincent Auriol
 75703 Paris Cedex 13
 France
 Tel: +33 1 44 97 32 06
 Fax: +33 1 44 97 24 86
 E-mail: olivier.pierre@dgccrf.finances.gouv.fr

Prof Dr Moez Sanaa

Ecole Vétérinaire de Maisons-Alfort
 7 Avenue du Général de Gaulle
 94704 Maisons-Alfort
 France
 Tel: 033 143967026
 Fax: 033 14396767
 E-mail: sanaa@vet-alfort.fr

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA**Dr Hans Boehm**

(Head of Delegation)
 Head Division Food Hygiene
 Federal Ministry for Consumer
 Protection, Food and Agriculture
 Rochusstr.1, D-53123 Bonn
 Germany
 Tel: (49) 228-529-4675
 Fax: (49) 228-529-4944
 E-mail: hans.boehm@bmvel.bund.de

Dr Edda Bartelt

Senior Scientist
 Federal Institute for Health Protection of Consumers and
 Veterinary Medicine
 Diedersdorfer Weg 1
 D-12277 Berlin
 Germany
 Tel: (49) 30-84122101
 Fax: (49) 30-84122951
 E-mail: e.bartelt@bgvv.de

Dr Leander Buchner

Lieutenant Colonel
 Federal Ministry of Defense
 Postfach 1328
 D-53003 Bonn, Germany
 Tel: (49) 228-12-6275
 Fax: (49) 228-12-18036939
 E-mail: bmvginsani8@bmvg.bund400.de

Dr Paul Teufel

Director and Professor
 Federal Dairy Research Centre
 Institute for Hygiene and Food Safety
 Hermann-Weigmann-Str. 1
 D-24109 Kiel, Germany
 Tel: (49) 431-609-2301
 Fax: (49) 431-609-2308
 E-mail: hygiene@bafm.de

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRÍA**Prof Barnabas Sas**

(Head of Delegation)
 Director
 National Food Investigation (Control) Institute
 Mester St. 81
 H-1465 Budapest, 9 4. PF1740, Hungary
 Tel: 36-1-456-3012
 Fax: 36-1-215-6858
 E-mail: sasb@aii.hu

Dr Maria Szabo

Deputy Director
 National Institute of Food Hygiene and Nutrition
 H-1097 Budapest, Gyali UT 3/A
 Hungary
 Tel: 36-1-215-5393
 Fax: 36-1-215-1545
 E-mail: h5727sza@ella.hu

INDIA/INDE**Mr Dev Singh Negi**

(Head of delegation)
 Joint Secretary (DD)
 Ministry of Agriculture
 245-Krishi Bhawan
 New-Delhi, India
 Tel: 33 87 804
 Fax: 33 86 115
 E-mail: dsnegi@aphind.delhi.nic

Mr S. Dave

General Manager
 Agricultural Products Export Development
 Authority (Ministry of Commerce)
 NCUI Building, August Kranti Marg
 3 SIRI Institutional Area
 NEW DELHI-110016
 India
 Tel: 91-11-6534175
 Fax: 91-11-6534175
 E-mail: gmffv@apeda.com

Dr Narendra Varshney

Specialist
 National Dairy Development Board
 Anand 388001
 India
 Tel: 91 2 6922 6252
 Fax: 91 2 6926 0157
 E-mail: nnv@anand.nddb.ernet.in

Suresh Kumda

Deputy Director
 Export Inspection Council
 26, Rajendra Place
 New Delhi
 India
 Tel: 572 7780
 Fax: 572 8802
 E-mail: Eic@ndf.usne.net.in

INDONESIA/INDONÉSIE**Dr Winiati Pudji Rahayu**

(Head of delegation)
 Director for Surveillance and Extension for Food Safety
 National Agency for Drug and Food Control
 Percetakan Negara 23
 Jakarta 10560, Indonesia
 Tel: 62 21 428 78701
 Fax: 62 21 4253856
 E-mail: wini_a@hotmail.com

Mr Sigit Sadiono

First Secretary
 Indonesian Embassy
 600-602 Petchuburi Road
 Bangkok 10400, Thailand
 Tel: 66 2 2523135-40
 Fax: 66 2 2551267

Mrs Tjondro Sulistiorini

System Dev. & Standardization Regulation Manager
 PT Indofood Sukses Makmur Tbk.
 Jl. Ancol I No.4-5
 Jakarta 14430
 Indonesia
 Tel: 62 21 6909432
 Fax: 62 21 6909433
 E-mail: tjondro_sulistiorini@hotmail.com

IRELAND/IRLANDE/IRLANDA**Mr David Nolan**

(Head of Delegation)
 Superintending Veterinary Inspector
 Department of Agriculture & Food
 & Rural Development
 Kildare Street
 Dublin 2
 Ireland
 Tel: 001-353-1-607 2456
 Fax: 001-353-1-607-2588
 E-mail: codex@daff.irlgov.ie
davidw.Nolan@daff.irlgov.ie

Mr Tim Daly

Agricultural Inspector
 Department of Agriculture & Food & Rural Development
 1 East Agriculture House
 Kildare Street
 Dublin 2
 Ireland
 Tel: 353 1 6072019
 Fax: 353 1 607 2848
 E-mail: Tim.Daly@agriculture.irlgov.ie

Mr Raymond Ellard

Director of Audit & Compliance
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court
 Lower Abbey Street
 Dublin 1
 Ireland
 Tel: 353 1 817 1319
 Fax: 353 1 817 1301
 E-mail: rellard@fsai.ie

ITALY/ITALIE/ITALIA**Dr Brunella Lo Turco**

(Head of Delegation)
 Segretario Generale Comitato Italiano Codex
 Alimentarius
 Via Sallustiana 10
 Roma 00100
 Italy
 Tel: 390646656509
 Fax: 39064880273
 E-mail: BLTURCO@Tiscalinet.it

Dr Paolo Aureli

Director
 Food Laboratory
 National Institute of Health
 Viale Regina Elena 299
 00161 Roma
 Italy
 Tel: 39 06 49903418
 Fax: 39 06 49387108
 E-mail: p.aureh@iss.it

Dr Dario de Medici

Microbiologist, Scientific Researcher
National Institute of Health
Viale Regina Elena 299
00161 Roma
Italy
Tel: 39 06 49902477
Fax: 39 06 49387101
E-mail: demedici@iss.it

JAPAN/JAPON**Mr Hiroshi Takimoto**

(Head of Delegation)
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, Japan
Tel: 81-3-3595-2341
Fax: 81-3-3501-4868
E-mail: takimoto-hiroshi@mhlw.go.jp

Dr Fumiko Kasuga

Senior Researcher
(Department of Biomedical Food Research)
National Institute of Infectious Diseases
1-23-1, Toyama
Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640
Japan
Tel: 81-3-5285-1111
Fax: 81-3-5285-1176
E-mail: kasuga@nih.go.jp

Mr Jun Koda

Director
International Standardization Office
Standards and Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Japan
Tel: 81-3-5512-1571
Fax: 81-3-3501-0580
E-mail: zyun_kohda@nm.maff.go.jp

Dr Shigeki Yamamoto

Director
Department of Biomedical Food Research
National Institute of Infectious Diseases
1-23-1, Toyama, Shinjuku-ku
Tokyo 162-8640
Tel: 81-3-5285-1111
Fax: 81-3-5285-1176
E-mail: svamamoto@nih.go.jp

Mr Naoki Takatori

Deputy Director of Quality Division
Japan Fisheries Association
1-9-13, Akasaka
Minato-ku, Tokyo
Japan
Tel: 81-3-3585-6985
Fax: 81-3-3582-2337
E-mail: takatori@suisankai.or.jp

JORDAN/JORDANIE/JORDANIA**Miss Rima Zu'mot**

(Head of Delegation)
Head, Food Control Division
Aqaba Special Economic Zone Authority
P.O. Box 2565
77110- Aqaba, Jordan
Tel: 00962 3 2091000
Fax: 00962 3 2014204
E-mail: rimaz99@hotmail.com

KENYA**Dr J. Peter Nthuli**

Deputy Director
Veterinary Services
P.O. Kabete, Kenya
Tel: 254-02-63 1289
Fax: 254-02-63 1273

**KOREA, REPUBLIC OF /CORÉE, RÉPUBLIQUE
DE LA/COREA, REPÚBLICA DE****Dr Kisung Kwon**

(Head of Delegation)
Deputy Director of Food Contaminant Division
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
Seoul
Republic of Korea
Tel: 82-2-380-1670
Fax: 82-2-382-4892
E-mail: kisungk@kfda.go.kr

Mr Jong-Seok Park

Researcher
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
Seoul
Republic of Korea
Tel: 82-2-380-1682
Fax: 82-2-382-4892
E-mail: johnspak@kfda.go.kr

Mr Yong-Jae Kim

Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
Seoul, Republic of Korea
Tel: 82-2-380-1647
Fax: 82-2-356-2893
E-mail: kyj1214@kfda.go.kr

Dr Joong-Keun Lee

Head Researcher
Korea Health Industry Development Institute
57-1 Nolyangjin-dong, Dongjac-gu
Seoul, Republic of Korea
Tel: 82-2-2194-7488
Fax: 82-2-823-9542
E-mail: leejk@khidi.or.kr

Mr Dong Sik Lee

Veterinary Officer
NVRQS MAF
480 Anyang 6-Dong
Manan-gu, Anyang-city
Kyonggi-do
Republic of Korea
Tel: 82-31-461-1934
Fax: 82-31-461-1974
E-mail: lds@nvrqs.go.kr

Dr Yong-Sang Kim

Veterinary Officer
Ministry of Agriculture and Forestry
Animal Health Division, MAF
Government Complex II, Joongang-dong
Kwachon City, kyonggi-do
Republic of Korea
Tel: 82-2-500-1937
Fax: 82-2-504-0908
E-mail: yskim@maf.go.kr

LAOS**Dr Mahanakhone Souriya**

Deputy Director General
Department of Livestock and Fisheries
Ministry of Agriculture and Forestry
P.O. Box 811
Vientiane
Laos, PDR
Tel: 856-21-416932
Fax: 856-21-415674
E-mail: eulaodlf@laotel.com

MALAYSIA/MALAISIE/MALASIA**Dr Azriman Rosman**

(Head of Delegation)
Principal Assistant Director
Food Quality Control Division
Department of Public Health
Ministry of Health
4th Floor, Block E Offices Complex
Jalan Dungun, Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: (603) 254-0088, ext. 318
Fax: (603) 253-7804
E-mail: Azriman@moh.gov.my
Azrros@hotmail.com

Mr Mohd Salim Dulatti

Principal Assistant Director
Food Quality Control Division
Department of Public Health
Ministry of Health
4th Floor, Block E Offices Complex
Jalan Dungun, Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: (603) 254-0088, ext. 335
Fax: (603) 253-7804
E-mail: dulatti@yahoo.com
salim@dph.gov.my

Miss Nor Ainy Mahyudin

Fisheries Officer
Department of Fisheries
8th Floor, Wisma Tani
Jalan Sultan Salahuddin
50628 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: 03-26954619
Fax: 03-26910305
E-mail: monysan@hotmail.com

MEXICO/MEXIQUE**Ms Elvira Espinosa Gutierrez**

(Head of Delegation)
Standardization Manager
Ministry of Health
Donceles No. 39, 1º piso
Col. Centro Histórico
Delegación Cuauhtemoc
CP 06010, Mexico, D.F.
Tel: 55 21 32 32, 55 21 97 17,
55 10 10 75 ext. 206
Fax: 55 12 96 28
E-mail: eespinosa@mail.ssa.gob.mx

MOZAMBIQUE**Mrs Luisa Arthur**

Head of Fish Inspection Department
Ministry of Fisheries
P.O. Box 3210
Maputo – Mozambique
Tel: 258 1 431266
Fax: 258 1 309605
E-mail: wim@tropical.co.mz

Mrs Maria Luiz Fernandes

Head of Fish Inspection Laboratory in Maputo
Ministry of Fisheries
P.O. Box 457
Maputo – Mozambique
Tel: 258 1 428194
Fax: 258 1 309047
E-mail: Lipmap@bilene.virconn.com

Mr Silvestre Nhachengo

Ministry of Health
Av. Eduardo Mondlane
P.O. Box 264
4th Floor, LNHAA, Mozambique
Tel: 258(1) 428175
E-mail: angela@lnhaa.mz.uem

NEPAL**Dr Tika Bahadur Karki**

Director General
Department Food Technology and Quality Control
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Babar Mahal, Kathmandu, Nepal
Tel: 977-1-262-369
Fax: 977-1-262-337
E-mail: tika-bdr@tbk.wlink.com.np

NETHERLANDS/PAYS-BAS/PAÍSES BAJOS**Dr Jaap Jansen**

(Head of Delegation)
Inspector for Health Protection
Inspectorate for Health
Protection and Veterinary Public Health
P.O. Box 16108
2500 BC Den Haag, The Netherlands
Tel: (31) 70 340-5089
Fax: (31) 70 340-5435
E-mail: jaap.jansen@kvw.nl

Mrs Suzanne J.C.W. Bont

Senior Policy Officer Food Safety
Ministry of Agriculture
Nature Management & Fisheries
PO Box 20401
2500 EK DEN HAAG, The Netherlands
Tel: (31) 70 378-4413
Fax: (31) 70 378-6141
E-mail: s.j.c.w.bont@vva.agro.nl

Mr Gerrit M. Koornneef

Food Legislation Officer
Central Product Board for Arable Products
P.O. Box 29739
2502 LS DEN HAAG
The Netherlands
Tel: (31) 70 370-8323
Fax: (31) 70 370-8444
E-mail: g.m.koornneef@hpa.agro.nl

Suzanne Van Gerwen

Food Safety Manager
Unilever Research
P.O. Box 114
3130 AC Vlaardingen
The Netherlands
Tel: 31 1 0460 5578
Fax: 31 1 0460 5188
E-mail: Suzanne-van.gerwen@unilever.com

Mrs Anneke G. Toorop-Bouma

Coordinator, Food Hygiene Policy
Ministry of Health, Welfare and Sports
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague, The Netherlands
Tel: +31 [0]70 340 56 58
Fax: +31 [0]70 340 55 54
E-mail: ag.toorop@minvws.nl

NEW ZEALAND/NOUVELLE-ZÉLANDE/NUEVA ZELANDIA

Dr Steve Hathaway
 (Head of Delegation)
 Director (Programme Development)
 MAF Food Assurance Authority
 P.O. Box 646
 Gisborne
 New Zealand
 Tel: (64) 6 867-1144
 Fax: (64) 6 868-5207
 E-mail: hathaways@maf.govt.nz

Mr Phil Fawcett
 National Manager Regulatory Standards
 MAF Food Assurance Authority
 PO Box 2526
 Wellington
 New Zealand
 Tel: 64 4 498 9874
 Fax: 64 4 474 4196
 E-mail: fawcetp@maf.govt.nz

Mrs Cherie Flynn
 Senior Policy Analyst
 Food & Animal Policy
 MAF Policy
 P.O. Box 2526
 Wellington
 New Zealand
 Tel: 64-4-474-4169
 Fax: 64-4-474-4265
 E-mail: flynnc@maf.govt.nz

Ms Judi Lee
 Programme Manager
 (Risk Management Programmes)
 Programme Development Group
 MAF Food Assurance Authority
 95 McGregor Road
 RD2, Papakura
 New Zealand
 Tel: 64-9-292-9131
 Fax: 64-9-292-9131
 E-mail: leeja@maf.govt.nz

NORWAY/NORVÈGE/NORUEGA

Dr Bjorn Gondrosen
 (Head of Delegation)
 Senior Adviser
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep
 N-0034 Oslo
 Norway
 Tel: 47.22.24.6785
 Fax: 47.22.24.6699
 E-mail: bjorn.gondrosen@snt.no

Mrs Nina Krefting Aas
 Veterinary Adviser
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep.
 N-0034 Oslo
 Norway
 Tel: (47) 22 246-650
 Fax: (47) 22 246-699
 E-mail: nina.aas@snt.no

Dr Hilde Kruse
 Head
 Norwegian Zoonosis Centre
 National Veterinary Institute
 P.O. Box 8156 Dep.
 N-0033 Oslo
 Norway
 Tel: (47) 22 597-472
 Fax: (47) 22 565-966
 Email: Hilde.Kruse@vetinst.no

PHILIPPINES/FILIPINAS

Dr Sonia De Leon
 (Head of Delegation)
 Professor
 University of the Philippines Diliman
 Quezon City 1101
 Philippines
 Tel: 63.2.920-5301-99
 Fax: 63.2.928-1449
 E-mail: sydeleon@i-manila.com.ph

QATAR

Dr Jassim Hassan AL-Jedah
 Director
 Central Laboratories
 Ministry of Public Health
 P.O. Box 21266
 Doha, Qatar
 Tel: 974 329718
 Fax: 974 353769
 E-mail: refcm@qatar.net.qa

SAUDI ARABIA/ARABIE SAOUDITE/ARABIA SAUDITA

Dr Yousif Aljadhl
 Al Gassin-Buradah
 P.O. Box 2876
 K.S.A.
 Saudi Arabia
 Tel: 096 6 6381 8139
 Fax: 096 6 6323 9738
 E-mail: yalfadel@azra.com

Mohammed S. Al-Jassir

General Director
Department of Nutrition
Ministry of Health
P.O. Box 5253
Riyadh 11442
Saudi Arabia
Tel: 464-0811
Fax: 464-5536

SINGAPORE/SINGAPOUR/SINGAPUR**Dr Chew Siang Thai**

(Head of Delegation)
Deputy Director
Veterinary Public Health & Food Supply Division
Agri-Food & Veterinary Authority
51, Jalan Buroh
Singapore 619495
Tel: 65-2670826
Fax: 65-2650784
E-mail: CHEW_Siang_Thai@ava.gov.sg

Mr Chua Kok Swee

Assistant Commissioner of Public Health
Ministry of the Environment
Food Control Department
40 Scotts Road #19-00
Environment Building, Singapore 228231
Tel: (65) 731-9880
Fax: (65) 731-9844
E-mail: Chua_Kok_Swee@env.gov.sg

Miss Koh Diana

Senior Environmental Health Officer
Food Control Department
Ministry of the Environment
Environment Building
40 Scotts Rd., #19-00, Singapore 228231
Tel: 731-9884
Fax: 731-9843
E-mail: Diana_koh@env.gov.sg

Dr Astrid Yeo

Head, Policy & Regulatory Branch
Agri-food & Veterinary Authority
5 Maxwell Road #02-00
Singapore 069110
Tel: (65) 325-7686
Fax: (65) 220-6068
E-mail: Astrid_Yeo@ava.gov.sg

SOUTH AFRICA/AFRIQUE DU SUD/SUDÁFRICA**Mrs Francina Makhoane**

Assistant Director
Department of Health
Private Bag X828
0001 Pretoria, South Africa
Tel: 27 12 312 0158
Fax: 27 12 326 4374
E-mail: makhof@health.gov.za

SPAIN/ESPAGNE/ESPAÑA**Dr Oscar Hernandez Prado**

S. G. Seguridad Alimentaria
Ministerio Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
28071 Madrid, Spain
Tel: (91) 596-1968
Fax: (91) 596-4487
E-mail: ohernandez@msc.es

SWEDEN/SUÈDE/SUECIA**Mrs Kerstin Jansson**

(Head of Delegation)
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture, Food & Fisheries
10333 Stockholm, Sweden
Tel: (46) 8 405-1168
Fax: (46) 8 206-496
E-mail: kerstin.jansson@agriculture.ministry.se

Dr Lars Plym-Forshell

Assistant Chief Veterinary Officer
National Food Administration
Box 622
S-75126 Uppsala, Sweden
Tel: (46) 18.1755.82
Fax: (46) 18.1058.48
E-mail: lapl@slv.se

Mrs Karin Winberg

Government Inspector
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden
Tel: (46) 18.17.5609
Fax: (46) 18 10.5848
E-mail: kawi@slv.se

SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA**Dr Andreas Baumgartner**

(Head of Delegation)
Deputy Chief
Swiss Federal Office of Public Health
Section of Microbiology & Hygiene
CH-3003 Bern, Switzerland
Tel: (41) 31 322-9582
Fax: (41) 31 322-9574
E-mail: andreas.baumgartner@bag.admin.ch

Ms Christina Blumer

Food Engineer
Federal Office for Agriculture
Mattenhofstrasse 5
CH-3003 Berne
Switzerland
Tel: (41) 31 324-9661
Fax: (41) 31 322-2634
E-mail: christina.blumer@blw.admin.ch

Dr Jean Vignal

Regulatory Affairs
NESTEC S.A.
Avenue Henri Nestle, 55
CH-1800 Vevey
Switzerland
Tel: (0041) 21 924-3501
Fax: (0041) 21 924-4547
E-mail: jean.vignal@nestle.com

THAILAND/THAÏLANDE/TAIANDIA**Prof Dr Pakdee Pothisiri**

Director General
Department of Health
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd.
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: 662 591 8141-2
Fax: 662 951 8181
E-mail: ppakdee@anamai.moph.go.th

Dr Songsak Srianujata

Director
Institute of Nutrition
Mahidol University, Salaya, Putthamonthon Nakhon
Pathom 73170
Thailand
Tel: 662 441 9740
Fax: 662 441 9344
E-mail: rassn@mahidol.ac.th

Dr Preeya Vibulsresth

Dean, Faculty of Agro-Industry
Faculty of Agro-Industry
Kasetsart University
Chatuchak, Bangkok 10900
Thailand
Tel: 662 579 5323
Fax: 662 579 5324
E-mail: fagipyv@ku.ac.th

Dr Suraphong Kosiyachinda

Sub-Committee Chairman of Fresh Fruit Vegetable
Standards
Thai Industrial Standards Institute
578 Soi 12, Ngarmwongwan Rd. 25
Nonthaburi 11000
Thailand
Tel: 662 588 1764
Fax: 662 588 1764

Ms Sirilak Suwanrangsi

Food Technologist 8
Department of Fisheries
Kasetklang, Paholyothin Rd.
Chatuchak, Bangkok 10240
Thailand
Tel: 662 558 0150-5
Fax: 662 558 0136
E-mail: sirilaks@fisheries.go.th

Mrs Marisa Hotrabhavananda

Director Standards Bureau 3
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3435
Fax: 662 248 7985

Ms Sasithorn Suntharak

Advisor in International Standardization
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 202 3510
Fax: 662 247 8733
E-mail: sasithorn@tisi.go.th

Ms Metanee Sukontarug

Director
Office of the National Codex Alimentarius Committee
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 202 3440
Fax: 662 248 7987
E-mail: metanee@tisi.go.th

Mrs Oratai Silapanaporn

Chief, Food Standards Group 1
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 202 3444
Fax: 662 248 7987
E-mail: oratais@tisi.go.th

Mrs Pearmporn Boonswang

Chief, Food Standards Group 2
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi, Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3442
Fax: 662 248 7987
E-mail: permporn@tisi.go.th

Mr Pisit Rangsaritwutikul

Chief, Food Standards Group 3
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi, Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3438
Fax: 662 248 7987
E-mail: pisitr@tisi.go.th

Mrs Patrathip Vacharakomolphan

Chief, Food Standards Group 4
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi, Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3441
Fax: 662 248 7987
E-mail: patratip@tisi.go.th

Mrs Voranuch Kitsukchit

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi, Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3442
Fax: 662 248 7987
E-mail: voranuch@tisi.go.th

Mrs Sasitorn Kanarat

Senior Veterinary Officer
Department of Livestock Development
Phaya Thai Rd., Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 653 4870
Fax: 662 653 4870
E-mail: sk.747@hotmail.com

Mrs Pensri Rodma

Food Hygiene Expert
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd.
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: 662 951 1000 Ext. 9513
Fax: 662 951 1021
E-mail: pensri@ksc.th.com

Dr Thongchai Chalermchaikit

Director, Center for Antimicrobial Resistance
Monitoring in Foodborne Pathogens
(in cooperation with WHO)
Faculty of Veterinary Science
Chulalongkorn University
Henri-Dunant St.
Bangkok 10330, Thailand
Tel: 662 218 9586
Fax: 662 218 9587
E-mail: thongchai.c@chula.ac.th

Dr Somjit Surapat

Assistant Professor
Department of Food Science and Technology
Kasetsart University, 50 Pahol Yothin
Chatuchak, Bangkok 10900
Thailand
Tel: 662 579 5325 – 27
Fax: 662 942 8864
E-mail: fagisjr@ku.ac.th

Ms Suree Wongpiyachon

Senior Sanitarian
Food Sanitation Division
Department of Health, Ministry of Public Health Tiwanon
Rd.
Nonthaburi 11000
Thailand
Tel: 662 590 4184
Fax: 662 590 4188
E-mail: swongpiyachon@yahoo.com

Mr Pratuang Sudsakorn

Asst. Vice President
C.P. Group
32 Soi Pungmee 1
Sukumvit Rd.
Bangkok, Thailand
Tel: 662 988-0670
Fax: 662 988-0696
E-mail: ahntso@asiaaccess.net.th

Dr Suwimon Keeratipibul

Representative
Federation of Thai Industries
Department of Food Technology, Faculty of Science
Chulalongkorn University
Phyathai Rd.
Bangkok 10330, Thailand
Te.: 662 218-5515-6
Fax: 662 254 4314
E-mail: SuwimonK@chula.ac.th

Mr Sakurn Eamsila

Director
Food Sanitation Division, Health Department
Ministry of Public Health
Thiwanon Rd.,
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: 662 590 4182
Fax: 662 590 4188
E-mail: sakurn@health.moph.go.th

Mrs Daranee Mukhajonpun

Food Specialist
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd.
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: 662 590 7153
Fax: 662 591 8460
E-mail: mukhajon@health.moph.go.th

Mr Charun Pornkuntham

Chief of CEICAP
Center of Export Inspection and Certification for
Agricultural Products (CEICAP)
Department of Agriculture
Chatuchak, Bangkok 10900
Thailand
Tel: 662 940 7474
Fax: 662 940 7448
E-mail: charun@doa.go.th

Mr Chumnarn Sirirugsa

Director
Office of Agricultural Standards and Inspection
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Ratchadamnoen Ave.
Bangkok 10200, Thailand
Tel: 662 629 8977
Fax: 662 629 8978
E-mail: oasi@asiaaccess.net.th

Ms Sumalee Soontornnarurungsi

Home Economist
Department of Agricultural Extension
Phaholyothin Rd. Chatuchak
Bangkok 10900, Thailand
Tel: 662 940 6096
Fax: 662 940 6096
E-mail: rungsi-s@hotmail.com

Mrs Waritchanant Towongpaichayont

Department of Foreign Trade
Ministry of Commerce
Nonthaburi-Sanambinnam Rd.
Nonthaburi 11000
Thailand
Tel: 662 547 5121
Fax: 662 547 4802
E-mail: waritchanant@mocnet.moc.go.th

Ms Siwaporn Siwawej

Associate Professor
Department of Food Science and Technology
Faculty of Agro-Industry
Kasetsart University, Bangkok
Bangkok 10900, Thailand
Tel: 662 940 6158 Ext.17
Fax: 662 942 8864

Mr Preecha Dhammaniyom

Chief of Microbiology Group
Department of Science Service
Ministry of Science, Technology and Environment
Rama VI St., Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 201 7197
Fax: 662 2017184
E-mail: preechadh@yahoo.com

Dr Amorn Ngammongkolrat

Director, Technological Services Department
National Food Institute
2008 Charansanitwong Rd.
Soi 40 Bangyeekhan, Bangphlad
Bangkok 10700, Thailand
Tel: 662 886 8088
Fax: 662 886 8106-7
E-mail: amornn@nfi.or.th

Mrs Pranee Srisomboon

General Manager
Thai Food Processors' Association
170/22 9th Floor Ocean
Tower 1 Bldg., New Ratchadapisek Rd.
Klong Toey, Bangkok 10110,
Thailand
Tel: 662 261 2684-5
Fax: 662 261 2996-7
E-mail: thaifood@thaifood.org

Mrs Thanitha Jangprai

Manager
Thai Frozen Foods Association
92/6 6th Floor Sathorn Thani II, North Sathorn Rd.
Bangrak, Bangkok 10500, Thailand
Tel: 662 235 5622 -4
Fax: 662 235 5625
E-mail: thaiffa@ksc.th.com

UNITED KINGDOM/ROYAUME-UNI/REINO UNIDO**Mr Chris Pratt**

Head of Hygiene Policy and Legislation Unit
Food Standards Agency
Room 822B
Aviation House
125 Kingsway, London
WC2B 6NH, United Kingdom
Tel: +44 20 7276 8982
Fax: +44 20 7276 8910
E-mail: chris.pratt@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr Jonathan Back

Food Standards Agency
Room 811C - Aviation House
125 Kingsway, London
WC2B 6NH, United Kingdom
Tel: +44 207 276 8949
Fax: +44 207 276 8907
E-mail: jonathan.back@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr Kieran Power

Food Standards Agency
Room 818B, Aviation House
125 Kingsway, London
WC2B 6NH, United Kingdom
Tel: +44 20 7276 8978
Fax: +44 20 7276 8908
E-mail: kieran.power@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA/ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE/ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**Dr Robert Buchanan**

(Head of Delegation)
Senior Science Advisor
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, SW - HFS-006
Washington, DC 20204
United States of America
Tel: 1-202-205-5053
Fax: 1-202-205-4970
E-mail: rbuchana@cfsan.fda.gov

Dr H. Michael Wehr

Program Manager
Food & Drug Administration
200 C St., SW - HFS-550
Washington, DC 20204
United States of America
Tel: 1-202-260-2786
Fax: 1-202-205-4773
E-mail: mwehr@cfsan.fda.gov

Dr Donna Garren

VP Scientific and Technical U.S. Affairs
United Fresh Fruit and Vegetable Assoc.
727 N. Washington St.
Alexandria, VA 22314
United States of America
Tel: 703-836-3410, ext 103
Fax: 703-836-2049
E-mail: dgarren@uffva.org

Mr Steve Hawkins

International Affairs Specialist
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Department of Agriculture
14th Independence Ave., SW
Room 4869, South Building
Washington, DC 20205
United States of America
Tel: 202 690 3122
Fax: 202 720 3157
E-mail: Stephen.hawkins@usda.gov

Dr Carol Maczka

Director Risk assessment
OPHS/FSIS/USDA
901 D. Street SW
Department of Agriculture
Washington, DC 20024
United States of America
Tel: 202 690 6540
Fax: 202 690 6337
E-mail: Carol.Maczka@usda.gov

Mr Jack Mowbray

Regulatory Policy Analyst
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, SW - HFS-366
Washington, DC 20204
United States of America
Tel: 202-205-1731
Fax: 202-250-4422
E-mail: Jmowbray@cfsan.fda.gov

Ms Maritza Colon-Pullano

Senior Advisor, International Food Safety
USDA/FSIS
Food Safety and Inspection Service
14th Independence Ave., SW
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202-690-3122
Fax: 202-720-3157

Ms Barbara Sanchez

Office of the Commissioner
5600 Fishers Lane HFG-1
USFDA
Rockville, MD 20857, United States of America
Tel: 301-468-6131
Fax: 301-408-0814
E-mail: bsanchoz@oc.fda.gov

VIETNAM**Mr Phuong Dinh Thanh**

Director of Branch II
Nafiqacen, Ministry of Fisheries
10-12 nguyen cong hoan st.
Ba Dinh District
Hanoi City
Viet Nam
Tel: (+84) (511) 836155 / 836761
Fax: (+84) (511) 836154
E-mail: naf2@dng.vnn.vn

Mr Thu, Nguyen Dinh

Officer
Nafiqacen, Ministry of Fisheries
10-12 nguyen cong hoan st.
Ba Dinh District
Hanoi City
Viet Nam
Tel: (+84) (4) 8310983
Fax: (+84) (4) 8317221
E-mail: dinhthu.naif@mofi.gov.vn

OBSERVER COUNTRY/PAYS
OBSERVATEUR/PAÍS OBSERVADOR**MALI****Mr Aboubacar Abida**

(Head of Delegation)
Chef de Division Hygiène et Salubrité
Direction Nationale de la Santé
BP 233, Division Hygiène et Salubrité
Bamako, R-Mali
Mali (West Africa)
Tel: (223) 22-29-21
Fax: (223) 23-24-74
E-mail: bamaiga@datatech.toolnet.org

Mr Sanogo Yacouba

Laboratoire National de la Santé
BP 232,
Bamako, Mali (West Africa)
Tel: (223) 22 4770

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
INTERNACIONALES**COMMISSION OF THE EUROPEAN**
COMMUNITY**Mr Henri Belveze**

(Head of delegation)
Directorate General for Health and Consumer Protection
European Commission
Rue de la Loi 200
B-1040 Brussels
Belgium
Tel: 32-2-296 28 12
Fax: 32-2-296 27 92
E-mail: henri.belveze@cec.eu.int

Dr Jean-Charles Cavitte

Administrator
Directorate General for Health and Consumer Protection
European Commission
Rue Belliard 232
Office 4/4,
1040 Brussels
Belgium
Tel: 32-2-299-67 96
Fax: 32-2-296 90 62
E-mail: jean-charles.cavitte@cec.eu.int

Mr Andrew Wilson

Delegation of the European Commission in Thailand,
Kian Gwan House II, 19th floor,
140/1 Wireless Road,
Bankok 10330
Thailand
Tel: 66-2-255-91-00 Ext. 700
Fax: 66-2-255-91-14
E-mail: andrew.wilson@cec.eu.int

COUNCIL OF EUROPEAN UNION**Mr Kari Töllikkö**

Council of the European Union
175, Rue de la Loi
B-1048 Brussels
Belgium
Tel: 32 2 285 7841
Fax: 32 2 285 6198

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
(FAO)**

Miss María de Lourdes Costarrica Gonzalez
Senior Officer, Food Quality & Liaison Group
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma, Italy
Tel: 39 06 5705 6060
Fax: 39 06 5705 4593
E-mail: lourdes.costarrica@fao.org

Dr Sarah Cahill

Associate Professional Officer
Food Quality and Standards Service
Food and Nutrition Division
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: (39) 06 570-53614
Fax: (39) 06-570-54593
E-mail: sarah.cahill@fao.org

Prof Lahsen Ababouch

Service Chief, FIIU
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: 39 06 5705 4157
Fax: 39 06 5705 1588
E-mail: Lahsen.Ababouch@fao.org

Dr Biplab Nandi

Senior Food and Nutrition Officer
FAO Regional Office for Asia and the Pacific
39 Phra Atit Road
Bangkok 10200
Thailand
Tel: (662) 6974-143 - 6974-265
Fax: (662) 6974-405 - 6974-445
E-mail: biplab.nandi@fao.org

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES
(OIE)****Dr Ann McDonald**

General Manager
Market Maintenance
Australian Quarantine & Inspection Service
GPO Box 858
Canberra ACT 2601, Australia
Tel.: +61 2 6272 5254
Fax: +61 2 6272 6522
E-mail: ann.mcdonald@affa.gov.au

**PANAMERICAN HEALTH ORGANIZATION
(PAHO)****Dr Juan Cuéllar**

Food Safety Advisor
Panamerican Institute of Food Safety and Zoonoses
Talcahuano 1660, Martinez (1640)
Buenos Aires
Argentina
Tel: 54-11-4836-0527
Fax: 54-11-4836-0927
E-mail: cuellarj@inppaz.ops-oms.org

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**Dr Jørgen Schlundt**

(Head of Delegation)
WHO
20 Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: (22) 791-3445, 0041-22-791-3445
Fax: (22) 791-4807, 0041-22-791-4807
E-mail: schlundtj@who.int

Dr Peter Karim Benembarek

Scientist
WHO, 20 Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41 227 914 204
Fax: 41 227 914 807
E-mail: benembarekp@who.int

Mr Deon Mahoney

STP/Technical Officer
WHO-Viet Nam
P.O. Box 52
Hanoi
Viet Nam
Tel: 84-4-943-3734
Fax: 84-4-943-3740
E-mail: mahoneyd@vtn.wpro.who.int

Prof Charles F.B. Nhachi

C/o World Health Organization
DES Division
P.O. Box BE 773
Belvedere, Harare
Zimbabwe
Fax: 705581
E-mail: cnhachi@healthnet.zw

Dr Jocelyn Rocourt

WHO, 20 Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: (22) 791-3568
Fax: (22) 791-9807
E-mail: rocourtj@who.int

Dr Hajime Toyofuku

Technical Officer
 Programme of Food Safety
 WHO
 20, Avenue Appia
 CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: 41-22-791-3556
 Fax: 41-22-791-4807
 E-mail: toyofukuh@who.ch

Ms Carmina Parce

STP/Technical Officer
 WHO-Laos PDR
 Ban Phonxay, That Luang Road
 Vientiane
 Laos, PDR
 Tel: 856 21 41023
 Fax: 856 21 41432
 E-mail: parceec@lao.wpro.who.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES NON GOUVERNEMENTALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)**Ms Lisa Lefferts**

(Head of Delegation)
 Consultant, Consumers Union
 526 Mountain Field Trail
 Nellysford, VA 22958
 United States of America
 Tel: 1-804-361-2420
 Fax: 1-804-361-2421
 E-mail: llefferts@earthlink.net

Prof Lidija Petrushevska-Tozi

Professor, OPM
 Consumer Organization Macedonia
 Vodnjanska, Skopje
 Macedonia
 Tel: 389-2-113265
 Fax: 389-2-113265
 E-mail: lito@baba.ff.ukim.edu.mk

Dr Leh-chii Chwang

President, Chinese Women Consumers Association
 201, Sec.2, Shih-Pai Rd.
 Taipei, Taiwan, 11217
 Tel: 886 2 2875 7472
 Fax: 886 2 2876 2121
 E-mail: lechwang@vghtpe.gov.tw

INTERNATIONAL BANANA ASSOCIATION**Ms Gloria Brooks-Ray**

Adviser, Codex and International Affairs
 Novigen Sciences, Inc.
 P.O. Box 97
 Mountain Lakes, NJ 07046
 United States of America
 Tel: 1-973-334-4652
 Fax: 1-973-334-4652
 E-mail: gbrooksray@novigen.com

INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSE)

Prof Michiel Van Schothorst

Secretary
 International Commission on Microbiological Specifications for Foods
 Av. Nestle 55 Vevey
 Switzerland
 Tel: 00 41 21 92442 41
 Fax: 00 41 21 92445 98
 E-mail: Michiel.van-Schothorst@nestle.com

GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATION (ICGMA)

Ms Sarah Geisert

Manager
 International Quality and Regulatory Affairs
 General Mills, Inc.
 9000 Plymouth Aves.
 Minneapolis, MN 55426
 Tel: 763 764 2595
 Fax: 763 764 2109
 E-mail: sarah.geisert@genmills.com

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Mr Kazuo Onitake

Safety Policy Service
 Japanese Consumers' Co-Operative Union
 Co-Op Plaza
 3-29-8, Shibuya
 Shibuyaku
 Tokyo
 Japan 150-8913
 Tel: 81 3 5778 8109
 Fax: 81 3 5778 8008
 E-mail: kazuo.onitake@jccu.co-op.or.jp

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION/
FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE
(IDF/FIL)**

Mr Claus Heggum
(Head of Delegation)
Head of Department
Danish Dairy Board
Frederiks Allé 22
DK-8000 Aarhus C
Denmark
Tel: ++ 45 87 31 2000
Fax: ++ 45 87 31 2001
E-mail: ch@mejeri.dk

Mr Joerg Seiffert
Technical Manager
International Dairy Federation (IDF)
41, Square Vergote
B-1030 Brussels
Belgium
Tel: ++322 7433922
Fax: ++322 7330413
E-mail: jseiffert@fil-idf.org

**INTERNATIONAL FEDERATION OF FRUIT
JUICE PRODUCERS (IFU)**

Mrs Linda Pleanprasert
Technical Manager Assistant
Thai Food Processors Association
170/22 9th Floor
Ocean Tower 1 Building
New Ratchadapisek Road, Klongtoey
Bangkok 10110
Thailand
Tel: 00 662 261 26 84
Fax: 00 662 261 29 96
E-mail: thaifood@thaifood.org

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Dr Rosetta Newsome
Director
Science and Communications
Institute of Food Technologists
221 North LaSalle
Chicago, IL 60601
United States of America
Tel: (312) 782-8424
Fax: (312) 782-8348
E-mail: rnewsome@ift.org

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCE INSTITUTE
(ILSI)**

Mr Vichit Chiravatcharatikul
Division Scientific Regulatory Affairs Manager
Coca-Cola (Thailand) Limited
2nd - 4th Fl Thai Nam Thip Bldg (N. Park Project)
214 Moo 5 Vibhavadi Rangsit Road
Tung Song Hong, Laski, Bangkok 10210
Thailand
Tel: 66-2-955-0777 ext. 415
Fax: 66-2-995-0708
E-mail: cvichit@apac.ko.com

Dr Leon Gorris
Department Head
Quantitative hazard Assessment Dpt.
Unilever, Colworth House
Sharnbrook (Bedford), UK, MK44 1LQ
Tel: +44 (0)1234 264798
Fax: +44 (0)1234 264722
E-mail: leon.gorris@unilever.com

Dr Pichet It-Kor
Ajinomoto Company
Si Ayutthaya Road
Rajathewee Bangkok 10400
Thailand
Tel: (661) 632-6640
Fax: (662) 246-3887
E-mail: pichet.itkor@ajinomoto.com

Dr Saipin Maneepun
Executive Director
ILSI Thailand
c/o IFRPD, Kasetsart University
P.O. Box 1043,
Bangkok 10903, Thailand
Tel: 66-2-942-8629-35 ext.508
Fax: 66-2-940-6455
E-mail: usonp@ku.ac.th

Assoc Prof Dr Somjai Wichaidit

Administrative Director
ILSI Thailand
c/o IFRPD, Kasetsart University
50 Phaholyothin Road, Chatuchak
Bangkok 10900
Thailand
Tel: 66-2-561-2308
Fax: 66-2-561-2308
E-mail: o.ils@ku.ac.th

TISI SECRETARIAT**Ms Sunee Phuwawithaya**

International Relations Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mrs Usa Bamrungbhuet

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Siriwan Prasongveshiri

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Pisan Pongsapitch

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Chatsiri Pinmuangngam

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mrs Krittiya Wornkorporn

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mrs Jiraphan Xo.Charoenyng

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Varavut Eaimpituch

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Ratchada Phumhim

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Pratana Kirdbua

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Pochana Loakosal

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Sirisuk Siriphant

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Natsawan Choeysakul

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Natthorn Kasibutr

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Kitipong Atichatpongkul

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Trirong Ngamplung

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Rattana Juijunjea

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

U.S. SECRETARIAT**Dr Ed Scarbrough**

U.S. Manager for Codex
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
14th Independence Avenue, SW
Room 4861 South Building
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: (202) 720-2057
Fax: (202) 720-3157
E-mail: ed.scarbrough@usda.gov

Mr Patrick J. Clerkin

Associate U.S. Manager for Codex
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250-3700
United States of America
Tel: (202) 690-4042
Fax: (202) 720-3157
E-mail: patrick.clerkin@usda.gov

Mr Syed A. Ali

Staff Officer
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: (202) 205-0574
Fax: (202) 720-3157
E-mail: syed.ali@usda.gov

Mrs Carolyn Curtis

Program Specialist
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
HFS-550
Washington, DC 20204
United States of America
Tel: (202) 401-2603
Fax: (202) 205-4773
E-mail: ccurtis@cfsan.fda.gov

Mr Allan Hogue

Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW
247 Gerospace ctr.
Washington, DC 20250-3700
United States of America
Tel: 202 690 1211
Fax: 202 690 6414
E-mail: allan.hogue@usda.gov

Mr Richard J. Dawson

Consultant
281/8 Soi 3
Rim Khlong Prapa (Left)
Bangsu
Bangkok 10800
Thailand
Tel: (662) 585-0769
Fax: (662) 910-4261
E-mail: rdawson@inet.co.th

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT**Dr Jeronimas Maskeliunas**

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: (39) 06 570-53967
Fax: (39) 06 570-54593
E-mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org

Mr David H. Byron

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Room C-264
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: 39 06 57054419
Fax: 39 06 57054593
E-mail: David.Byron@fao.org

Dr Yoshiko Saito

Scientist, Food Safety Programme
WHO
20, Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel:41-22-791-4324
Fax:41-22-791-4807
E-mail:saitoy@who.int

Dr SeungYong Lee

Associate Professional Officer

Joint FAO/WHO Food Standards Programme

Food and Nutrition Division

Room C-297

Food and Agriculture Organization

Viale delle Terme di Caracalla

00100 Rome, Italy

Tel:(39) 06 57056243

Fax:(39) 06 57054593

E-mail:SeungYong.Lee@fao.org

Apéndice II

**ANTEPROYECTO DE ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE
PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA Y EL ENVASADO DE LAS FRUTAS Y HORTALIZAS
FRESCAS
(EN EL TRAMITE 58 DEL PROCEDIMIENTO)**

Índice

INTRODUCCIÓN.....	51
1. OBJETIVOS DEL CÓDIGO	51
2. ÁMBITO, USO Y DEFINICIONES	51
2.1 Ámbito de aplicación.....	51
2.2 Utilización.....	51
2.3 Definiciones	52
3. PRODUCCIÓN PRIMARIA.....	53
3.1 Higiene del medio.....	53
3.2 Producción primaria higiénica de las frutas y hortalizas frescas	54
3.2.1 Requisitos de los insumos agrícolas	54
3.2.1.1 Agua para la producción primaria	54
3.2.1.2 Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales	54
3.2.1.3 Suelos.....	52
3.2.1.4 Productos agroquímicos.....	52
3.2.1.5 Lucha biológica.....	53
3.2.2 Instalaciones cerradas asociadas con el cultivo y la recolección	56
3.2.2.1 Ubicación, proyecto y disposición	56
3.2.2.2 Abastecimiento de agua	57
3.2.2.3 Drenaje y eliminación de residuos	57
3.2.3 Servicios sanitarios y de salud e higiene para el personal	57
3.2.3.1 Servicios sanitarios y de higiene para el personal	57
3.2.3.2 Estado de salud.....	57
3.2.3.3 Limpieza personal.....	57
3.2.3.4 Comportamiento del personal	58
3.2.4 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección	58
3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte.....	58
3.3.1 Prevención de la contaminación cruzada	58
3.3.2 Almacenamiento y transporte desde el campo al establecimiento de envasado	59
3.4 Limpieza, mantenimiento y saneamiento	59
3.4.1 Programas de limpieza	59
3.4.2 Procedimientos y métodos de limpieza	60
3.4.3 Sistemas de lucha contra las plagas	60
3.4.4 Gestión de residuos	60
4. ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO, PROYECTO E INSTALACIONES	60
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES	60
5.1 Control de peligros para los alimentos	60
5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de higiene.....	60
5.2.1 Control de tiempo y temperatura	60
5.2.2 Fases de procesos específicos.....	60
5.2.2.1 Utilización del agua después de la cosecha	60
5.2.2.2 Tratamientos químicos.....	61
5.2.2.3 Enfriamiento de frutas y hortalizas frescas	61
5.2.2.4 Almacenamiento en frío	61
5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole	61
5.2.4 Contaminación cruzada microbiológica.....	61
5.2.5 Contaminación física y química	62
5.3 Requisitos relativos a las materias primas.....	61
5.4 envasado	62

5.5	Agua utilizada en el establecimiento de envasado.....	62
5.6	Dirección y registros	62
5.7	Documentación y registros	62
5.8	Procedimientos del retiro de productos del mercado y rastreo.....	62
6.	ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO, MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO.....	62
7.	ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO, HIGIENE DEL PERSONAL.....	62
8.	TRANSPORTE.....	62
9.	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	63
10.	CAPACITACIÓN.....	63
10.1	conocimiento y responsabilidades	63
10.2	Programas de capacitación.....	63

ANEXO I — FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS PRECORTADAS Y LISTAS PARA EL CONSUMO

ANEXO II — PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

INTRODUCCIÓN

Las investigaciones científicas de los últimos decenios han demostrado que una dieta rica en frutas y hortalizas protege contra numerosos tipos de cáncer y disminuye la incidencia de las cardiopatías coronarias. El reconocimiento de la importancia del consumo habitual de frutas y hortalizas frescas, unido a un notable aumento de la disponibilidad de estos productos durante todo el año en el mercado mundial, ha contribuido a un incremento importante del consumo de frutas y hortalizas frescas en los últimos 20 años. Sin embargo, el aumento reciente de los casos notificados de enfermedades transmitidas por alimentos que se asocian a las frutas y hortalizas frescas ha suscitado preocupación entre los organismos de salud pública y los consumidores en cuanto a la inocuidad de estos productos.

1. OBJETIVOS DEL CÓDIGO

El presente código aborda las buenas prácticas agrícolas (BPA) y las buenas prácticas de fabricación (BPF) que ayudarán a controlar los peligros microbianos, químicos y físicos asociados con todas las etapas de la producción de frutas y hortalizas frescas, desde la producción primaria hasta el envasado. En él se dedica particular atención a reducir al mínimo los peligros microbianos. El código ofrece un marco general de recomendaciones que permite su adopción uniforme por este sector, en lugar de ofrecer recomendaciones detalladas sobre prácticas, operaciones o productos agrícolas específicos. El sector de las frutas y hortalizas frescas es muy complejo. Las frutas y hortalizas frescas se producen y envasan en condiciones ambientales diversas. Se reconoce que algunas de las disposiciones de este código pueden ser difíciles de aplicar en zonas donde la producción primaria se lleva a cabo en pequeñas explotaciones, tanto en países desarrollados como en desarrollo y también en zonas donde se practica la agricultura tradicional. Por consiguiente, el código es necesariamente flexible a fin de dar cabida a diferentes sistemas de control y prevención de la contaminación para diferentes grupos de productos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente ~~anteproyecto de~~ código de prácticas comprende prácticas generales de higiene para la producción primaria y el envasado de frutas y hortalizas frescas cultivadas para el consumo humano a fin de obtener un producto inocuo y sano, especialmente las que van a consumirse crudas. Concretamente, ~~este anteproyecto de este anteproyecto de~~ código es aplicable a las frutas y hortalizas frescas cultivadas en el campo (con o sin cubierta) o en instalaciones protegidas (sistemas hidropónicos, invernaderos). Se concentra en los peligros microbianos y solamente aborda los físicos y químicos en la medida en que se relacionen con las BPA y las BPF.

El ~~Anteproyecto de~~ Anexo sobre *Frutas y Hortalizas Frescas Precortadas Listas para el Consumo (Anexo I)* y el *Anexo sobre la Producción de Semillas Germinadas (Anexo II)* ~~son es un~~ complementos de este código e incluyen recomendaciones suplementarias para regular las prácticas de higiene en la producción de frutas y hortalizas frescas precortadas listas para el consumo y las que son específicas de la producción primaria de semillas destinadas a la germinación y la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano.

Este código no ofrece recomendaciones sobre prácticas de manipulación para mantener la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas en el comercio al por mayor o al por menor, en los servicios alimentarios o en los hogares. Quedan excluidos de él los productos alimenticios para los cuales existe un código específico de prácticas de higiene del Codex Alimentarius.

2.2 UTILIZACIÓN

El presente ~~documento~~ documento sigue el modelo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)* del Codex, junto con el cual deberá utilizarse. Se centra en cuestiones de higiene que son específicas de la producción primaria y el envasado de frutas y hortalizas frescas. Las cuestiones principales se regulan en la Sección 3. En otras secciones, se han ampliado los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* cuando se presentan aspectos específicos de la producción primaria y el envasado. El *Anexo sobre* ~~fFrutas y hHortalizas fFrescas pPrecortadas hListas~~

~~para el consumo~~ ofrece recomendaciones ~~suplementarias adicionales~~, específicas para la elaboración de frutas y hortalizas frescas precortadas y listas para el consumo, y el ~~Anteproyecto de~~ Anexo sobre Producción de Semillas Germinadas contiene recomendaciones suplementarias aplicables específicamente a la producción primaria de semillas para germinar y la producción de semillas germinadas para el consumo humano.

2.3 DEFINICIONES

Las definiciones de términos generales están incluidas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Para los fines del presente código, se entenderá por:

~~Agentes antimicrobianos – cualquier toda sustancia de origen natural, sintético o semi-sintético que en concentraciones bajas mata el crecimiento~~ los microorganismos o inhibe su desarrollo provocando ~~no~~ un daño reducido o nulo al organismo huésped.

Biosólidos – fangos –y otros depósitos de residuos procedentes de instalaciones de tratamiento de aguas residuales y del tratamiento aplicado a desechos urbanos e industriales (industrias alimentarias y otros tipos de industrias).

Compostaje - proceso controlado en el que los materiales orgánicos son digeridos aeróbica y anaeróbicamente por acción microbiana.

Cultivo – toda acción o práctica agrícola empleada por los productores para establecer y mejorar las condiciones de cultivo de frutas y hortalizas frescas en el campo (con o sin cubierta) o en instalaciones protegidas (sistemas hidropónicos, invernaderos).

Cultivo hidropónico - término general aplicado a la producción de plantas sin suelo en un medio acuoso.

Envasador - persona que administra la elaboración poscosecha y el envasado de frutas y hortalizas frescas.

Envasar - acción de colocar frutas y hortalizas frescas en un envase. Esta operación puede llevarse a cabo en el campo o en un establecimiento.

Establecimiento de envasado - todo establecimiento cerrado en el que las frutas y hortalizas frescas reciben un tratamiento poscosecha y se envasan.

Estiércol - excrementos animales que pueden mezclarse con residuos orgánicos u otros materiales, así como fermentarse o someterse a algún otro tratamiento.

Explotación agrícola – todo lugar o establecimiento en que se cultiven y recolecten frutas y/u hortalizas frescas y las zonas circundantes que estén bajo el control de la misma dirección.

Insumos agrícolas - todo material recibido (por ejemplo, semillas, fertilizantes, agua, productos agroquímicos, soportes de plantas, etc.) que se utilice para la producción primaria de frutas y hortalizas frescas.

Lucha biológica – utilización de competidores biológicos (como por ejemplo insectos, microorganismos y/o metabolitos microbianos) para luchar contra ácaros, plagas, fitopatógenos y organismos que producen la descomposición.

Material peligroso - todo compuesto que, en determinadas cantidades, puede tener efectos perjudiciales para la salud.

Microorganismos - incluyen levaduras, hongos, bacterias, virus y parásitos. Como adjetivo correspondiente se utiliza el término “microbiano”.

Peligro – agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de este último, potencialmente capaz de producir un efecto nocivo para la salud.

~~Peligros microbianos – microorganismos patógenos o de otro tipo en cantidades que pueden tener efectos perjudiciales para la salud.~~

Producción primaria – fases que integran el cultivo y la recolección de frutas y hortalizas frescas, como por ejemplo plantación, riego, aplicación de fertilizantes o productos agroquímicos, etc.

Productor - persona que administra la producción primaria de frutas y hortalizas frescas.

Recolector - persona que administra la recolección de frutas y hortalizas frescas.

Trabajador agrícola - toda persona que se dedica a una más de las siguientes actividades: se a cultivo, recolección y envasado ~~y/o recolección~~ de frutas y hortalizas frescas.

~~Definiciones~~ Tipos de agua:

Agua limpia - agua que no pone en peligro la inocuidad de los alimentos en las circunstancias en que se utiliza.

Agua potable - agua que cumple las normas de calidad del agua para beber descritas en las Directrices de la OMS para la Calidad del Agua Potable.

~~[AGUA DE RIEGO REUTILIZADA]~~

~~[AGUA RECICLADA]~~

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

Las frutas y hortalizas frescas se cultivan y recolectan en una gran variedad de condiciones climáticas y geográficas diversas, utilizando distintos insumos y tecnologías agrícolas, y en explotaciones agrícolas de diferentes dimensiones. Por tanto, los peligros biológicos, químicos y físicos pueden variar considerablemente de un tipo de producción a otro. Para cada zona de producción primaria es necesario examinar las prácticas agrícolas particulares que favorecen la producción de frutas y hortalizas frescas inocuas, teniendo en cuenta las condiciones concretas de la zona de producción primaria, el tipo de producto y los métodos utilizados. Es necesario que los procedimientos asociados con la producción primaria se apliquen en buenas condiciones de higiene y que reduzcan al mínimo los peligros potenciales para la salud derivados de la contaminación de las frutas y hortalizas frescas.

3.1 HIGIENE DEL MEDIO

Cuando sea posible, deberán identificarse las posibles fuentes de contaminación procedentes del medio ambiente. En concreto, la producción primaria no deberá realizarse en zonas en las que la presencia de sustancias potencialmente perjudiciales pueda dar lugar a niveles inaceptables de dichas sustancias en el interior o en la superficie de las frutas y hortalizas frescas después de la cosecha.

Cuando sea posible, los productores deberán evaluar los usos anteriores de los lugares (abiertos y cerrados) así como de las zonas adyacentes a fin de identificar posibles peligros microbianos, químicos y físicos. También deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que haya otras fuentes de contaminación (por ejemplo, productos agroquímicos, residuos peligrosos, etc.). El proceso de evaluación deberá abarcar los factores siguientes:

- Utilización pasada y presente de la zona de producción primaria y de los lugares adyacentes (por ejemplo, cultivos, parcela de engorde, producción pecuaria, zona de residuos peligrosos, zona de tratamiento de aguas negras, zona de extracción minera) a fin de identificar los posibles peligros microbianos, con inclusión de la contaminación fecal y la contaminación por desechos orgánicos y posibles peligros ambientales que podrían ser transportados a la zona de cultivo.
- Acceso de animales domésticos y silvestres al lugar y a las fuentes de agua utilizados en la producción primaria a fin de identificar la posible contaminación fecal de los suelos y las aguas y ~~el riesgo~~ la probabilidad de contaminación de los cultivos. Deberán examinarse las prácticas vigentes para determinar la preponderancia y probabilidad de que depósitos no controlados de heces animales entren en contacto con los cultivos. Teniendo en cuenta esta posible fuente de contaminación, deberán hacerse esfuerzos para proteger de los animales las zonas de cultivo de productos frescos. En la medida de lo posible, los animales domésticos y silvestres deberán mantenerse fuera de la zona.
- Posibilidad de contaminación de los campos de producción por goteo, lixiviación o desbordamiento de lugares donde se almacena estiércol o por inundación con aguas superficiales contaminadas.

Si no pueden identificarse los usos anteriores o si el examen de las zonas de cultivo o los lugares adyacentes lleva a la conclusión de que existen peligros potenciales, deberán analizarse dichos lugares para detectar la presencia de contaminantes que son motivo de preocupación. Si existen agentes contaminantes en cantidades

excesivas y no se han adoptado medidas preventivas o correctivas para reducir al mínimo los posibles peligros, no deberán utilizarse esos lugares hasta que se hayan aplicado medidas correctivas o de control.

3.2 PRODUCCIÓN PRIMARIA HIGIÉNICA DE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS

3.2.1 Requisitos relativos a los insumos agrícolas

Los insumos agrícolas no deberán contener contaminantes microbianos o químicos (según se definen en el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997))) en cantidades que puedan menoscabar a la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas, teniendo en cuenta las directrices de la OMS sobre el uso seguro de aguas residuales y excretas en la agricultura y la acuicultura cuando proceda.

3.2.1.1 Agua para la producción primaria

- Los productores deberán identificar las fuentes del agua utilizada en la explotación agrícola (abastecimiento municipal, agua de riego reutilizada, pozo, canal abierto, embalse, ríos, lagos, estanques piscícolas, etc.). Deberán evaluar su calidad microbiológica y química y su idoneidad para el uso previsto, e identificar medidas correctivas para prevenir o reducir al mínimo la contaminación (por ejemplo, procedente de ganado, tratamiento de aguas negras, asentamientos humanos).
- Cuando sea necesario, los productores deberán analizar el agua que utilizan para detectar contaminantes microbianos y químicos. La frecuencia de los análisis dependerá de la fuente de la que procede el agua y de los riesgos de contaminación ambiental, incluida la contaminación temporal o intermitente (por ejemplo, lluvias intensas, inundaciones, etc.). Si se observa que la fuente de agua está contaminada, deberán tomarse medidas correctivas a fin de garantizar que el agua ~~de calidad suficiente~~ resulte idónea para el uso previsto.

3.2.1.1.1 Agua para el riego y la recolección

El agua utilizada para fines agrícolas (~~por ejemplo, riego, lucha contra plagas, aplicación de productos químicos~~) deberá ser de calidad adecuada para el uso previsto. Deberá prestarse especial atención a la calidad del agua en las situaciones siguientes:

- Riego con técnicas de distribución del agua que exponen directamente al agua la parte comestible de las frutas y hortalizas frescas (por ejemplo, pulverizadores) sobre todo en fechas próximas a la recolección.
- Riego de frutas y hortalizas con características físicas tales como hojas y superficies rugosas que facilitan la acumulación de agua.
- Riego de frutas y hortalizas que recibirán poco o ningún tratamiento de lavado poscosecha antes del envasado, como por ejemplo productos envasados en el campo.

3.2.1.1.2 Agua para la aplicación de fertilizantes y otros productos agroquímicos y para la lucha contra las plagas

El agua utilizada para la aplicación en el campo y en instalaciones cerradas de fertilizantes y productos agroquímicos solubles en agua no deberá contener contaminantes microbianos en cantidades que puedan perjudicar la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas. Deberá prestarse especial atención a la calidad del agua cuando se utilicen técnicas de distribución de fertilizantes y productos agroquímicos (por ejemplo, aspersión) que exponen directamente al agua la parte comestible de las frutas y hortalizas frescas, sobre todo en fechas próximas a la cosecha.

3.2.1.1.3 Agua para cultivos hidropónicos

Las plantas que se cultivan en sistemas hidropónicos absorben nutrientes y agua a diferentes velocidades, por lo que cambia constantemente la composición de la solución de nutrientes recirculada. Por este motivo:

- El agua utilizada en los cultivos hidropónicos deberá cambiarse frecuentemente o, en el caso de que se recicle, deberá tratarse para reducir al mínimo la contaminación microbiana o química.

- Los sistemas de distribución de agua deberán mantenerse y limpiarse, cuando proceda, para prevenir la contaminación microbiana del agua.

3.2.1.2 *Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales*

El empleo de estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales en la producción de frutas y hortalizas frescas deberá hacerse de manera que se limite la posibilidad de contaminación microbiana, química y física. No deberán utilizarse estiércol, biosólidos u otros fertilizantes naturales que estén contaminados con metales pesados u otros productos químicos en cantidades que puedan afectar a la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas. Cuando sea necesario, deberán tenerse en cuenta las prácticas siguientes a fin de reducir al mínimo la contaminación microbiana:

- Deberán adoptarse procedimientos apropiados de tratamiento (por ejemplo, compostaje, pasteurización, secado por calor, radiación ultravioleta, digestión alcalina, secado al sol o combinaciones de éstos) que hayan sido proyectados para reducir o eliminar los agentes patógenos en el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales. Cuando se examine la idoneidad de las diferentes aplicaciones, deberá tenerse en cuenta el grado de reducción de patógenos conseguido
- El estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales no tratados o parcialmente tratados podrán utilizarse únicamente si se adoptan medidas correctivas adecuadas para reducir los contaminantes microbianos, como por ejemplo aumentar al máximo el tiempo transcurrido entre la aplicación y la recolección de las frutas y hortalizas frescas.
- Los productores ~~que compr~~en ~~deberán comprar~~ estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales que hayan sido tratados para reducir la contaminación microbiana o química deberán, si es posible, obtener del únicamente a proveedor una documentación ~~que puedan aportar una documentación~~ en la que se identifiquen la procedencia, el tratamiento aplicado, los análisis realizados y los resultados de los mismos.
- Deberá reducirse al mínimo el contacto directo o indirecto del estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales con las frutas y hortalizas frescas, sobre todo en fechas próximas a la cosecha.
- Deberá reducirse al mínimo la contaminación por estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales procedentes de campos adyacentes. Si se determina la posibilidad de contaminación procedente de los campos adyacentes, deberán aplicarse medidas preventivas (por ejemplo, cuidado durante la aplicación y control de la escorrentía) para reducir al mínimo los riesgos.
- Deberá evitarse que los lugares de almacenamiento o tratamiento estén situados en las proximidades de las zonas de producción de frutas y hortalizas frescas. Se deberá prevenir la contaminación cruzada por escorrentía o lixiviación asegurando las zonas donde se tratan y almacenan el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales.

3.2.1.3 *Suelos*

Deberán evaluarse los suelos para detectar ~~la presencia de~~ la presencia de peligros. Si la evaluación llega a la conclusión que existen niveles que puedan menoscabar la inocuidad de los cultivos, ~~existen esos~~ deberán aplicarse medidas de control para reducir los peligros a niveles aceptables. Si no es posible conseguirlo mediante las medidas de control disponibles, los productores no deberán utilizar esos suelos para la producción primaria.

3.2.1.4 *Productos agroquímicos*

- Los productores deberán utilizar únicamente productos agroquímicos que hayan sido autorizados para el cultivo de las frutas y hortalizas frescas en cuestión, y emplearlos siguiendo las instrucciones del fabricante para el fin previsto. Los residuos no deberán exceder de los límites establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.
- A fin de reducir al mínimo y contener la aparición de resistencia a los antimicrobianos:

- Deberá evitarse la utilización de agentes antimicrobianos que sean significativos para la terapia de los seres humanos y los animales.
- Los agentes antimicrobianos que no sean significativos para la terapia de los seres humanos y los animales sólo deberán utilizarse cuando sea inevitable, de conformidad con las buenas prácticas agrícolas y de una manera que permita lograr este objetivo.
- Los trabajadores agrícolas que apliquen productos agroquímicos deberán recibir capacitación en los procedimientos apropiados de aplicación.
- Los productores deberán mantener registros de las aplicaciones de productos agroquímicos. Tales registros deberán incluir información sobre la fecha de aplicación, el producto químico utilizado, el cultivo rociado, la plaga o enfermedad contra la que ha sido utilizado, la concentración, método y frecuencia de la aplicación, y registros de la recolección para verificar si el tiempo transcurrido entre la aplicación y la recolección es adecuado.
- Los aspersores de productos agroquímicos deberán calibrarse cuando sea necesario para controlar la precisión de la dosis de aplicación.
- La mezcla de productos agroquímicos deberá llevarse a cabo de manera que se evite la contaminación de aguas y terrenos en las zonas circundantes y se proteja contra posibles peligros a las personas que realizan esta actividad.
- Los aspersores y los recipientes que contienen la mezcla deberán lavarse concienzudamente después de su utilización, especialmente cuando se utilicen para distintos productos agroquímicos en diferentes cultivos, a fin de evitar la contaminación de las frutas y hortalizas.
- Los productos agroquímicos deberán conservarse en sus recipientes originales etiquetados con el nombre de la sustancia química y las instrucciones para su aplicación. Los productos agroquímicos deberán almacenarse en un lugar seguro, bien ventilado y alejado de las zonas de producción, de superficies habitables, habitación y de las frutas y hortalizas recolectadas, y eliminarse de una manera que no comporte riesgos de contaminación de los cultivos, los habitantes de la zona o del entorno de la producción primaria.
- Los recipientes vacíos deberán eliminarse siguiendo las indicaciones del fabricante. No deberán utilizarse para otros fines relacionados con la alimentación

3.2.1.5 Lucha biológica

Cuando se empleen organismos biológicos competidores y/o sus metabolitos para la lucha contra plagas, ácaros, fitopatógenos y organismos que producen la descomposición de las frutas y hortalizas frescas, deberá considerarse su inocuidad para el medio ambiente y de los consumidores.

Los productores deberán utilizar únicamente métodos de lucha biológica que hayan sido autorizados para el cultivo de la fruta u hortaliza en cuestión, y deberán aplicarlos siguiendo las instrucciones del fabricante para el fin previsto.

3.2.2 Instalaciones cerradas utilizadas en el cultivo y la recolección

Cuando las frutas y hortalizas frescas se cultiven en instalaciones cerradas (invernaderos, cultivo hidropónico, etc.) deberán utilizarse locales apropiados.

3.2.2.1 Ubicación, proyecto y disposición

- Las instalaciones y estructuras deberán estar ubicadas, proyectadas y construidas de manera que se evite la contaminación de las frutas y hortalizas frescas y el asentamiento de plagas como por ejemplo insectos, roedores y aves.
- Cuando proceda, el proyecto y la estructura internos deberán permitir el cumplimiento de buenas prácticas de higiene para la producción primaria de frutas y hortalizas frescas en instalaciones cerradas,

incluida la protección contra la contaminación cruzada entre las operaciones y en el curso de éstas. Cada establecimiento deberá evaluarse por separado a fin de identificar los requisitos de higiene específicos para cada producto.

3.2.2.2 *Abastecimiento de agua*

Cuando proceda, las instalaciones cerradas para la producción primaria deberán disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable o limpia, con los medios adecuados para su almacenamiento y distribución. El agua no potable deberá contar con un sistema independiente. Se deberán identificar los sistemas de agua no potable, que no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni permitir el reflujo hacia ellos.

- Evitar la contaminación de los sistemas de abastecimiento de agua potable o limpia por exposición a insumos agrícolas empleados para el cultivo de productos frescos
- Limpiar y desinfectar periódicamente las instalaciones de almacenamiento de agua potable o limpia.
- Controlar la calidad del abastecimiento de agua.

3.2.2.3 *Drenaje y eliminación de residuos*

Deberán preverse sistemas e instalaciones adecuados de drenaje y eliminación de residuos. Estos sistemas deberán proyectarse y construirse de manera que se evite ~~el riesgo~~ la posible contaminación de las frutas y hortalizas frescas, los insumos agrícolas o el abastecimiento de agua potable.

3.2.3 **Servicios sanitarios y de salud e higiene para el personal**

Deberán cumplirse los requisitos de salud e higiene para que no exista la posibilidad de que el personal que entra en contacto directo o indirecto con frutas y hortalizas frescas durante la recolección o después de ésta las contamine. Los visitantes deberán, cuando proceda, llevar ropa protectora y cumplir las demás disposiciones sobre higiene del personal incluidas en esta sección.

3.2.3.1 *Servicios sanitarios y de higiene para el personal*

Deberán preverse servicios sanitarios y de higiene para los trabajadores y empleados ~~para el personal~~ a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal. ~~En la medida de lo posible~~, dichos servicios deberán:

- Estar ubicados muy cerca de los campos y las instalaciones cerradas, en número suficiente para todo el personal.
- Estar debidamente proyectados para asegurar la eliminación higiénica de los residuos y evitar la contaminación de los lugares de cultivo, las frutas y hortalizas frescas o los insumos agrícolas.
- Disponer de medios adecuados para el lavado y secado higiénicos de las manos.
- Mantenerse en condiciones higiénicas y en buen estado ~~en todo momento~~.

3.2.3.2 *Estado de salud*

No deberá permitirse que las personas de las que se sepa o sospeche que padecen una enfermedad transmisible a través de las frutas y hortalizas frescas, o que son portadoras de ella, entren en las zonas donde se manipulan alimentos si existe la posibilidad de que contaminen las frutas y hortalizas frescas. Toda persona afectada deberá comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o sus síntomas.

3.2.3.3 *Aseo personal*

Los trabajadores agrícolas que estén en contacto directo con frutas y hortalizas frescas deberán mantener un elevado grado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa y calzado protectores adecuados. Si se permite al personal seguir trabajando, los cortes y heridas deberán cubrirse con vendajes adecuados resistentes al agua.

El personal deberá lavarse las manos cuando manipule frutas y hortalizas frescas u otro material que entre en contacto con las mismas; antes de iniciar actividades que impliquen la manipulación de frutas y hortalizas frescas; cada vez que regrese a las zonas de manipulación después de un descanso; inmediatamente después de hacer uso de los sanitarios; o después de manipular cualquier material contaminado cuando ello pueda dar lugar a una contaminación de las frutas y hortalizas frescas.

3.2.3.4 Comportamiento del personal

Los trabajadores agrícolas deberán abstenerse de todo comportamiento que pudiera dar lugar a contaminación de los alimentos, como por ejemplo fumar, escupir, masticar chicle, comer, estornudar o toser sobre frutas y hortalizas ~~frescas~~ no protegidas.

En las zonas de producción de frutas y hortalizas frescas no deberán llevarse puestos o introducirse efectos personales tales como joyas, relojes u otros objetos si constituyen una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

3.2.4 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección

Cuando sea necesario, los productores y recolectores deberán seguir las especificaciones técnicas recomendadas por los fabricantes del equipo para su uso y mantenimiento adecuados. Los productores y recolectores deberán adoptar las prácticas sanitarias siguientes:

- El equipo y los recipientes que entren en contacto con frutas y hortalizas frescas deberán estar fabricados con materiales no tóxicos. Deberán estar proyectados y construidos de manera que sea posible su ~~limpieza~~ ~~se facilite su limpieza~~, ~~desinfección~~ desinfección y ~~mantenimiento~~ mantenimiento para ~~evitar la contaminación de las frutas y hortalizas frescas~~ ~~adecuados~~. Además deberán identificarse los requisitos de higiene y ~~mantenimiento~~ específicos para cada pieza del equipo utilizado y el tipo de fruta u hortaliza asociado con ella.
- Los recipientes para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deberán poderse identificar con precisión, estar correctamente construidos y, cuando proceda, estar fabricados con material impermeable. Cuando proceda, dichos recipientes deben disponer de un sistema de cierre para evitar la contaminación intencionada o accidental de las frutas y hortalizas frescas o de los insumos agrícolas. Esos recipientes deberán mantenerse aislados o identificarse de algún otro modo para evitar su utilización en la recolección.
- Deberán desecharse los recipientes que ~~no~~ puedan seguir manteniéndose en condiciones de higiene.
- El equipo y las herramientas deberán funcionar de acuerdo con el uso para el que han sido proyectados, sin dañar los productos. El equipo deberá mantenerse en buen estado.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

3.3.1 Prevención de la contaminación cruzada

Durante la producción primaria y las actividades poscosecha deberán tomarse medidas eficaces para prevenir la contaminación cruzada de las frutas y hortalizas frescas por conducto de los insumos agrícolas o el personal que está en contacto directo o indirecto con las frutas y hortalizas frescas. Para ~~prevenir el riesgo~~ prevenir dicha posibilidad de contaminación cruzada, los productores, los recolectores y sus empleados deberán cumplir las recomendaciones que se hacen en otros apartados de la sección 3 de este código, así como las disposiciones siguientes:

- En la época de la recolección, la dirección deberá tener en cuenta la necesidad de adoptar medidas suplementarias cuando cualquier factor local, como por ejemplo unas condiciones atmosféricas adversas, pueda incrementar la posibilidad de contaminación de los cultivos.
- Las frutas y hortalizas frescas que no sean aptas para consumo humano deberán separarse durante la recolección. Las que no puedan ~~convertirse en inocuas mediante~~ ~~elaboración~~ ~~posterior~~ ~~mente~~ deberán eliminarse de manera adecuada para evitar la contaminación de las frutas y hortalizas frescas o los insumos agrícolas.

- ~~Las personas que trabajen en la recolección~~ Las personas que trabajen en la recolección no deberán utilizar los recipientes destinados a ésta ~~esta~~ para transportar materiales (por ejemplo, comidas, herramientas, combustible, etc.) distintos de las frutas y hortalizas frescas.
- El equipo y los recipientes que se hayan empleado anteriormente para materiales potencialmente peligrosos (por ejemplo, basura, estiércol, etc.) no deberán utilizarse para guardar frutas u hortalizas frescas ni estar en contacto con el material de envasado que se utiliza para las frutas u hortalizas frescas sin una limpieza y desinfección adecuadas.
- Cuando se envasen frutas y hortalizas frescas en el campo se deberá tener cuidado de evitar la contaminación de no contaminar los recipientes o cajas por contacto con la tierra, a el estiércol o a heces animales o humanas

3.3.2 Almacenamiento y transporte desde el campo al establecimiento de envasado

Las frutas y hortalizas frescas deberán almacenarse y transportarse en unas condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de contaminación microbiana, química o física. Deberán adoptarse las prácticas siguientes:

- Las instalaciones de almacenamiento y los vehículos utilizados para el transporte de los cultivos recolectados deberán estar contruidos de manera que se reduzcan al mínimo los daños a las frutas y hortalizas frescas y se evite el acceso de plagas. Deberán estar hechos con materiales no tóxicos que permitan una limpieza fácil y minuciosa. Deberán estar contruidos de manera que se reduzcan las oportunidades de una posible contaminación por objetos físicos como por ejemplo vidrio, madera, plástico, etc.
- Las frutas y hortalizas frescas que no sean aptas para el consumo humano deberán separarse antes del almacenamiento o transporte. Aquellas cuya inocuidad no pueda garantizarse mediante su elaboración posterior deberán eliminarse de manera apropiada para evitar la contaminación de las frutas y hortalizas frescas o de los insumos agrícolas.
- Los trabajadores agrícolas deberán eliminar la mayor cantidad posible de tierra de las frutas y hortalizas frescas antes de que sean almacenadas o transportadas. Se deberá tener cuidado de reducir al mínimo los daños físicos a los cultivos durante este proceso.
- Los vehículos de transporte no deberán utilizarse para el transporte de sustancias peligrosas a menos que hayan sido limpiados adecuadamente, y en caso necesario desinfectados, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

- Los locales y el equipo de recolección deberán mantenerse en buenas condiciones para facilitar la limpieza y desinfección. El equipo deberá funcionar según lo previsto para evitar la contaminación de las frutas y hortalizas frescas. Los materiales de limpieza y las sustancias peligrosas, como por ejemplo productos agroquímicos, deberán poder identificarse con precisión y guardarse o almacenarse por separado en instalaciones de almacenamiento seguras. Los materiales de limpieza y los productos agroquímicos deberán utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante para el uso previsto.

3.4.1 Programas de limpieza

Deberán establecerse programas de limpieza y desinfección que aseguren la realización eficaz y adecuada de toda actividad de limpieza o mantenimiento que sea necesaria. Los sistemas de limpieza y desinfección deberán ser vigilados para comprobar su eficacia y examinados periódicamente para adaptarlos a las nuevas condiciones. Las recomendaciones específicas son las siguientes:

- El equipo de recolección y los recipientes reutilizables que entren en contacto con frutas y hortalizas frescas deberán limpiarse y, cuando proceda, desinfectarse periódicamente.
- El equipo de recolección y los recipientes reutilizables empleados para frutas y hortalizas frescas que no se laven antes de su envasado deberán limpiarse y desinfectarse cuando sea necesario.

3.4.2 Procedimientos y métodos de limpieza

Los métodos y materiales de limpieza adecuados dependerán del tipo de equipo y de la naturaleza de la fruta u hortaliza. Deberá adoptarse el procedimiento siguiente:

- Los procedimientos de limpieza deberán incluir la eliminación de restos en la superficie del equipo, la aplicación de una solución detergente, el enjuague con agua y, cuando proceda, la desinfección.

3.4.3 Sistemas de lucha contra las plagas

Cuando la producción primaria se lleve a cabo en establecimientos cerrados (por ejemplo, invernaderos), se deberán aplicar las recomendaciones de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, sección 6.3, en lo que respecta a la lucha contra las plagas.

3.4.4 Gestión de residuos

Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y eliminación de los residuos. No deberá permitirse la acumulación de residuos en las zonas de almacenamiento y manipulación de frutas y hortalizas frescas o en lugares adyacentes. Las zonas de almacenamiento de residuos deberán mantenerse limpias.

4. ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO: PROYECTO E INSTALACIONES

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS PARA LOS ALIMENTOS

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.2.2 Fases específicas del proceso

5.2.2.1 Utilización del agua después de la cosecha

La gestión de la calidad del agua variará a través de todas las operaciones. Los envasadores deberán seguir las BPF para prevenir o reducir al mínimo la posibilidad de que se introduzcan o propaguen patógenos en el agua de elaboración. La calidad del agua utilizada dependerá de las etapas de la operación. Por ejemplo, podrá utilizarse agua limpia para las etapas iniciales de lavado, mientras que el agua empleada para los enjuagues finales deberá ser de calidad potable. ~~[Véase el Anteproyecto de Directrices para la Reutilización Higiénica del Agua en las Fábricas de Alimentos]~~

- Los sistemas poscosecha que utilicen agua deberán proyectarse de manera que se reduzcan al mínimo los lugares donde se depositan los productos y se acumula la suciedad.
- Sólo deberán utilizarse ~~agentes antimicrobianos desinfectantes~~ cuando sea absolutamente necesario para reducir al mínimo la contaminación cruzada durante las operaciones poscosecha y cuando su utilización esté en consonancia con las buenas prácticas de higiene. Deberán vigilarse y controlarse los niveles de ~~desinfectante~~ agentes antimicrobianos para garantizar que se mantienen en concentraciones eficaces. Se deberá proceder a la aplicación de agentes antimicrobianos ~~desinfectantes~~, seguida de un lavado en caso necesario, para garantizar que los residuos químicos no excedan de los límites recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.
- Cuando proceda, deberá vigilarse y controlarse la temperatura del agua utilizada en operaciones poscosecha.
- El agua reciclada deberá tratarse y mantenerse en condiciones que no constituyan un riesgo para la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas. El proceso de tratamiento deberá vigilarse y controlarse eficazmente.

- El agua reciclada podrá utilizarse sin un tratamiento posterior siempre que su empleo no constituya un riesgo para la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas (por ejemplo, utilización para el primer lavado de agua recuperada del lavado final).
- El hielo deberá elaborarse con agua potable y deberá protegerse de la contaminación durante su producción, manipulación y almacenamiento.

5.2.2.2 Tratamientos químicos

- Los envasadores deberán utilizar para los tratamientos poscosecha únicamente productos químicos (por ejemplo, ceras, fungicidas) que sean conformes con las normas generales para aditivos alimentarios o con las directrices del Codex sobre plaguicidas. Estos tratamientos deberán llevarse a cabo siguiendo las instrucciones del fabricante para el fin previsto.
- Los aspersores para los tratamientos poscosecha deberán calibrarse periódicamente a fin de controlar la precisión de la dosis de aplicación. Cuando se utilicen con diferentes productos químicos y en diferentes frutas u hortalizas deberán lavarse minuciosamente en zonas seguras a fin de evitar la contaminación de los productos.

5.2.2.3 Enfriamiento de las frutas y hortalizas frescas

- El agua condensada y descongelada procedente de los sistemas de enfriamiento de tipo evaporador (por ejemplo, enfriamiento por vacío, cámaras frigoríficas) no deberá gotear sobre las frutas y hortalizas frescas. El interior de los sistemas de enfriamiento deberá mantenerse limpio.
- Los sistemas de enfriamiento deberán utilizar agua potable cuando el agua o hielo esté en contacto directo con las frutas y hortalizas frescas (por ejemplo, enfriamiento por agua helada, enfriamiento por hielo). Deberá controlarse y mantenerse la calidad del agua en estos sistemas.
- El enfriamiento por circulación forzada de aire consiste en la utilización de aire refrigerado que se desplaza rápidamente sobre las frutas y hortalizas frescas en cámaras frigoríficas. Los sistemas de enfriamiento por aire deberán proyectarse y mantenerse adecuadamente para evitar la contaminación de los productos frescos.

5.2.2.4 Almacenamiento en frío

- Cuando proceda, las frutas y hortalizas frescas deberán mantenerse a baja temperatura después del enfriamiento a fin de reducir al mínimo la proliferación microbiana. Deberá vigilarse y controlarse la temperatura del almacenamiento en frío.
- El agua condensada y descongelada procedente de los sistemas de enfriamiento en las zonas de almacenamiento en frío no deberá gotear sobre las frutas y hortalizas frescas. El interior de los sistemas de enfriamiento deberá mantenerse limpio y en condiciones higiénicas.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.2.4 Contaminación microbiana cruzada

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.2.5 Contaminación física y química

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.4 ENVASADO

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.5 AGUA UTILIZADA EN EL ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Cuando proceda, los registros relativos a la elaboración, producción y distribución deberán mantenerse durante el tiempo suficiente para facilitar la retirada ~~el retiro del mercado~~ ~~rastreo~~ de los productos y la investigación de enfermedades transmitidas por alimentos si es necesario. Este período podrá ser mucho más largo que la duración en almacén de las frutas y hortalizas frescas. La documentación puede aumentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

- Los productores deberán mantener actualizada toda la información pertinente sobre las actividades agrícolas, como por ejemplo el lugar de producción, información de los proveedores sobre los insumos agrícolas, número de los lotes de éstos, prácticas de riego, utilización de productos agroquímicos, datos sobre la calidad del agua, programas de lucha contra plagas y de limpieza para establecimientos cerrados, locales, instalaciones, equipo y recipientes.
- Los envasadores deberán mantener actualizada toda la información relativa a cada lote, en particular información sobre los materiales que se reciben (por ejemplo, información de los productores, número de los lotes), datos sobre la calidad del agua de elaboración, programas de lucha contra plagas, temperaturas de enfriamiento y almacenamiento, productos químicos utilizados en los tratamientos poscosecha y programas de limpieza para locales, instalaciones, equipo, recipientes, etc.

5.8 PROCEDIMIENTOS DE ~~RETIRO~~ ~~RETIRO~~ DE PRODUCTOS DEL MERCADO ~~Y RASTREO~~

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos

Además, cuando proceda:

- Los productores y envasadores deberán disponer de programas ~~de rastreo~~ que garanticen la identificación efectiva de los lotes. ~~Este sistema~~ ~~Estos programas~~ deberán ser capaces de rastrear los lugares y los insumos agrícolas implicados en la producción primaria y la procedencia de las materias ~~recibidas~~ ~~primas~~ en el establecimiento de envasado en caso de que se sospeche la existencia de contaminación.
- La información de los productores deberá estar vinculada con la información de los envasadores de manera que el sistema pueda rastrear los productos desde el distribuidor hasta el campo. La información deberá incluir la fecha de la recolección, la identificación de la explotación agrícola y, cuando sea posible, las personas que manipularon las frutas y hortalizas frescas desde el lugar de producción primaria hasta el establecimiento de envasado

6. ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7. ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO: HIGIENE ~~DEL~~ PERSONAL

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

8. TRANSPORTE

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

10. CAPACITACIÓN

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, excepto en lo relativo a las secciones 10.1 y 10.2.

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

El personal relacionado con el cultivo y la recolección deberá estar al corriente de las BPA y las buenas prácticas de higiene, así como de su papel y responsabilidad en la protección de las frutas y hortalizas frescas contra la contaminación o el deterioro. Los trabajadores agrícolas deberán tener los conocimientos y la capacidad necesarios para llevar a cabo actividades agrícolas y manipular las frutas y hortalizas frescas y los insumos agrícolas de manera higiénica.

El personal relacionado con el envasado deberá estar al corriente de las BPF y las buenas prácticas de higiene, así como de su papel y responsabilidad en la protección de las frutas y hortalizas frescas contra la contaminación o el deterioro. Los envasadores deberán tener los conocimientos y capacidad necesarios para realizar las operaciones de envasado y manipular las frutas y hortalizas frescas de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación microbiana, química o física.

Todo el personal que manipule productos químicos de limpieza u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberá ser instruido sobre las técnicas de manipulación segura. Deberá ser consciente del papel y la responsabilidad que le competen en la protección de las frutas y hortalizas contra la contaminación durante su limpieza y mantenimiento.

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario para las actividades de cultivo, recolección y envasado figuran los siguientes:

- La naturaleza de la fruta u hortaliza, en particular su capacidad para sustentar el desarrollo de microorganismos patógenos.
- Las técnicas e insumos agrícolas utilizados en la producción primaria, incluida la probabilidad de contaminación microbiana, química y física.
- Las tareas que realizarán probablemente los empleados y los peligros y controles asociados con ellas.
- La manera en que se elaboran y envasan las frutas y hortalizas frescas, incluida la probabilidad de contaminación o proliferación microbiana.
- Las condiciones en las que se almacenarán las frutas y hortalizas frescas.
- El alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior por el consumidor antes del consumo final.

Las cuestiones que han de tenerse en cuenta en los programas de capacitación incluyen, entre otras, las siguientes:

- La importancia de la buena salud y de la higiene para la salud personal y la inocuidad de los alimentos.
- La importancia de lavarse las manos para la inocuidad de los alimentos, y de hacerlo aplicando las técnicas apropiadas.
- La importancia de utilizar los servicios sanitarios para reducir la posibilidad de contaminar los campos, los productos y el abastecimiento de agua, así como a otros trabajadores.
- Las técnicas para la manipulación y almacenamiento higiénicos de las frutas y hortalizas frescas por los transportistas, †distribuidores, almacenistas ‡ y consumidores.

ANEXO I

**ANEXO SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS PRECORTADAS
LISTAS PARA EL CONSUMO**

Índice

INTRODUCCIÓN.....	64
1. OBJETIVO.....	65
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES	65
2.1 Ámbito de aplicación.....	65
2.2 Utilización.....	65
2.3 Definiciones	65
3. PRODUCCIÓN PRIMARIA.....	65
4. ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES	66
4.4 Instalaciones	66
4.4.2 Drenaje y eliminación de residuos.....	66
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES	66
5.1 Control de peligros para los alimentos	66
5.2 Aspectos clave de los sistemas de control	66
5.2.2 Fases específicas del proceso	66
5.2.2.1 Recepción e inspección de las materias primas	66
5.2.2.2 Preparación de las materias primas antes de la elaboración	66
5.2.2.3 Lavado y descontaminación microbiológica	66
5.2.2.4 Refrigeración de frutas y hortalizas frescas.....	66
5.2.2.5 Corte, rebanado, picado y otros procesos análogos de precortado	66
5.2.2.6 Lavado después del corte, rebanado, picado y otros procesos análogos de precortado.....	67
5.2.2.7 Almacenamiento en frío.....	67
5.7 Documentación y registros	67
5.8 Procedimientos de retirada de productos	67
6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	68
7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL	68
8. TRANSPORTE.....	68
9. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	68
10. CAPACITACIÓN.....	68
10.2 Programas de capacitación.....	68

INTRODUCCIÓN

Los beneficios para la salud asociados con el consumo de frutas y hortalizas frescas, en combinación con el continuo interés del consumidor por disponer de una variedad de alimentos listos para el consumo, han contribuido a aumentar considerablemente la popularidad de las frutas y hortalizas precortadas. Debido a la mayor comodidad y a un aumento del consumo de frutas y hortalizas precortadas dentro y fuera de los hogares, la preparación de estos productos se ha desplazado del punto de consumo al elaborador o el minorista. La elaboración de productos frescos sin aplicar adecuados procedimientos de saneamiento en el entorno de fabricación puede aumentar la posibilidad de contaminación por patógenos microbiológicos. La posibilidad de supervivencia o multiplicación de los patógenos aumenta por el alto contenido de humedad y nutrientes en las frutas y hortalizas frescas, la ausencia de un procedimiento letal para eliminarlos y la posibilidad de que se verifiquen temperaturas indebidas durante la elaboración, almacenamiento, transporte y exposición de los productos en tiendas minoristas.

Algunos de los patógenos microbiológicos asociados con las frutas y hortalizas frescas son *Salmonella* spp., *Shigella* spp., cepas patógenas de *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, virus análogos al de Norwalk, virus de hepatitis A y parásitos tales como *Ciclospora*. Algunos de estos patógenos están asociados al entorno agrícola, mientras que otros pueden proceder de trabajadores infectados o agua contaminada. Debido a la capacidad de los

patógenos de sobrevivir y proliferar en los productos frescos, es importante que la industria de las frutas y hortalizas precortadas siga las buenas prácticas de higiene para garantizar la inocuidad microbiológica de sus productos.

1. OBJETIVO

Las recomendaciones de higiene relativas a la producción primaria de frutas y hortalizas frescas están incluidas en el *Código de Prácticas para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Este Anexo recomienda la aplicación de las buenas prácticas de fabricación (BPF) en todas las etapas de la producción de frutas y hortalizas precortadas listas para el consumo, desde la recepción de las materias primas hasta la distribución de los productos terminados.

El objetivo principal del presente Anexo es identificar BPF que ayuden a controlar los peligros microbiológicos, físicos, y químicos asociados con la elaboración de frutas y hortalizas frescas precortadas. Se dedica especial atención a reducir al mínimo los peligros microbiológicos. El presente Anexo contiene elementos que deberán tenerse en cuenta en la producción, elaboración y distribución de estos alimentos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Anexo se aplica específicamente a las frutas y hortalizas frescas listas para el consumo que han sido peladas, cortadas o modificadas físicamente de alguna otra manera con respecto a su forma original, pero que se mantienen en estado fresco, y en particular a las que están destinadas a ser consumidas crudas. Su aplicación es independiente de dónde se realicen las operaciones (por ejemplo, en el campo, en la explotación agrícola, en los locales del minorista, en los del mayorista, en el establecimiento de elaboración, etc.)

Para algunos establecimientos que elaboran las frutas y hortalizas frescas precortadas, este Anexo comprenderá todas las operaciones desde la recepción de las materias primas hasta la distribución del producto final. Para otros, (por ejemplo, los que utilizan frutas y hortalizas frescas precortadas listas para el consumo en combinación con otros productos, tales como salsas, carne, queso, etc.) solamente se aplicarán las secciones específicas que guardan relación con la elaboración de los componentes de frutas y hortalizas frescas precortadas.

El presente Anexo no se aplica directamente a las frutas y hortalizas frescas que han sido recortadas, dejando el alimento intacto. Tampoco se aplica a otras frutas y hortalizas frescas que han sido precortadas pero que están destinadas a una elaboración ulterior con la que se prevé que se eliminará cualquier patógeno que pudiera estar presente (por ejemplo, cocción, elaboración de jugos (zumos), fermentación), ni a los jugos (zumos) de frutas y hortalizas frescas. No obstante, algunos de los principios básicos del Anexo podrían seguir siendo aplicables a tales productos.

El envasado incluye los recipientes para una sola porción (por ejemplo bolsas cerradas herméticamente o bandejas de plástico), envases más grandes para consumidores o instituciones y recipientes para productos a granel. Este Anexo se centra en los peligros microbianos y sólo se ocupa de los peligros físicos y químicos en la medida en que guardan relación con las BPF.

2.2 UTILIZACIÓN

El presente documento sigue el modelo del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), y deberá utilizarse juntamente con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas.

2.3 DEFINICIONES

Elaborador – persona responsable de la gestión de las actividades asociadas con la producción de frutas y hortalizas frescas precortadas y listas para el consumo.

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

Véase el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*.

4. ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

4.4 INSTALACIONES

4.4.2 Drenaje y eliminación de residuos

La elaboración de los productos regulados por el presente Anexo genera una gran cantidad de residuos que pueden servir de alimento y refugio para las plagas. Por esa razón es muy importante programar un sistema eficaz de evacuación de los residuos. Este sistema deberá mantenerse siempre en buenas condiciones para que no se convierta en una fuente de contaminación del producto.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Véase el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

Por lo que respecta a los productos regulados por el presente Anexo, debe reconocerse que, si bien la elaboración puede reducir el nivel de contaminación inicialmente presente en las materias primas, no podrá garantizar la eliminación de dicha contaminación. En consecuencia, el elaborador deberá asegurarse de que sus proveedores (productores, recolectores, envasadores y distribuidores) toman medidas para reducir al mínimo la contaminación de las materias primas durante la producción primaria. Se recomienda que los elaboradores se aseguren de que sus proveedores han adoptado los principios que se esbozan en el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*.

Algunos patógenos, como *Listeria monocytogenes* y *Clostridium botulinum*, constituyen un motivo específico de preocupación en relación con las hortalizas frescas precortadas y listas para el consumo envasadas en atmósfera modificada. Los elaboradores deberán asegurarse de que se han tenido en cuenta todas las cuestiones de inocuidad pertinentes en relación con el empleo de ese tipo de envasado.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL

5.2.2 Fases específicas del proceso

5.2.2.1 Recepción e inspección de las materias primas

Durante la descarga de materias primas, deberá verificarse la limpieza de la unidad de transporte de los alimentos y de las materias primas, buscando cualquier indicio de contaminación o deterioro.

5.2.2.2 Preparación de las materias primas antes de la elaboración

Los peligros físicos (tales como la presencia de restos animales o vegetales, metales y otras materias extrañas) deberán eliminarse por medio de una clasificación manual o mediante el uso de detectores, como por ejemplo detectores de metales. Deberá realizarse un recorte de las materias primas para eliminar toda parte dañada, podrida o mohosa.

5.2.2.3 Lavado y descontaminación microbiológica

Véase la sección 5.2.2.1 del *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

- El agua utilizada para el enjuague final deberá ser de calidad potable, especialmente para los productos que probablemente no se lavarán antes de su consumo.

5.2.2.4 Enfriamiento previo de las frutas y hortalizas frescas

Véase la sección 5.2.2.3 del *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*.

5.2.2.5 Corte, rebanado, picado y otros procesos análogos de precortado

Deberán establecerse procedimientos para reducir al mínimo la contaminación por contaminantes físicos (por ejemplo, metales) y microbiológicos durante el corte, rebanado, picado u otros procesos análogos de precortado.

5.2.2.6 Lavado después del corte, rebanado, picado y otros procesos análogos de precortado

El lavado con agua potable de los productos cortados puede reducir la contaminación microbiológica. Además, elimina algunos de los fluidos celulares que se liberan durante el proceso de corte, reduciendo así el nivel de nutrientes disponibles para la proliferación microbiana. Deberán tenerse en cuenta los factores siguientes:

- El agua deberá cambiarse con una frecuencia suficiente para prevenir la acumulación de materia orgánica y evitar la contaminación cruzada.
- Deberán emplearse, cuando proceda, agentes antimicrobianos, para reducir al mínimo la probabilidad de contaminación cruzada durante el lavado y cuando su empleo sea conforme a las buenas prácticas de higiene. Deberán vigilarse y controlarse los niveles de agentes antimicrobianos para garantizar que se mantienen en concentraciones eficaces. Deberá efectuarse una aplicación de agentes antimicrobianos, seguida por un lavado cuando proceda, para garantizar que los residuos químicos no superan los niveles recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.
- El secado o drenaje para eliminar el agua después del lavado es importante para reducir al mínimo la proliferación microbiológica.

5.2.2.7 Almacenamiento en frío

Véase la sección 5.2.2.4 del *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

- Las frutas y hortalizas frescas precortadas deberán mantenerse a temperaturas bajas en todas las fases, desde el corte hasta la distribución, con el fin de reducir al mínimo la proliferación microbiológica.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Cuando proceda, deberán mantenerse registros en los que conste información precisa sobre los productos, como por ejemplo las formulaciones o especificaciones de los productos y los controles de las operaciones. El mantenimiento de documentación y registros adecuados de las operaciones de elaboración es importante en caso de retirada de frutas y hortalizas frescas precortadas. Los registros deberían conservarse durante un período suficiente para facilitar la retirada y la investigación de enfermedades transmitidas por los alimentos, si es necesario. Dicho período será probablemente mucho más largo que la duración en almacén del producto. A continuación se indican algunos ejemplos de los registros que han de mantenerse:

- Registros de los proveedores de frutas y hortalizas frescas
- Registros de la calidad del agua y su abastecimiento
- Registro de la vigilancia y el mantenimiento del equipo
- Registros de la calibración del equipo
- Registros del saneamiento
- Registros de la elaboración de los productos
- Registros de la lucha contra las plagas
- Registros de la distribución.

5.8 PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

8. TRANSPORTE

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

10. CAPACITACIÓN

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Para evaluar el nivel de capacitación que necesitan las personas encargadas de la producción de frutas y hortalizas frescas precortadas, deberán tenerse en cuenta los siguientes factores específicos:

- los sistemas de envasado utilizados para las frutas y hortalizas frescas precortadas, incluidos los riesgos de contaminación o proliferación microbiológica que entrañan;
- la importancia del control de la temperatura y de las BPF.

ANEXO II

ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

Índice

ANEXO PROPUESTO SOBRE LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

INTRODUCCIÓN	71
1. OBJETIVOS DEL ANEXO	71
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO Y DEFINICIONES	71
2.1 <u>Ámbito de aplicación</u>	
<u>2.2</u> utilización	71
2.3 Definiciones	72
3. PRODUCCIÓN PRIMARIA DE SEMILLAS	72
3.2 Producción higiénica de semillas	72
3.2.1.2 Estiércol y biosólidos	
3.2.1.4 Agroquímicos	72
3.2.4 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección	72
3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte	72
<u>3.54</u> análisis	72
<u>3.65</u> Rastreo y procedimientos de retirada retiro de productos del mercado	62
4. ESTABLECIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS	73
4.2.1 Proyecto y disposición	73
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES	73
5.2.2 Fases específicas del proceso de producción de semillas germinadas	74
5.2.2.1 Utilización de agua en la producción de semillas germinadas	74
5.2.2.2 Enjuague inicial	74
5.2.2.3 <u>Descontaminación microbiológica</u> Desinfección de semillas	74
5.2.2.4 Enjuague después del tratamiento de las semillas	74
5.2.2.5 Remojo previo a la germinación	74
5.2.2.6 Germinación	75
5.2.2.7 Recolección	75
5.2.2.8 Enjuague final y enfriamiento	75
5.2.2.9 Almacenamiento del producto final	75
5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole	75
5.2.3.1 Análisis de lotes de semillas antes de iniciar la producción	75
5.2.3.2 Análisis del agua de riego utilizada y/o de las semillas germinadas	76
5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada	76
5.3 <u>Requisitos relativos a las materias primas</u>	76
5.3.1 Especificaciones para las semillas recibidas	76
5.3.2 Control de las semillas recibidas	76
5.3.3 Almacenamiento de semillas	77
5.7 <u>Documentación y registros</u>	77
6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	77
7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL	77
8. TRANSPORTE	77
9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	77
10. CAPACITACIÓN	77
10.1 Conocimiento y responsabilidades	77

|

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, ha aumentado de manera espectacular la popularidad de las semillas germinadas, que muchos aprecian por su valor nutritivo. Sin embargo, el reciente aumento de los casos notificados de enfermedades transmitidas por alimentos asociadas con semillas germinadas crudas ha suscitado preocupación entre los organismos que se ocupan de la salud pública y los consumidores en cuanto a la inocuidad de dichos productos.

Entre los patógenos microbianos asociados con las semillas germinadas cabe citar, por ejemplo: *Salmonella* spp, *E. Coli* patógeno, *Listeria monocytogenes* y *Shigella* spp. Investigaciones sobre brotes de enfermedades han revelado que los microorganismos encontrados en las semillas germinadas suelen tener su origen en las semillas. La mayoría de las semillas suministradas a los productores de semillas germinadas se producen principalmente para ~~ser plantadas en campos-el forraje o pastoreo de animales,~~ sin aplicar las buenas prácticas agrícolas (BPA) que son necesarias para impedir la contaminación microbiana de las semillas destinadas a la germinación especialmente debido a la utilización indebida de fertilizantes naturales o de agua de riego contaminada. En consecuencia, las semillas pueden contaminarse en el campo o durante la recolección, el almacenamiento o el transporte. En la producción de semillas germinadas, el proceso de germinación requiere habitualmente que las semillas se mantengan calientes y húmedas durante un periodo que varía entre dos y diez días. En esas condiciones, contaminantes microbianos que estén presentes en las semillas en niveles bajos pueden alcanzar rápidamente niveles suficientemente altos para causar enfermedades.

Las publicaciones científicas proponen tratamientos ~~de descontaminación microbiológica de desinfección~~ de semillas que pueden lograr diversos niveles de reducción de patógenos. Actualmente no se dispone de un tratamiento que garantice la producción de semillas libres de patógenos. Están en curso investigaciones para encontrar tratamientos ~~de desinfección de descontaminación microbiológica~~ eficaces que permitan una reducción suficiente de los patógenos en las semillas, especialmente cuando dichos patógenos están en el interior de las mismas.

1. OBJETIVOS ~~DEL ANEXO~~

En ~~el presente este~~ Anexo se recomienda la adopción de medidas de control en dos etapas: durante la producción de semillas y durante la producción de semillas germinadas. Durante la producción, acondicionamiento y almacenamiento de semillas, la aplicación de BPA y de buenas prácticas de higiene (BPH) está orientada a prevenir la contaminación de las semillas por patógenos microbianos. Durante la producción de semillas germinadas, la fase de ~~desinfección-descontaminación microbiológica~~ de las semillas tiene por objeto reducir los posibles contaminantes, y las buenas prácticas de higiene procurar impedir la introducción de patógenos microbianos y reducir al mínimo su posible proliferación. El grado de control en esas dos etapas tiene repercusiones importantes sobre la inocuidad de las semillas germinadas.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN ~~Y UTILIZACIÓN~~

~~El presente documento sigue el modelo del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene -Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997) del Codex y deberá utilizarse junto con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Producción Primaria y el Envasado de Frutas y Hortalizas Frescas~~ El presente Anexo regula las prácticas de higiene específicas para la producción primaria de semillas destinadas a la germinación y la producción de semillas germinadas para el consumo humano, con el fin de obtener un producto inocuo y sano.

2.2 UTILIZACIÓN

~~El presente anexo sigue el modelo del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene -Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997) del Codex y deberá utilizarse junto con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la s Producción Primaria y el Envasado de Frutas y Hortalizas Frescas~~

2.3 DEFINICIONES

Productor de semillas - toda persona encargada de dirigir las actividades asociadas con la producción primaria de semillas, incluidas las prácticas poscosecha.

Distribuidor de semillas - toda persona responsable de la distribución de semillas (manipulación, almacenamiento y transporte) a los productores de semillas germinadas. Puede darse el caso de que los distribuidores de semillas traten directamente con uno o varios productores de semillas o sean ellos mismos productores.

Productor de semillas germinadas: toda persona encargada de dirigir las actividades asociadas con la producción de semillas germinadas.

Agua de riego utilizada - agua que ha estado en contacto con las semillas germinadas durante el proceso de germinación.

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA DE SEMILLAS

Véase el ~~Anteproyecto~~ Código de Prácticas de Higiene para ~~las la Producción Primaria y el Envasado de~~ Frutas y Hortalizas Frescas. Además:

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE SEMILLAS

3.2.1.2 Estiércol y biosólidos

Cuando las semillas estén destinadas a la producción de semillas germinadas para el consumo humano, no se deberá permitir que los animales silvestres salvajes o domésticos pasten en los campos donde se cultivan dichas semillas (por ejemplo, empleando ovejas para recortar la alfalfa en primavera).

Es especialmente importante impedir la contaminación microbiana durante la producción de semillas que se utilizarán para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano, debido a la posibilidad de proliferación de los patógenos durante el proceso de germinación. En consecuencia, el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales sólo deberán utilizarse después de haber sido sometidos a tratamientos que consigan un alto nivel de reducción de patógenos.

3.2.1.4 Productos agroquímicos

Los productores de semillas sólo deberán utilizar productos agroquímicos (por ejemplo, plaguicidas, agentes desecantes) que sean aceptables para las semillas destinadas a la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano.

3.2.4 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección

Antes de la cosecha, el equipo de recolección deberá ajustarse para reducir al mínimo la aspiración de tierra y los daños a las semillas, y limpiarse de cualquier residuo o tierra. Las semillas enfermas o dañadas que pudieran ser susceptibles de contaminación microbiana por patógenos no deberán utilizarse para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las semillas producidas para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano deberán mantenerse separadas segregadas de los productos que se utilizarán sembrarán o plantarán como para pienso (por ejemplo, para forraje o pastoreo de animales) y estar etiquetadas claramente.

Puesto que es sabido que las semillas son vulnerables a los patógenos microbianos durante el volteo y el secado, es necesario tener cuidado para mantener la higiene en las zonas de secado y evitar que las semillas queden expuestas a vapor, humedad elevada o neblina.

3.54 ANÁLISIS

Los productores de semillas, distribuidores y productores de semillas germinadas deberán podrían analizar lotes de semillas para detectar patógenos microbianos utilizando métodos de análisis aceptados internacionalmente.

La germinación de las semillas antes de los análisis aumenta la posibilidad de encontrar los patógenos que pudieran estar presentes. Si se detectan lotes de semillas contaminados, éstos ~~las semillas~~ no deberán venderse ni utilizarse para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano. Debido a las limitaciones de los métodos de muestreo y de las pruebas analíticas, el hecho de que no se encuentre contaminación no garantiza que las semillas estén libres de patógenos. Sin embargo, si se encuentra contaminación en esta fase, eso permite desviarlas o destruirlas antes de que se inicie la producción de semillas germinadas para el consumo humano. Los productores de semillas, distribuidores y productores de semillas germinadas deberán consultar los *Principios del Codex para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/GL 21-1977, para obtener orientación sobre el establecimiento de un plan de muestreo..

3.6.5 RASTREO Y PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA ~~RETIRO~~ DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Los productores de semillas ~~destinadas a para~~ la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano deberán asegurarse de que se han establecido registros ~~de rastreo~~ y procedimientos de retirada de productos a fin de responder de manera eficaz a situaciones de riesgo para la salud. Los procedimientos deberán permitir la retirada completa y rápida de cualquier semilla afectada y ayudar a proporcionar información detallada ~~que facilite para~~ la identificación e investigación de las semillas o semillas germinadas contaminadas. Deberán adoptarse las medidas siguientes:

- ~~Se deben aplicar~~ prácticas de producción y distribución de semillas ~~deben estar implementadas para a fin de reducir que reduzcan~~ al mínimo la cantidad de semillas identificadas como un único lote y ~~que eviten evitar~~ la mezcla de varios lotes ~~de diferentes procedencias, que la cual~~ complicaría la retirada de productos el rastreo y ofrecería mayores posibilidades de contaminación cruzada. Los productores y distribuidores de semillas y los productores de semillas germinadas deberán mantener un registro para que permita rastrear cada lote. En cada recipiente deberán indicarse el número de lote, el productor y el país de origen.
- Los productores de semillas deberán tener un sistema que les permita identificar eficazmente los lotes y rastrear los lugares de producción y los insumos agrícolas asociados con los lotes, así como recuperar físicamente las semillas cuando se sospeche que existe un peligro.
- Cuando se haya retirado un lote porque representa un peligro para la salud, deberá evaluarse la inocuidad de otros lotes que hayan sido producidos en condiciones análogas (por ejemplo, en los mismos lugares de producción o con los mismos insumos agrícolas) y que puedan representar un peligro análogo. Deberá retirarse todo lote que represente un riesgo análogo. También deberán retirarse las mezclas que contengan semillas potencialmente contaminadas.
- Las semillas que puedan representar un peligro deberán retenerse y conservarse hasta que sean eliminadas de manera adecuada.

4. ESTABLECIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Además:

4.2.1 Proyecto y disposición

Cuando proceda, el diseño y la disposición internos de los establecimientos que producen semillas germinadas deberán permitir unas buenas prácticas de higiene (BPH), incluida la protección contra la contaminación cruzada entre las operaciones y en el curso de éstas. Las zonas de almacenamiento, enjuague y desinfección descontaminación microbiana de semillas, germinación y envasado deberán estar físicamente aisladas entre sí.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Además:

5.2.2 Fases específicas del proceso de producción de semillas germinadas

5.2.2.1 Utilización de agua en la producción de semillas germinadas

La gestión de la calidad del agua variará a lo largo de todas las operaciones. Los productores de semillas germinadas deberán aplicar BPF para reducir al mínimo la posibilidad de que se introduzcan o propaguen patógenos en el agua de elaboración. La calidad del agua utilizada deberá depender de la fase de la operación. Debido a la posibilidad de proliferación de patógenos durante el proceso de germinación, podrá utilizarse agua limpia en las fases iniciales de lavado, mientras que el agua utilizada más adelante en el proceso de producción de semillas germinadas (~~por ejemplo decir~~, para el enjuague después de la ~~desinfección-descontaminación microbiológica~~ de las semillas y en operaciones posteriores) deberá ser preferentemente agua potable o al menos agua limpia.

5.2.2.2 Enjuague inicial

Las semillas deberán enjuagarse concienzudamente antes del tratamiento de ~~desinfección-descontaminación microbiológica~~ a fin de eliminar la suciedad y aumentar la eficacia del ~~este~~ tratamiento ~~de desinfección~~.

- Las semillas deberán enjuagarse y agitarse concienzudamente en grandes cantidades de agua potable, a fin de aumentar en la mayor medida posible el contacto superficial. El proceso deberá repetirse hasta que se elimine la mayor parte de la suciedad y el agua de enjuague quede limpia.

5.2.2.3 ~~Desinfección-Descontaminación microbiológica~~ de las semillas

Debido a la dificultad de obtener semillas de las que pueda garantizarse que están libres de patógenos, se recomienda que las semillas sean sometidas a tratamiento antes del proceso de germinación. Aunque ~~puede que~~ haya otras opciones, como por ejemplo el uso de bacterias productoras de ácido láctico, la ~~desinfección~~ descontaminación microbiológica con líquidos es el tratamiento generalmente utilizado. Durante ~~dicho el~~ tratamiento ~~de desinfección~~, los productores de semillas germinadas deberán observar los principios siguientes:

- Todos los recipientes utilizados en la descontaminación microbiológica de las semillas deberán limpiarse y desinfectarse antes de su uso.
- Las semillas deberán agitarse bien en grandes cantidades de un desinfectante-agente antimicrobiano a fin de aumentar en la mayor medida posible el contacto superficial.
- La duración del tratamiento y la concentración del desinfectante-agente antimicrobiano utilizado deberán medirse y registrarse con precisión.
- Deberán establecerse medidas estrictas para impedir que las semillas ~~desinfectadas~~ se contaminen nuevamente después del tratamiento de ~~desinfección~~ descontaminación microbiológica.
- El ~~material de desinfección~~ agente antimicrobiano deberá utilizarse con arreglo a las instrucciones del fabricante para el uso previsto.

5.2.2.4 Enjuague después del tratamiento de las semillas

Cuando proceda, las semillas deberán enjuagarse concienzudamente con agua potable, o al menos con agua limpia, después del tratamiento de ~~desinfección~~ descontaminación microbiológica. El enjuague deberá repetirse un número de veces suficiente para eliminar el ~~desinfectante~~ agente antimicrobiano.

5.2.2.5 Remojo previo a la germinación

Con frecuencia es necesario remojar las semillas para mejorar su germinación. Durante el remojo, el productor de semillas germinadas deberá observar los principios siguientes:

- Todos los recipientes utilizados para el remojo deberán limpiarse y desinfectarse antes de su utilización.
- Las semillas deberán remojar en agua limpia durante el período más breve posible para reducir al mínimo la proliferación microbiana.

- En esta fase podrán utilizarse también ~~desinfectantes~~ agentes antimicrobianos.
- Después del remojo, las semillas deberán enjuagarse concienzudamente con agua potable o al menos con agua limpia.

5.2.2.6 Germinación

Durante la germinación, el entorno y el equipo deberán mantenerse limpios para evitar una posible contaminación. Antes de tratar un nuevo lote, deberá limpiarse y desinfectarse todo el equipo.

- Sólo deberá utilizarse agua potable.
- Cuando sea necesario y en caso de que se utilicen, los suelos u otras matrices deberán someterse a un tratamiento (por ejemplo, pasteurización) para lograr un alto grado de reducción de microbios.

5.2.2.7 Recolección

Antes de tratar un nuevo lote, deberá limpiarse y desinfectarse todo el equipo. La recolección deberá efectuarse con herramientas limpias y desinfectadas dedicadas exclusivamente a ese uso.

5.2.2.8 Enjuague final y enfriamiento

El enjuague final con agua elimina las cáscaras, enfría el producto y puede reducir la contaminación microbiana de las semillas germinadas. Deberán adoptarse las medidas siguientes:

- Cuando proceda, las semillas germinadas deberán enjuagarse con agua potable fría para bajar la temperatura de las semillas germinadas y frenar la proliferación microbiana.
- Se deberá cambiar el agua, cuando sea necesario (por ejemplo, entre lotes) para evitar la contaminación cruzada.
- Las semillas germinadas deberán escurrirse utilizando un equipo ~~desinfectado~~ adecuado, ~~como por ejemplo (por ejemplo,~~ una secadora centrífuga para alimentos) que se limpia y desinfecta antes de usarse.
- Si es necesario más tiempo de enfriamiento, deberán adoptarse medidas para facilitar un enfriamiento rápido (por ejemplo, colocar las semillas germinadas en recipientes más pequeños, con una corriente apropiada de aire entre los recipientes).

5.2.2.9 Almacenamiento del producto final

- Cuando proceda, las semillas germinadas deberán mantenerse a una temperatura baja (por ejemplo, 5°C) que reduzca al mínimo la proliferación microbiana durante la conservación prevista en almacén del producto. Deberá realizarse una vigilancia periódica y eficaz de la temperatura en las zonas de almacenamiento y en los vehículos de transporte.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Se recomienda analizar las semillas, ~~y~~ las semillas germinadas y el agua de riego utilizada a fin de detectar la presencia de patógenos.

5.2.3.1 Análisis de lotes de semillas antes de iniciar la producción

Se recomienda analizar cada lote nuevo de semillas recibido en las instalaciones de germinación antes de iniciar la producción (es decir, antes de las fases de ~~desinfección~~ descontaminación microbiológica de las semillas).

- Las semillas de la muestra seleccionada para el análisis deberán hacerse germinar antes del análisis para aumentar las posibilidades de detectar los patógenos que pudieran estar presentes. Podrán realizarse análisis de las semillas germinadas o del agua utilizada para germinar la muestra.
- Las muestras de semillas destinadas a análisis microbiano no deberán someterse a ningún tratamiento de ~~desinfección~~ descontaminación microbiológica en las instalaciones de germinación.

5.2.3.2 ~~Análisis de las semillas germinadas y/ o del agua de riego previamente utilizada y/o de las semillas germinadas-~~

Los tratamientos actuales de las semillas no pueden garantizar la eliminación total de patógenos. Además, aun cuando sólo sobrevivan al tratamiento de descontaminación microbiológico unos pocos patógenos, éstos pueden proliferar durante la germinación hasta alcanzar una presencia numerosa. Por lo tanto, los productores deberán establecer un plan de muestreo y análisis para vigilar periódicamente la presencia de patógenos en una o varias fases tras el comienzo de la germinación.

- Podrán realizarse análisis durante el proceso de germinación (por ejemplo, del agua de riego utilizada o de las semillas germinadas) y/o analizarse el producto final después de la recolección.
- El agua de riego utilizada constituye un buen indicador analítico del estado microbiano de las semillas germinadas. Es homogénea y fácil de analizar. Además, el muestreo de agua de riego utilizada (o de semillas germinadas) durante la germinación permite obtener resultados más rápidos que si se analiza el producto terminado.
- Debido a la naturaleza esporádica de la contaminación de las semillas, se recomienda que los productores analicen cada lote producido.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Los productores de semillas germinadas deberán adoptar las medidas siguientes:

- En los desplazamientos del personal se deberá prevenir la contaminación cruzada de las semillas germinadas. Por ejemplo, los empleados deberán evitar las idas y venidas entre las diferentes zonas de producción. Los empleados no deberán ir de una zona potencialmente contaminada a la zona de germinación o envasado sin antes haberse lavado las manos y cambiado la ropa protectora por otra limpia.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

5.3.1 Especificaciones para las semillas recibidas

- Los productores de semillas germinadas deberán recomendar que los productores de semillas adopten buenas prácticas agrícolas y aporten pruebas de que el producto ha sido cultivado de conformidad con la sección 3 del presente Anexo y con el ~~Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Producción Primaria y el Envasado de Frutas y Hortalizas Frescas.~~
- Los productores de semillas y de semillas germinadas deberán obtener de los productores o distribuidores de semillas la garantía de que los residuos de productos químicos de cada lote que se recibe están dentro de los límites establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius y, cuando proceda, deberán obtener certificados de análisis relativos a los patógenos microbianos que son motivo de preocupación.

5.3.2 Control de las semillas recibidas

Los recipientes de semillas deberán examinarse a su llegada al establecimiento para reducir al mínimo la posibilidad de que se introduzcan en él contaminantes obvios.

- Los recipientes de semillas deberán examinarse para detectar daños físicos (por ejemplo, agujeros hechos por roedores) y signos de contaminación (por ejemplo, manchas, roedores, insectos, heces, orina, materias extrañas, etc.). Si se observa que el recipiente está dañado, contaminado o potencialmente contaminado, su contenido no deberá utilizarse para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano.
- Cuando se analicen lotes de semillas para determinar la presencia de patógenos microbianos que son motivo de preocupación, dichos lotes no deberán utilizarse antes de que se disponga de los resultados del análisis.

5.3.3 Almacenamiento de semillas

Las semillas deberán manipularse y almacenarse de manera que se eviten los daños y la contaminación.

- Las semillas deberán almacenarse a cierta distancia del suelo, lejos de las paredes y en condiciones de almacenamiento adecuadas que impidan la formación de moho y la proliferación de bacterias y que faciliten la inspección para la lucha contra las plagas.
- Los recipientes abiertos deberán almacenarse de manera que queden protegidos contra las plagas y otras fuentes de contaminación.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Véase el ~~Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Producción Primaria y el Envasado de Frutas y Hortalizas Frescas~~. Además:

Deberá disponerse de registros escritos en los que conste información exacta sobre los productos y los controles de las operaciones para poder demostrar la idoneidad de las actividades de producción.

- Al recibirse las semillas, deberá registrarse su proveedor, el número de lote y el país de origen para facilitar los procedimientos de ~~rastreo y retirada~~ de cada de productos del mercado.
- Los registros deberán ser legibles, permanentes y exactos. Deberán abarcar procedimientos escritos, controles, límites, resultados de la vigilancia y documentación del seguimiento posterior. Los registros deberán incluir la procedencia y el número de lote de las semillas, los resultados del análisis del agua, los controles sanitarios, la vigilancia de la lucha contra las plagas, los códigos de los lotes de semillas germinadas, los resultados de los análisis, el volumen de la producción, la vigilancia de la temperatura de almacenamiento, la distribución de los productos y las reclamaciones de los consumidores.
- Los registros deberán mantenerse durante un período suficiente para facilitar la retirada ~~el rastreo~~ retiro de productos del mercado y la investigación de enfermedades transmitidas por los alimentos, en caso necesario. Este período será probablemente mucho más largo que la duración en almacén del producto.

6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

8. TRANSPORTE

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

10. CAPACITACIÓN

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

Véase el ~~Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Producción Primaria y el Envasado de Frutas y Hortalizas Frescas~~, Además:

- El productor debe contar con un programa escrito de capacitación que se examinará ~~es examinado~~ y actualizará ~~de~~ periódicamente. Deberán establecerse sistemas que aseguren que los manipuladores de alimentos conocen todos los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad de las semillas germinadas.

Apéndice III**ANTEPROYECTO REVISADO DE DIRECTRICES
PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP**

(en el trámite 3-5 del procedimiento)

INCLUIDAS LAS MODIFICACIONES PROPUESTAS (SUBRAYADAS)

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas de requisitos previos para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento y haberse verificado adecuadamente para facilitar la utilización y aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario, son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

En la identificación del peligro, la valoración del peligro y las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

El sistema de HACCP requiere la aplicación de los siete principios en los que se basa. Es importante que la aplicación del sistema de HACCP sea flexible, habida cuenta de la naturaleza y la envergadura de la operación, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procedimientos, el conocimiento y las limitaciones prácticas. Cada empresa debe encargarse de aplicar los principios del sistema de HACCP de manera individual. No obstante, se reconoce que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas.

Los obstáculos concretos, especialmente en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas obedecen a que éstas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir las siguientes: asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades reglamentarias. Puede ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP, y en particular las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar el plan de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación sobre el sistema de HACCP, es fundamental que ésta sea específica para los alimentos y/o procesos en cuestión.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de HACCP, y por tanto, es necesaria una capacitación permanente de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. *Formación de un equipo de HACCP*

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y expertos adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan eficaz de HACCP. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal servicio de expertos *in situ*, deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes, como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (incluidas las guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que debe describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarca todas las clases de peligros o solamente algunas seleccionadas). Es posible que una persona con la formación adecuada que tenga acceso a dicha orientación pueda aplicar el sistema de HACCP en la empresa.

2. *Descripción del producto*

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos/para la destrucción de los microbios (tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, condiciones de duración y almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o en fases de elaboración similares, a fin de desarrollar el plan de HACCP.

3. *Determinación del uso al que ha de destinarse el producto*

El uso al que ha de destinarse el producto deberá basarse en los usos previstos del mismo por el usuario o consumidor final. En determinados casos, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población, por ejemplo en la alimentación en instituciones.

4. *Elaboración de un diagrama de flujo*

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) y deberá abarcar todas las fases de las operaciones para un producto determinado. Es posible utilizar el mismo diagrama para varios productos si se fabrican utilizando fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. *Confirmación in situ del diagrama de flujo*

Deberán adoptarse medidas para cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificado cuando proceda. La confirmación del diagrama de flujo debe ser realizada por una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

6. *Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados*

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

Deberá determinarse qué medidas de control, si las hubiera, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. *Determinación de los puntos críticos de control*

(VÉASE EL PRINCIPIO 2)¹

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (por ejemplo, el Diagrama 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse entonces en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. *Establecimiento de límites críticos para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase, se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w , y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se ha utilizado la orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la operación específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

9. *Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los

¹ Desde que el Codex publicara el árbol de decisiones, se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, deberá modificarse.

procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas

(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. Cuando la comprobación no se pueda llevar a cabo en la empresa, podrá ser realizada por expertos externos en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

¶ Cuando sea apropiado, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías sobre HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa que se trate.

Se documentarán, por ejemplo

- el análisis de riesgos
- la determinación de los PCC
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- los procedimientos de comprobación efectuados
- las modificaciones al plan de HACCP
- las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP como Diagrama 3.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácilmente transmisible a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, por ejemplo, facturas de entrega y listas de control utilizadas para registrar datos como la temperatura de los productos.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema de HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1

SECUENCIA LÓGICA DE APLICACIÓN DEL HACCP

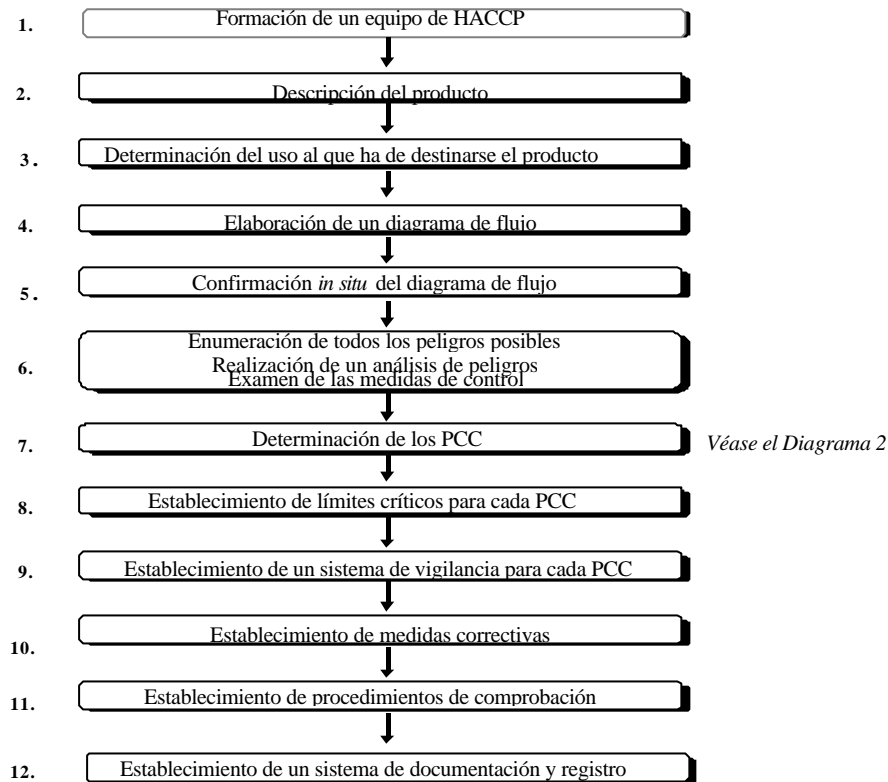
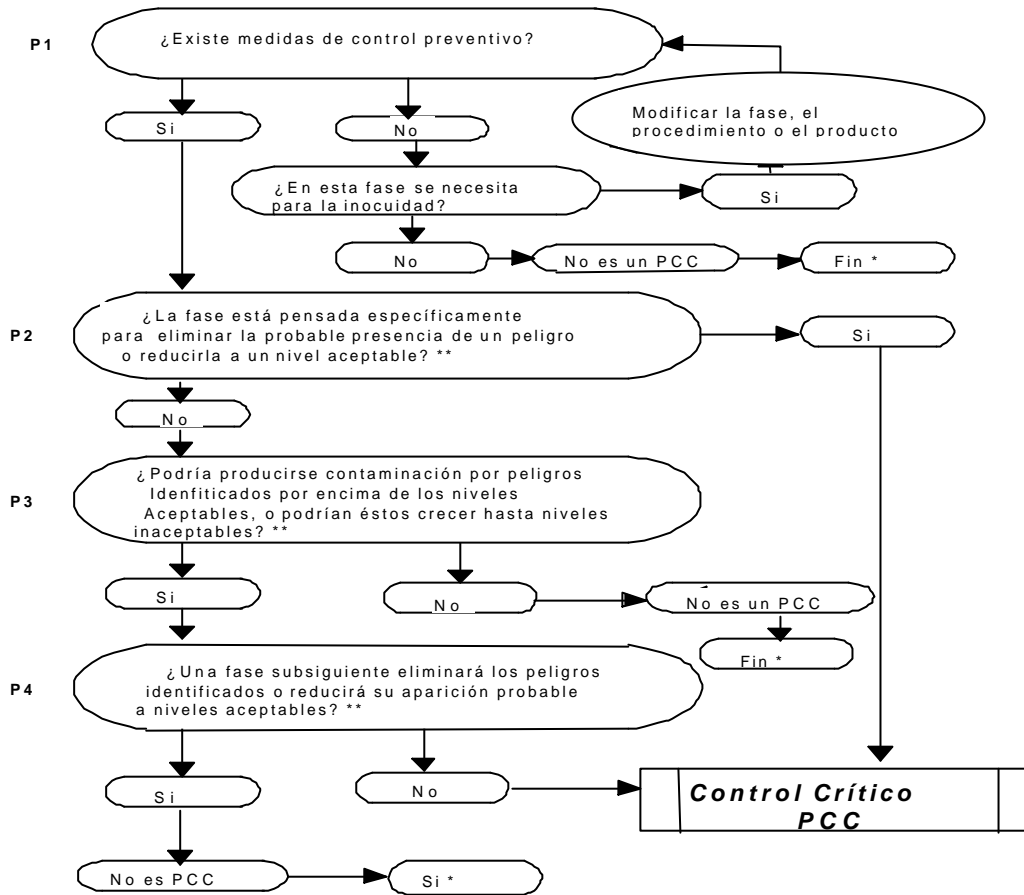


DIAGRAMA 2

EJEMPLO DE ARBOL DE DECISIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PCC

(responder a las preguntas en la secuencia indicada)



* Pasar al próximo peligro identificado en el proceso descrito

** Los niveles aceptables e inaceptables Deberán determinarse en el ámbito de los objetivos generales al identificar los PCC del plan HACCP

DIAGRAMA 3

EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DE HACCP

1.

Descripción del producto

2.

Diagrama de flujo del
proceso

3.

Lista							
Etapa	Peligros	Medidas de control	PCC	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctivas	Registros

4.

Verificación

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE

Listeria ~~MM~~*Monocytogenes*

EN LOS ALIMENTOS (en el Trámite 2 del Procedimiento)

Preparado por Alemania, con la ayuda de Austria, Dinamarca, Francia, Japón, Noruega, Reino Unido, la Comisión Europea y la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas en los Alimentos (ICMSF) ~~????~~

Índice

INTRODUCCIÓN.....	90
1 ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	91
2 DOCUMENTOS UTILIZADOS	91
3 DEFINICIONES	91
4 PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS	92
5 DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LOS ALIMENTOS	92
5.1 Actividades iniciales de gestión de riesgos	92
5.1.1 Identificación de los encargados de la gestión de riesgos (véase el Anexo 1).....	93
5.1.2 Identificación del problema (véase el Anexo 1)	93
5.1.3 Perfil de riesgos (véase el Anexo 1).....	93
5.1.4 Definición de los objetivos	93
5.1.5 Política de evaluación de riesgos, ámbito de aplicación y alcance	93
5.1.6 Elaboración de la evaluación de riesgos microbiológicos	93
5.1.7 Examen del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos.....	93
[5.1.8 Identificación de un nivel tolerable de riesgo (NTR)].....	95
5.1.9 Consideraciones de carácter regional	95
5.2 Opciones de gestión de riesgos	95
5.2.1 Identificación de las opciones	95
Objetivos de la inocuidad microbiológica de los alimentos (OIMA).....	96
[5.2.1.2 Principio de precaución en la gestión de riesgos].....	96
5.2.2 Opciones preferidas en la gestión de riesgos microbiológicos	96
5.2.2.1 Producción primaria y cosecha de los alimentos.....	96
5.2.2.2 Elaboración y distribución de los alimentos.....	96
5.2.2.3 Uso de criterios microbiológicos.....	97
5.2.2.4 Educación del consumidor.....	98
5.2.3 Decisiones finales de gestión.....	99
6 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE DECISIONES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	99
7 VIGILANCIA Y EXAMEN.....	100
ANEXOS	102
ANEXO 1: ACTIVIDADES INICIALES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS	102
ANEXO 2: EJEMPLOS DE GESTIÓN DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS.....	109
Anexo 2.1: Directrices generales para la industria sobre <i>Listeria</i> (basadas en un documento de política del FSIS).....	109
Anexo 2.2: Gestión de <i>Listeria monocytogenes</i> en el ambiente de la elaboración de carne y aves de corral.....	113
Anexo 2.3. Directrices para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en la elaboración de mariscos	118
Anexo 2.4. Directrices para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en la elaboración de quesos.....	123
ANEXO 3: ESTABLECIMIENTO DE NORMAS MICROBIOLÓGICAS	125
Annex 3.1.: Criterios de actuación.....	125
Annex 3.2: Establecimiento de planes de muestreo para los criterios de inocuidad microbiológica de los alimentos objeto de comercio internacional	126
Anexo 3.3. Directrices para la evaluación de la estabilidad del producto contra	

la proliferación de *Listeria monocytogenes*:..... 133

	INTRODUCTION	5
1	SCOPE	6
2	DOCUMENTS USED	6
3	DEFINITIONS	7
4	INVOLVEMENT OF STAKEHOLDERS	7
5	GUIDELINES FOR THE CONTROL OF <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> IN FOODS	8
5.1	INITIAL RISK MANAGEMENT ACTIVITIES	8
5.1.1	<i>Identification of Risk Managers</i>	8
5.1.2	<i>Identification of the problem</i>	8
5.1.3	<i>Risk Profile</i>	8
5.1.3.1	Present information on hazard identification	8
5.1.3.2	Present information on hazard characterization	8
5.1.3.3	Present information on dose response assessment	8
5.1.3.4	Present information on exposure assessment	8
5.1.4	<i>Defining Goals</i>	8
5.1.5	<i>Scope, range and risk assessment policy</i>	8
5.1.6	<i>Commissioning of microbiological risk assessment</i>	8
5.1.7	<i>Consideration of the process and results of the microbiological risk assessment</i>	8
5.1.8	<i>Identifying of Tolerable Level of Risk (TLR)</i>	9
5.1.9	<i>Regional considerations</i>	9
5.2	RISK MANAGEMENT OPTIONS	10
5.2.1	<i>Identification of options</i>	10
5.2.1.1	Microbiological Food Safety Objective (FSO)	10
5.2.1.2	Precautionary principle	10
5.2.2	<i>Preferred microbiological risk management options</i>	10
5.2.2.1	Primary production and food harvesting	11
5.2.2.2	Food processing and distribution	11
5.2.2.3	Use of Microbiological Criteria	12
5.2.2.4	Consumer education	12
5.2.3	<i>Final management decisions</i>	13
6	GUIDELINES FOR IMPLEMENTATION OF RISK MANAGEMENT DECISIONS FOR CONTROL OF <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	13
7	MONITORING AND REVIEW	13

8	REFERENCES	14
9	ANNEXES	15
?		

INTRODUCCIÓN

Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes*) es una bacteria que aparece de manera generalizada tanto en el ambiente agrario (suelo, plantas y agua) como en el de la elaboración de alimentos. La bacteria es resistente a diversas condiciones medioambientales tales como contenido alto de sal o acidez elevada (Ryser and Marth, 1991). *L. monocytogenes* crece en condiciones de escaso oxígeno y a temperaturas de refrigeración, y sobrevive durante largos períodos en el medio ambiente, en los alimentos, en la planta elaboradora, y en el refrigerador doméstico. A pesar de que se encuentra frecuentemente en los alimentos crudos tanto de origen vegetal como animal, puede también estar presente en alimentos cocidos, debido a la contaminación después de la elaboración. El microorganismo *L. monocytogenes* ha sido aislado en alimentos como leche líquida cruda y pasteurizada, quesos (en especial las variedades blandas-maduras), helados, hortalizas crudas, salchichas de carne cruda fermentada, aves de corral crudas y cocidas, carne cruda (todos los tipos) y pescado crudo y ahumado. Incluso cuando, en un principio, *L. Monocytogenes* está presente en los alimentos contaminados en un nivel bajo, el organismo puede multiplicarse durante el almacenamiento, incluso a temperaturas de refrigeración, cuando los alimentos favorecen su proliferación.

Los datos epidemiológicos disponibles muestran casos aislados y brotes de listeriosis. En los últimos años, no se ha producido un aumento de la incidencia de listeriosis en la mayoría de los países, y en varios de ellos parece que la incidencia ha disminuido. En la mayoría de los países la incidencia notificada es de 2 a 7 casos por un millón de habitantes, en varios se han observado aumentos transitorios de tal incidencia relacionados por regla general con brotes transmitidos por los alimentos, atribuidos a alimentos específicos, muchas veces procedentes de fabricantes determinados. Incluso en el punto culminante de tales brotes, la listeriosis sigue siendo una enfermedad poco común, con unas tasas de ataque de entre 0,8 y 2 casos por 100 000 personas. Los índices de incidencia de listeriosis volvieron a los valores de referencia anteriores una vez retirado del mercado el alimento causante de la enfermedad, y después de que los consumidores hubieron recibido información eficaz de salud pública en relación con la elección de los alimentos y las prácticas de manipulación apropiadas.

En los últimos años, se han observado reducciones evidentes en los niveles de referencia de listeriosis. Esto probablemente refleja los esfuerzos de la industria y el gobierno por: (a) llevar a la práctica las buenas prácticas de higiene (BPH) y aplicar el sistema de HACCP a fin de reducir la frecuencia y difusión de *Listeria* en los alimentos elaborados por la industria, (b) mejorar la integridad de la cadena de frío para reducir la influencia de condiciones de temperatura indebida que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, y (c) reforzar la comunicación de riesgos, en particular para los consumidores con mayores riesgos de contraer listeriosis (ICMSF, 1996).

Sin embargo, deben tomarse a nivel mundial nuevas medidas para reducir el riesgo de listeriosis derivada del consumo de alimentos en seres humanos. Basándose en las características conocidas del microorganismo y de la enfermedad, algunos países mantienen una política de “tolerancia cero” con relación a *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Varios países han llegado a la conclusión de que, aunque la ausencia total de *L. monocytogenes* (tolerancia cero) sea un objetivo encomiable, en el caso de determinados alimentos se trata de un requisito poco realista e imposible de lograr, que limita el comercio sin tener efectos positivos sobre la salud pública. Los niveles de *L. monocytogenes* asociados a la contaminación “inevitable” de esos productos son generalmente bajos, y los riesgos son mínimos si la bacteria no se multiplica o no puede multiplicarse durante el almacenamiento, distribución y preparación. Por lo tanto, se adoptó un enfoque ligeramente diferente en cuanto a *L. monocytogenes*.

Tal variedad de enfoques para la gestión de *L. monocytogenes* podría determinar barreras al comercio que pueden y deben ser evitadas, si los alimentos no ponen en peligro el nivel de protección adecuado de un país. En este documento se proporcionan datos para que el CCFH y los países o regiones puedan decidir si la presencia de un número bajo de *L. monocytogenes* en determinadas categorías de alimentos sería tolerable (aceptable), y se proponen unos criterios microbiológicos que deberían evitar el establecimiento de obstáculos innecesarios o injustificados para el comercio en el contexto del Acuerdo MSF de la OMC.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN–

El documento proporciona directrices para el control de *L. monocytogenes* en alimentos que son objeto de comercio [internacional], basándose en consideraciones de la evaluación de riesgos, y enumera varias opciones relativas a la gestión de riesgos. Una de las opciones puede ser el establecimiento de criterios microbiológicos, para los que se ofrecen recomendaciones.

2. — DOCUMENTOS UTILIZADOS

En la elaboración de estas directrices para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos se tuvieron en cuenta los siguientes documentos:

(a) Documentos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos:

- Informe de la 32ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 01/13)
 - Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ALINORM 99/13A, Apéndice II)
 - Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21-1997)
 - Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 1997).
 - Gobierno danés: Documento de examen para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, sobre el tema “Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos” (28 de agosto de 1998)
 - Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, CX/FH 00/6, julio de 2000
 - “Establecimiento de Planes de Muestreo para Criterios de Inocuidad Microbiológica en Alimentos Objeto de Comercio Internacional”. Documento preparado por la ICMSF para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (septiembre de 1996)
 - Anexo al documento del Codex sobre el establecimiento de planes de muestreo para *Listeria monocytogenes* en el comercio internacional (presentado por la secretaría de la ICMSF al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, septiembre de 1996).
- (b) “Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos”. Informe de una Consulta Mixta FAO/OMS, Roma, Italia, 27 al 31 enero de 1997. Serie FAO: Alimentación y Nutrición, N°65, Roma 1997.
- (c) Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos. Roma, del 17 al 21 de julio de 2000.

33. — DEFINICIONES

Objetivos de inocuidad microbiológica de los alimentos – Declaración [basada en el análisis de riesgos] que expresa el nivel de peligro microbiológico presente en un alimento que se considera tolerable respecto al de protección nivel apropiado¹.

Gestión de riesgos – Proceso, distinto de la evaluación de riesgos, que consiste en ponderar alternativas en materia de políticas, en consulta con todas las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgos y otros factores pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas comerciales leales y, si fuera necesario, seleccionar opciones de prevención y control adecuadas².

[**Opciones de gestión** – Enfoques diferentes para la gestión de los riesgos microbiológicos]

Criterio microbiológico – Un criterio microbiológico para los alimentos define la aceptabilidad de un producto o lote, basándose en la ausencia o presencia o en el número de microorganismos, incluidos los parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad(es) de masa, volumen, superficie o lote³.

4. PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS

Es necesario que en la gestión de *L. monocytogenes* en los alimentos intervengan las partes interesadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, esto es, productores, elaboradores, distribuidores y vendedores minoristas de alimentos, trabajadores de servicios de alimentos y consumidores.

La medida en que interviene cada parte dependerá de las fases que se han de examinar en la evaluación de riesgos de *L. monocytogenes* en los alimentos en cuestión. Si existe una fase listericida en el proceso de producción, el control de *L. monocytogenes* se centra en el nivel de elaboración y, por tanto, está a cargo sobre todo de los elaboradores de alimentos. Cuando no hay una fase listericida tal vez haya que adoptar varias medidas de control para conseguir el nivel de protección apropiado y, por lo tanto, tiene que haber más partes involucradas en el proceso de gestión. Los gobiernos y las partes interesadas tienen la posibilidad de participar dentro del CCFH; no obstante, a veces se puede fomentar la participación de determinados interesados de manera específica.

¹ Esta definición se ha tomado del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, CX/FH 00/6

² Esta definición se ha tomado del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª Edición.

³ Esta definición se ha tomado de CAC/GL 21 - 1997

5. DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS

5.1 ACTIVIDADES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS

Explicación:

Desde 1989, el CCFH ha estado examinando la manera de controlar el microorganismo Listeria monocytogenes en los alimentos. Se han preparado varios documentos, y se solicitó que el presentado al Comité en 1997 se uniformara con el documento del Codex sobre la gestión de riesgos microbiológicos. Por esta razón, la versión anterior del presente documento seguía minuciosamente el esquema del documento sobre gestión de riesgos. Se abordaron todas las actividades iniciales en la gestión de riesgos, incluidas las realizadas antes de encargar una evaluación de riesgos. En la presente versión revisada del documento, esas actividades se incluyen en el Anexo 1. El grupo de redacción consideró que esto era necesario, dado que la información presentada, por ejemplo en la sección sobre el perfil de riesgos, era de 1997 y no había perdido actualidad. Se puede encontrar información más reciente en el informe de la evaluación de riesgos realizada por la FAO/OMS. Los títulos de la presente sección se mantuvieron en el texto, a fin de mantener la coherencia con el documento sobre la gestión de riesgos.

5.1.1 Identificación de los encargados de la gestión de riesgos (véase el Anexo 1)

5.1.2 Identificación del problema (véase el Anexo 1)

5.1.3 Perfil de riesgos (véase el Anexo 1)

5.1.4 Definición de objetivos

El primer objetivo de la lucha contra *L. monocytogenes* en los alimentos consiste en mantener o mejorar la protección de la salud humana. Existen varias medidas de control que pueden adoptarse a nivel nacional o internacional; en el presente documento se enumeran algunas de ellas.

La segunda meta es facilitar el comercio internacional sin comprometer la protección de la salud humana. El Acuerdo sobre MSF de la OMC especifica que siempre que sea necesario han de aplicarse las normas, códigos o directrices del Codex. El presente documento proporciona orientación sobre la gestión de *L. monocytogenes* mediante la aplicación de medidas de control apropiadas en diversos niveles de la cadena alimentaria, y mediante el establecimiento de criterios microbiológicos.

5.1.5 Política de evaluación de riesgos, ámbito de aplicación y alcance

El establecimiento de una política de evaluación de riesgos microbiológicos es responsabilidad de la dirección. Sirve para proteger la independencia científica esencial y la integridad de la evaluación de riesgos microbiológicos. Deberá realizarse con una plena colaboración entre los encargados de la gestión de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos y otras partes interesadas.

5.1.6 Elaboración de la evaluación de riesgos microbiológicos

Después de varias reuniones de grupos de redacción integrados por expertos, la FAO y la OMS convocaron una Consulta de expertos sobre la evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo¹. Los objetivos consistían en realizar un examen crítico de los supuestos en los que se había basado la evaluación de riesgos, y utilizar la evaluación de riesgos para proporcionar una respuesta científicamente fundada a las preguntas específicas sobre la gestión de riesgos planteadas en la 33ª reunión del CCFH:

- i. Estimar el riesgo para consumidores de diferentes grupos vulnerables de población (ancianos, lactantes, mujeres embarazadas, y pacientes inmunodeficientes), en relación con la población general.
- ii. Estimar el riesgo derivado de la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos cuando el número de organismos varía entre la ausencia en 25 g y 1000 unidades que forman colonias (ufc) por gramo, o no supera los niveles especificados en el punto de consumo.
- iii. Estimar el riesgo derivado de la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos que sustentan la proliferación y en alimentos que no la sustentan, en determinadas condiciones de almacenamiento y conservación.
- iv. Estimar los cambios que probablemente se producirán como resultado de intervenciones específicas y evaluar los efectos de la variación de las cepas de *L. monocytogenes* sobre las estimaciones de riesgos.

Dado que la base de datos es todavía demasiado pequeña, la última pregunta no fue examinada por la Consulta de expertos. El informe de la Consulta de expertos fue publicado en agosto de 2001 y está disponible a través de Internet.

5.1.7 Examen del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos

La Consulta de expertos llegó a la conclusión de que las preguntas sobre cuestiones internacionales relativas a la inocuidad de los alimentos se podían abordar ampliando y/o adaptando los componentes de la evaluación de

¹ Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos, Caracterización del riesgo de *Salmonella spp.* en huevos y pollos para asar y de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Sede de la FAO, Roma, Italia, 30 de abril – 4 de mayo de 2001.

riesgos realizada a nivel nacional. Demostró también que los modelos y conjuntos de datos existentes podían servir como base para la evaluación cuantitativa del riesgo. El grupo identificó además algunas áreas en las que faltaba información y señaló la necesidad de mejorar la obtención de datos sobre la prevalencia y proliferación de *Listeria monocytogenes* en los alimentos y la frecuencia de la listeriosis transmitida por productos alimenticios. La caracterización de riesgos se basó en la evaluación de la exposición para seis alimentos listos para el consumo, desde la prevalencia y concentración iniciales en el ámbito de la venta al por menor hasta la concentración final en raciones contaminadas. Se utilizaron caracterizaciones de riesgos basadas en el perfil de la exposición de *Listeria monocytogenes* en el momento del consumo y en los modelos de dosis-respuesta, para intentar estimar el número de casos pronosticados de listeriosis por ración para cada uno de los seis alimentos.

El grupo de expertos identificó problemas relacionados con la base estadística aplicada en la evaluación de la exposición, en particular en relación con la representación de casos de muy baja probabilidad, que podrían tener efectos importantes sobre la salud humana. A pesar de las carencias de datos y de algunas advertencias, la Consulta presentó conclusiones útiles que deberían ser suficientes para adelantar el presente documento.

En resumen, las preguntas formuladas en la 33ª reunión del CCFH fueron contestadas de la siguiente manera:

- i. Se calculó la vulnerabilidad relativa a partir de datos epidemiológicos de Francia y los Estados Unidos. Fijando la vulnerabilidad de la población no inmunodeficiente en 1, las personas que se han sometido a un trasplante de órganos son 2 584 veces más vulnerables cuando se enfrentan a una dosis infecciosa de logaritmo 7,5. Las personas de edad, (mayores de 60 años) pueden ser entre 1,6 y 7,5 veces más vulnerables que las personas más jóvenes no inmunodeficientes. Basándose en estos datos, se pueden justificar medidas y requisitos específicos de gestión de carácter precautorio para alimentos destinados específicamente al consumo de grupos vulnerables claramente identificables (por ejemplo, comida para geriátricos, alimentos para bebés, alimentación enteral).
- ii. Los expertos intentaron responder a la pregunta (ii) utilizando la relación dosis-respuesta derivada de la caracterización del peligro, conjuntamente con una “distribución mundial de la contaminación”. Utilizando la curva de la relación dosis-respuesta más moderada, el número total pronosticado de casos por año en los Estados Unidos fue de 2 130. Dando al modelo un carácter aún más moderado, el grupo proporcionó los siguientes cálculos:

Dosis logarítmica máxima en el momento del consumo (logaritmo de ufc/ración)	Número de casos pronosticado
Distribución de referencia anterior (logaritmo $10^{7.5}$ ufc/ración)	2 130
4,5	24,9
3,5	5,3
2,5	1,1
1,5	0,2
0,5	0,06
-0,5	0,02
-1,5	0,01

El grupo concluyó que sería obvio que al eliminar los niveles más altos de dosis ($>10^{3.5}$) el número de casos pronosticados se reduciría en más del 99%.

- iii. El grupo de expertos informó de que: “La pregunta sobre el riesgo relativo asociado a los alimentos que favorecen la proliferación y que no la favorecen puede contemplarse también en términos generales, utilizando el ejemplo anterior. El aspecto fundamental que ha de considerarse es si se necesita o no aplicar

un factor de corrección para comparar los niveles en el momento de la venta al por menor, en lugar del momento del consumo. Respecto a los alimentos que favorecen la proliferación, se tendría que partir del supuesto de que el número de células de *L. monocytogenes* aumenta entre la venta al por menor y el consumo, y hay una considerable probabilidad de que se superen los criterios hipotéticos examinados anteriormente. Sin embargo, éste no sería el caso para los alimentos que no favorecen la proliferación. Así pues, para estos alimentos, el número previsto de casos en relación con el nivel máximo de dosis en el momento de la venta al por menor sería el mismo que los representados anteriormente para las dosis en el momento del consumo. También en este caso está en curso actualmente la construcción de modelos más rigurosos de otros factores que podrían influir en la diferencia del riesgo de listeriosis grave entre los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y los que no la favorecen, y los resultados de tal actividad se esperan en breve. Sin embargo, no es probable que estos resultados modifiquen la gran diferencia en el riesgo, indicado por el análisis actual del “caso óptimo” entre los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* hasta niveles altos y los que no favorecen tal proliferación.

En resumen, el grupo estableció una base para la gestión del problema de la relación *Listeria*/alimentos. En combinación con el conocimiento empírico, la conclusión de interés para la gestión es que existen pocas pruebas de que el consumo de niveles bajos (<100/g) del microorganismo en los alimentos origine listeriosis. Los productos que pueden favorecer la proliferación por encima de este nivel pueden plantear determinados riesgos cuando hay proliferación por encima de un nivel de al menos 10^3 . Además, las estimaciones basadas en los datos disponibles indican que los riesgos asociados a tales productos son bajos, incluso para los segmentos inmunodeprimidos de la población.

[5.1.8 Identificación de un nivel tolerable de riesgo (NTR)]

En el presente documento no se examina la cuestión del nivel tolerable de riesgo. Se trata de una decisión relativa a la gestión que ha de examinarse y decidirse en el CCFH.

5.1.9 Consideraciones de carácter regional

Los datos puestos a disposición de los evaluadores de riesgos de la FAO/OMS demostraron que *L. monocytogenes* está difundido en la naturaleza y se encuentra en una variedad de productos en todo el mundo. Las consecuencias de la exposición a *L. monocytogenes* dependen de los factores de predisposición, tales como la edad y el estado inmunológico. El tamaño de la población que tiene tales factores de predisposición puede ser distinto de una región a otra. Además, pueden ser distintas las condiciones durante la distribución, el almacenamiento y la venta. Por consiguiente, tal vez varíen las estimaciones del riesgo. No obstante, no existen pruebas de que el problema sea mayor en otras regiones del mundo distintas de aquéllas de donde se obtuvieron los datos para la evaluación de riesgos.

5.2 OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

5.2.1 Identificación de opciones

Hay muchos enfoques diferentes para luchar contra *L. monocytogenes* en las diversas fases de la cadena alimentaria. En la mayoría de los casos, lo más eficaz para reducir los riesgos será una combinación de medidas. En la sección 5.2.2 se presentan algunas de las opciones de control.

La evaluación de riesgos para *L. monocytogenes* ha demostrado que, en relación con la probabilidad de enfermedad, hay una diferencia insignificante al consumir alimentos con niveles de *L. monocytogenes* que oscilan entre 0 y 1000/g. se pueden establecer medidas de control basadas en un nivel máximo supuesto de *L. monocytogenes* en los alimentos en el momento del consumo—. Tal vez esto sirva de orientación para seleccionar las medidas de control más eficaces a fin de asegurar que no se supere ese nivel.

Explicación:

*Debe señalarse que no se ha establecido todavía un nivel tolerable de riesgo para *Listeria monocytogenes*; sin embargo, esto no debe impedir que se apliquen opciones de gestión de riesgos.*

Cualquiera que sea la decisión adoptada sobre el NTR, el grupo de redacción opina que las opciones propuestas reducirán la probabilidad de enfermedad originada por *L. monocytogenes*.

5.2.1.1 Objetivos de inocuidad microbiológica de los alimentos (OIMA)

Según el informe de la evaluación de riesgos, el nivel máximo de contaminación en los alimentos en el momento del consumo deberá ser de menos de 100 *L. monocytogenes* por gramo.

Explicación:

El CCFH deberá decidir, basándose en la información presentada en el informe de la evaluación de riesgos, qué nivel sería el apropiado para los fines del Codex. El grupo de redacción mantuvo el nivel original propuesto de menos de 100 *L. monocytogenes* por gramo en el momento del consumo, a fin de continuar la elaboración de medidas de control, en particular el establecimiento de criterios microbiológicos.

[5.2.1.2 Principio de precaución en la gestión de riesgos]

En el presente documento no se examina la cuestión del principio de precaución, ya que a este tema se dedicará una reunión de otro comité del Codex.

5.2.2 Opciones preferidas para la gestión de riesgos microbiológicos

Para luchar contra *L. monocytogenes* y, por tanto, evitar la listeriosis, es importante aplicar los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) y en especial los principios del sistema de HACCP "de la explotación agrícola a la mesa" (Anexo al documento CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) y los códigos de prácticas de higiene para alimentos específicos. Además, aparte de las medidas de higiene habituales, a continuación se recomiendan algunas directrices que se refieren especialmente a *L. monocytogenes*.

5.2.2.1 Producción primaria y cosecha de alimentos

La gestión para evitar la contaminación y/o introducción de *L. monocytogenes* debería comenzar en el nivel de la producción primaria, con métodos como los siguientes:

- Introducción de medidas para reducir el nivel de *L. monocytogenes* en determinados tipos de producción primaria.
- Medidas de higiene específicas relacionadas con la recogida del pescado y los productos de pescado, la carne, la leche, las hortalizas y los brotes

5.2.2.2 Elaboración y distribución de los alimentos

L. monocytogenes puede originar problemas que deben controlarse utilizando medidas de higiene. Por este motivo, las autoridades sanitarias y la industria deben basar la lucha contra *L. monocytogenes* en la aplicación adecuada y la comprobación de las BPH y del sistema de HACCP.

En el **Anexo 2** se presentan, a modo de ejemplos, aspectos específicos de la gestión de *Listeria monocytogenes* en la elaboración de carne y aves de corral, pescado y queso.

Entre los métodos generales para la gestión de *L. monocytogenes* se incluyen los siguientes:

- Seleccionar las materias primas y los ingredientes (por ejemplo, el uso de ingredientes que han recibido un tratamiento listericida), y si fuera necesario, usar criterios microbiológicos y ensayos para aceptar o rechazar los materiales recibidos.
- Prevenir la contaminación y/o introducción de *L. monocytogenes* en la planta de elaboración de alimentos.

- Para combatir la multiplicación y difusión de *L. monocytogenes* en la planta de elaboración de alimentos, aplicar un programa de gestión y vigilancia del ambiente;
- Inactivar *L. monocytogenes* (por ejemplo, mediante pasteurización, esterilización, cocción, alta presión, etc.);
- Evitar la posibilidad de una nueva contaminación entre las fases de cocción y envasado, por ejemplo, separando los productos crudos de los cocidos;
- Reducir los niveles presentes en los productos cocidos después del envasado, por ejemplo, recurriendo a la pasteurización en el envase siempre que sea viable desde el punto de vista comercial.
- Evitar un aumento de los niveles de *L. monocytogenes* entre el envasado y la preparación del alimento para su consumo. Controlar el posible aumento de *L. monocytogenes* durante el almacenamiento y la distribución por nueva contaminación de los alimentos. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la adición de aditivos inocuos y aceptados, el uso de una gestión mejorada de la cadena de refrigeración o la congelación del producto; también será útil la práctica de aplicar códigos de fecha a los productos.
- Eliminar *L. monocytogenes* de los productos, por ejemplo utilizando regímenes validados de lavado de las hortalizas frescas cortadas como medida de reducción del patógeno;
- Establecer requisitos reglamentarios y/o crear incentivos para fomentar cambios de actitud que contribuirán a reducir los riesgos, por ejemplo, desarrollando sistemas de garantía de inocuidad de los alimentos (como el sistema de HACCP), y permitiendo que los mismos operadores establezcan el rigor de tales esquemas y la calidad microbiológica de los productos que compran o venden;
- Establecer normas microbiológicas, criterios de rendimiento², del proceso³, de productos⁴ u otros criterios y asegurar su cumplimiento (véase el **Anexo 3**);

Una actuación oportuna en caso de desviación en un punto crítico de control (PCC) reducirá el riesgo de que productos defectuosos lleguen al consumidor. El análisis de muestras de los productos finales puede proporcionar información sobre el estado microbiológico del producto. Sin embargo, el análisis de muestras tomadas de la línea de producción y del entorno de ésta es una herramienta más útil para verificar la eficacia de las medidas de control.

5.2.2.3 *Uso de criterios microbiológicos* ———

Se debe asegurar la inocuidad de los productos mediante la aplicación y ejecución en el país de origen de los principios del sistema de HACCP y las BPH. Por otra parte, los códigos que se formulen para regular las importaciones y exportaciones de alimentos deberán ajustarse a los documentos elaborados por el CCFIS⁵. No obstante, cuando no se tenga la garantía de que se han aplicado y ejecutado correctamente los principios del sistema de HACCP y las BPH, se podrá pedir la inspección y el análisis de los lotes importados. En este caso, se

² Criterio de rendimiento: Resultado obligatorio de una fase, o combinación de fases, que contribuye a garantizar cumplimiento de un objetivo de la inocuidad de los alimentos.

³ Criterios del proceso: Parámetros de control de un fase, o combinación de fases, que se pueden aplicar para alcanzar un criterio de rendimiento.

⁴ Criterio de producto: Parámetro de un alimento que puede contribuir a garantizar el cumplimiento de un objetivo de inocuidad de los alimentos.

⁵ Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1195); Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997); Directrices para la Elaboración de Acuerdos sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 34-1999); Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos (CAC/GL 19-1995) y Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997).

pueden aplicar los criterios microbiológicos. Los alimentos importados se deben tratar del mismo modo que los producidos en el mercado nacional.

Los criterios microbiológicos propuestos se elaboraron de acuerdo con los “Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos” (CAC/GL 21 - 1997). Sobre la base de las deliberaciones del grupo de evaluación de riesgos [y de la decisión del CCFH], el límite microbiológico que se usará en un plan de muestreo será una concentración de no más de 100 *L. monocytogenes* por gramo de alimento en el momento del consumo. A fin de no superar esos niveles en el momento del consumo, tal vez sea necesario aplicar niveles más bajos en el puerto de entrada para los alimentos en los que se puede producir proliferación. Para poder establecer tales niveles, es necesario conocer el comportamiento de *L. monocytogenes* en los alimentos en las condiciones de almacenamiento y distribución existentes. Podría ser de gran ayuda el uso de modelos de predicción.

No obstante, no se pretende que los criterios microbiológicos propuestos se utilicen con unos alimentos claramente identificables, destinados específicamente al consumo por grupos vulnerables claramente identificables (grupos de alto riesgo), por ejemplo, comida para geriátricos, alimentos para bebés o alimentación enteral.

Para poder determinar el número de unidades de una muestra de un lote que deben ajustarse a esos límites se han aplicado las recomendaciones preparadas por la ICMSF (1997) a los fines del Codex (Véase el Anexo XX). Estas consideraciones han sido utilizadas para construir un árbol de decisiones (**Figura 1**). Los criterios propuestos deben poder ser alcanzados por los productos que se hayan producido conforme a las buenas prácticas de higiene (BPH) y con un sistema de control basado en el sistema de HACCP.

Al analizar los alimentos es importante que se observen procedimientos adecuados de garantía de la calidad de los laboratorios y se usen métodos validados de detección y enumeración de *L. monocytogenes* (por ejemplo, ISO 11290-1:1996 e ISO 11290 -2:1998).

5.2.2.4 Educación del consumidor —

Se deben llevar a cabo programas de información para dar a conocer a los consumidores los posibles riesgos y la manera de evitar la listeriosis transmitida por los alimentos, con el objetivo de disminuir el riesgo de listeriosis humana derivada del consumo de alimentos. Tales programas pueden consistir en:

- Informar a los subgrupos afectados, utilizando todos los medios apropiados y en particular a profesionales sanitarios debidamente capacitados (por ejemplo, médicos generalistas, hospitales públicos o privados, servicios de salud locales o generales), sobre las clases de alimentos que hay que evitar y sus denominaciones específicas;
- Utilizar todos los medios adecuados y disponibles (por ejemplo, medios de comunicación, distribución de fichas informativas por parte de los minoristas, supermercados o asociaciones de consumidores), para que esos subgrupos puedan reconocer los alimentos que han de evitar cuando vean su denominación en el envasado, y para ayudarlos a distinguir esos productos específicos de otras clases de alimentos.
- Educar a la población lo antes posible sobre los fundamentos de la higiene de los alimentos, en especial en las escuelas. Por ejemplo, más allá de medidas básicas como “lavarse las manos”, se podrían incluir en la capacitación los siguientes aspectos:
 - cumplimiento de las condiciones de conservación indicadas en el etiquetado, en especial las relativas a las temperaturas de conservación en refrigerador,

- respeto de las fechas indicadas en las etiquetas de los alimentos (especialmente la fecha de caducidad),
- manejo apropiado de las sobras de alimentos,
- reglas para la manipulación de los alimentos,
- todos los otros temas apropiados—.

5.2.3 Decisiones finales de gestión

A nivel nacional o regional, las autoridades encargadas del control de los alimentos han de decidir si las decisiones adoptadas son adecuadas para proteger a los consumidores en el marco de su jurisdicción. En caso contrario, han de realizar una evaluación de riesgos y justificar su desviación de la recomendación o recomendaciones del Codex a fin de ser coherentes con el Acuerdo sobre MSF de la OMC.

6. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE DECISIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS RELATIVAS AL CONTROL DE —*LISTERIA MONOCYTOGENES*

Tanto los funcionarios gubernamentales como los representantes de la industria alimentaria pueden aplicar las decisiones relativas a la gestión de riesgos microbiológicos. Las modalidades de aplicación serán diferentes según las opciones que se hayan escogido.

En algunos casos, puede ser preferible utilizar enfoques reglamentarios históricos. Dichos enfoques pueden ser los más fructíferos al garantizar que se mantienen las buenas prácticas de fabricación fundamentales. Las herramientas más utilizadas al aplicar una decisión relativa a la gestión de riesgos microbiológicos han sido tradicionalmente la imposición y control reglamentarios o inspección /análisis periódicos del producto final, y se hacían cumplir mediante sanciones en caso de incumplimiento. Aunque estos sistemas han permitido una reducción significativa de los niveles de contaminación en los alimentos, presentan también algunas limitaciones. En ellos la carga del cumplimiento compete a la autoridad reglamentaria, y no al fabricante del alimento. Una vez lograda una reducción importante en el nivel de patógenos, la rigidez de los sistemas existentes no puede proporcionar la flexibilidad necesaria para adaptar las medidas correctivas a las diferentes situaciones de una manera eficaz en función de los costos.

Sin embargo, en la mayoría de los casos es preferible utilizar un enfoque de sistemas integrados para garantizar la inocuidad de los alimentos. Las decisiones relativas a la gestión de riesgos deberán abarcar todo el proceso, de la explotación agrícola a la mesa. El HACCP, combinado con programas de requisitos previos, es uno de estos sistemas. Con este enfoque la responsabilidad de asegurar alimentos inocuos compete al productor, al fabricante, al distribuidor y al minorista, y se utilizan eficazmente los recursos reglamentarios para proporcionar la supervisión necesaria.

Los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) pueden funcionar como importantes herramientas de gestión al aplicar las decisiones de gestión de riesgos. Los OIA comunican a los productores de alimentos el nivel de inocuidad que debe lograrse y facilitan el uso óptimo de unos recursos reglamentarios limitados.

En el campo de la microbiología alimentaria, se ha utilizado mucho el ensayo microbiológico en comparación con criterios microbiológicos (incluidos en los reglamentos como normas o sólo con carácter consultivo) como herramienta de gestión para determinar la aceptabilidad de los productos en el comercio. Los criterios microbiológicos mantienen su valor como posible instrumento de aplicación de las decisiones relativas a la gestión de riesgos microbiológicos. No obstante, el análisis del producto final tiene una capacidad limitada para evaluar la inocuidad de los alimentos y no puede asegurar adecuadamente la ausencia de patógenos. El bajo grado de prevalencia inherente a la mayoría de los patógenos transmitidos por los alimentos hace estadísticamente imposible que el análisis del producto final garantice la inocuidad de los alimentos. Es más adecuado utilizar el ensayo microbiológico para verificar la correcta aplicación del sistema de HACCP, para

validar las medidas de control y para evaluar los problemas, ya sea en los casos en que no se ha utilizado el sistema de HACCP o en las situaciones en que el acceso a la información de comprobación del sistema de HACCP es limitado o no está disponible. Cuando se emplean los criterios microbiológicos, deberá hacerse una referencia al documento del Codex *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos* (CAC/GL 21-1997).

7. VIGILANCIA Y EXAMEN—

La listeriosis en los seres humanos se presenta en tres formas clínicas principales: septicemia, meningitis, e infección materno-fetal. Todas ellas tienen una tasa de mortalidad importante.

A fin de hacer un seguimiento de las consecuencias de cualesquiera medidas de lucha contra

Listeria monocytogenes en los alimentos (incluidos los criterios microbiológicos) y establecer la base para un análisis de riesgos válido, es esencial que los datos sobre la frecuencia de listeriosis en los seres humanos sean fidedignos y se puedan comparar entre los países. Dada la gravedad de la enfermedad, es probable que la mayoría de los casos se diagnostiquen.

Para obtener tales datos fidedignos y comparables sobre la incidencia de

listeriosis, se deben notificar a nivel nacional todos los casos de listeriosis en los que se haya aislado *Listeria monocytogenes* en la sangre o el líquido cefalorraquídeo de cualquier paciente, o en cualquier parte del organismo los recién nacidos o las mujeres embarazadas.

Es también sumamente importante que todos los aislamientos en seres humanos se caractericen al menos por un método discriminatorio de clasificación, es decir, el método PFGE o un método similar en tiempo real, por lo menos a nivel nacional, para señalar los aislamientos relacionados indicativos de un brote. Ello requiere el establecimiento de un laboratorio de referencia en cada país para recoger los aislamientos y efectuar la clasificación.

21. ANEXOS

ANEXO 1: ACTIVIDADES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS**1.1 Identificación de los encargados de la gestión de riesgos**

La responsabilidad fundamental de producción de alimentos inocuos recae en el responsable de las operaciones de producción. No obstante, éste puede necesitar cierta orientación con relación al nivel de inocuidad que ha de alcanzarse. En el contexto del Codex Alimentarius, el CCFH es el encargado de establecer tales niveles, como un nivel de protección apropiado (o un nivel de riesgo tolerable), un objetivo de inocuidad microbiológica de los alimentos (OIMA) o un criterio microbiológico. El CCFH ha elaborado, y seguirá elaborando, Códigos de Prácticas, que contienen muchas medidas de control que serán útiles para asegurar la inocuidad de un producto.

A nivel nacional, son las autoridades alimentarias de cada país las que actúan como encargadas de la gestión de riesgos. Desempeñan una función fundamental en la gestión de *L. monocytogenes* en la totalidad de la cadena alimentaria “desde la explotación agrícola hasta la mesa” (producción primaria, establecimientos de elaboración de alimentos, distribución de alimentos, venta al por menor y preparación profesional). Para poder alcanzar decisiones eficaces relativas a la gestión de riesgos es necesario un intercambio transparente y frecuente entre los encargados de la gestión de riesgos de los gobiernos, los directores responsables de toda la cadena alimentaria, y los consumidores. Puesto que la elección, el almacenamiento, la manipulación y la preparación de los alimentos por parte del consumidor son medidas de control importantes, el público debe ser informado de ello e intervenir en el proceso de adopción de decisiones.

1.2 Identificación del problema

Muchos de los alimentos presentes en el mercado (como, por ejemplo, los que contienen ingredientes crudos o han sufrido alguna forma de partición o proceso de maduración después de su elaboración) contendrán, de vez en cuando, una cantidad baja de *L. monocytogenes*. Muchos de estos alimentos se cocinarán en la preparación para su consumo, de manera que no existirá un motivo de preocupación para la salud. Además, las pruebas epidemiológicas indican que la ingestión de una cantidad baja de *L. monocytogenes* no plantea un riesgo significativo para la salud pública general. Una cantidad alta tal vez plantee un riesgo inaceptable incluso en las personas sanas.

Los datos epidemiológicos disponibles muestran casos aislados y brotes de listeriosis (Cuadro 1 y Cuadro 2 del Anexo 1). En los últimos años, no ha aumentado la incidencia de listeriosis en la mayoría de los países, e incluso en varios parece haber disminuido. En la mayoría de los países, la incidencia notificada es de 2 a 7 casos por un millón de habitantes. Se han observado aumentos transitorios en varios países, asociados normalmente a brotes provocados por alimentos específicos, a menudo procedentes de fabricantes determinados. Incluso en los puntos culminantes de tales brotes, la listeriosis sigue siendo una enfermedad poco común que tiene un índice de ataque de 0,8 a 2 casos por cada 100 000 personas. Las tasas de incidencia de la listeriosis volvieron a los valores de referencia anteriores una vez retirado del mercado el alimento causante de la enfermedad, y después de que los consumidores hubieran recibido información eficaz de la salud pública sobre la elección y prácticas de manipulación apropiadas de los alimentos.

En los últimos años se han observado reducciones evidentes en los niveles de referencia. Esto probablemente refleja los esfuerzos desplegados a nivel mundial por la industria y los gobiernos a fin de: (a) observar buenas prácticas de higiene de los alimentos (BPH) y aplicar un sistema de HACCP con miras a reducir la frecuencia y difusión de *Listeria* en los alimentos elaborados por la industria, (b) mejorar la integridad de la cadena de frío para reducir la incidencia de condiciones de temperaturas indebidas que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, y (c) reforzar la comunicación de riesgos, en particular para los consumidores con mayores riesgos de contraer listeriosis (ICMSF, 1996).

Es sabido que la listeriosis es una enfermedad transmitida por los alimentos; su conexión con el consumo de productos alimenticios está ampliamente demostrada. Varios tipos de alimentos se han visto implicados en casos o brotes de la enfermedad transmitida por los alimentos, como la mezcla de ensaladilla de col y zanahoria envasada (Canadá 1982), el queso tipo mejicano (Estados Unidos, 1985), el paté (Reino Unido, 1987-88), el queso (Suiza, 1983-87), el fiambre de lengua de cerdo (Francia, 1992), los “chicharrones finos” de cerdo (Francia, 1993), los mejillones ahumados (Australia 1991, Nueva Zelandia, 1992) y los “perritos calientes” (Estados Unidos, 1998).

Los análisis que acompañan las investigaciones epidemiológicas han indicado que los alimentos implicados tanto en los casos esporádicos como en los brotes presentaron en general niveles elevados del patógeno debido a la proliferación del microorganismo en el alimento en algún momento anterior al consumo del mismo (ICMSF, 1996). Los organismos de salud pública han llegado a la conclusión de que la cantidad de *L. monocytogenes* consumida es un factor importante que afecta a la incidencia de la listeriosis. Es poco probable que los alimentos que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* sean una fuente de listeriosis, mientras que los que sí favorecen dicha proliferación hasta niveles altos deben ser el objetivo de los esfuerzos de la gestión de riesgos (Pinner et al., 1992). Hay muy pocos datos que indiquen que un nivel bajo de *L. monocytogenes* en los alimentos, especialmente en los que no favorecen su proliferación, cause listeriosis. La opinión de que la listeriosis transmitida por los alimentos está asociada al consumo de alimentos con un nivel elevado de *L. monocytogenes* tiene su base en estudios con modelos animales.

1.3 Perfil de riesgos

1.3.1 Información actual sobre la identificación de peligros

L. monocytogenes es un patógeno bacteriano intracelular facultativo que ataca tanto a los seres humanos como a los animales. En los seres humanos provoca la listeriosis, con una variedad de síntomas entre los que se incluyen una diarrea poco severa, meningitis y septicemia. Los datos epidemiológicos indican que en la mayoría de los casos la exposición procede de los alimentos. A pesar de que la listeriosis no aparece de manera frecuente (entre dos y siete casos por un millón de habitantes), entre el 20 y el 30 por ciento de los casos tanto epidémicos como esporádicos son mortales. La tasa de letalidad es mayor (hasta el 38-45 por ciento) en individuos altamente vulnerables, como por ejemplo personas inmunodeprimidas, entre las que se incluyen mujeres embarazadas, recién nacidos, pacientes inmunodeficientes y ancianos, mientras que es menor en personas sin factores de predisposición. Además, *L. monocytogenes* se encuentra en muchos tipos de alimentos diferentes.

La identificación de tipos séricos distingue 13 variantes séricas de *L. monocytogenes*, pero los casos de listeriosis humana son causados principalmente por sólo tres tipos séricos (4b, 1/2a y 1/2b). La mayoría de los brotes de listeriosis humana y un gran porcentaje de los casos esporádicos han sido causados por la variante sérica 4b. Por contraste, parecen obtenerse más a menudo los alimentos cepas del grupo sérico 1/2.

Esta amplia prevalencia en el sistema alimentario, junto con el alto índice de mortalidad de la listeriosis, indica que *L. monocytogenes* representa un peligro importante para la salud humana, que ha de ser controlado.

1.3.2 Información actual sobre la caracterización de peligros

Los casos graves se manifiestan por la septicemia y meningitis, y pueden causar la muerte de los afectados. La incidencia más alta se da entre individuos expuestos a mayor riesgo por alteraciones o deficiencias de la respuesta inmunológica normal como resultado de medicamentos inmunosupresores, cáncer, SIDA, etc. Los datos recogidos en Francia indicaron que los pacientes expuestos a mayor riesgo no relacionado con embarazos eran los receptores de transplantes de órganos (200 casos/100 000 receptores), los pacientes que sufren de cáncer (13/100 000 pacientes), y las personas de más de 65 años de edad sin enfermedades latentes conocidas (14/100 000 individuos). Los datos de los Estados Unidos indicaron una incidencia de listeriosis entre pacientes infectados por el VIH de 52 casos por cada 100 000 pacientes, y entre enfermos de SIDA de 115 casos por cada 100 000 pacientes.

Los seres humanos más jóvenes y los de más edad también pueden ser afectados y el feto corre especial riesgo dado que la listeriosis puede ocasionar abortos, muertes prenatales, o septicemia y meningitis en los recién nacidos. Según los informes de la incidencia de listeriosis en relación con el embarazo es de 4,7 a 30 casos por cada 100 000 nacidos vivos.

Se han notificado recientemente casos de enfermedad gastrointestinal leve tras la ingestión de alimentos. Se desconoce el número efectivo, pero se pueden dar episodios de diarreas poco severas, como evidencian varios brotes recientes.

Las cepas virulentas pueden invadir el epitelio gastrointestinal y entrar en células huéspedes fagocitarias, donde la bacteria puede sobrevivir y multiplicarse. Su presencia intracelular permite acceder al cerebro y probablemente al feto de la mujer embarazada. El periodo de incubación varía entre dos días y seis semanas.

No se ha aclarado todavía el papel de los portadores sanos en la epidemiología de la listeriosis. Puede que el patógeno sea expulsado con los excrementos por pacientes que sufren de listeriosis durante el largo periodo de incubación, o por determinados individuos en los que el patógeno quizás persista sin síntomas clínicos dando lugar a un riesgo continuo de transmisión e infección. Como se ha señalado, a pesar de que la incidencia de listeriosis es relativamente baja y que las consecuencias de una infección pueden ser graves, se estima que del 2 al 6 por ciento de la población sana tiene *L. monocytogenes* en su tubo intestinal sin dar signos de enfermedad (Rocourt y Cossart, 1997).

Todas las cepas de *L. monocytogenes* deben considerarse potencialmente patógenas para los seres humanos. No se han establecido correlaciones entre el origen (humano, animal, alimentario, medioambiental) o las características del tipo (variante sérica, lisotipo, ribovar, patrones de macrorestricción del ADN, etc.) y la virulencia de la cepa.

Se han observado diferencias en la virulencia. El tipo sérico 4b contiene cepas más virulentas y los tipos séricos 1/2a y 1/2b contienen cepas menos virulentas. Hasta la fecha, no se sabe nada sobre los cambios en la virulencia de esos patógenos debido a la interacción con el huésped y el medio ambiente o debido a una transferencia de material genético entre microorganismos. Se conocen factores de virulencia como el gen de la hemólisis, aunque no reflejan de manera concluyente la patogenicidad de *L. monocytogenes*. Además, los últimos factores de virulencia identificados en modelos animales no son adecuados para diferenciar cepas de *L. monocytogenes* en función del carácter infeccioso o la gravedad de la enfermedad. Dado que no se han resuelto estos problemas, se supone que todas las cepas de *L. monocytogenes* son patógenas, y en los cálculos siguientes se ha tenido en cuenta esta conclusión. No se conocen atributos especiales de los alimentos que puedan alterar la patogenicidad microbiana de *L. monocytogenes*.

1.3.3 Información actual sobre la evaluación de la relación dosis-respuesta

No hay datos experimentales sobre la relación dosis-respuesta en los seres humanos, por lo que no se sabe cuál es la dosis infecciosa mínima (DIM) de *L. monocytogenes* para éstos. No obstante, los análisis llevados a cabo en investigaciones epidemiológicas han indicado que los alimentos implicados tanto en los casos esporádicos como en los brotes presentaban normalmente niveles elevados del patógeno en algún momento anterior al consumo (Cuadro 1 y Cuadro 3 del Anexo I). Además, los alimentos que han estado implicados en los brotes de listeriosis humana han sido siempre alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* durante el almacenamiento.

Asimismo, la presencia generalizada de *L. monocytogenes* en alimentos en pequeñas cantidades indica que un gran número de personas ingiere frecuentemente tales alimentos sin enfermar.

No hay información sobre si existen efectos acumulativos o no cuando se consumen diferentes alimentos contaminados.

Los experimentos con animales muestran que la infección de *Listeria* depende de la dosis y que la DI_{50} es bastante alta, por encima de 10^5 , en diferentes modelos de inoculación gástrica (Amtsberg, 1980; Schlech et. al.,

1993; Notermans, 1995). De todos modos, la extrapolación a los seres humanos de datos obtenidos de ensayos con ratones es cuestionable.

Se han introducido nuevos enfoques usando modelos de la relación dosis-respuesta basados en distribuciones de probabilidad, pero debe tenerse en cuenta que esos modelos se basan también en suposiciones sobre dosis infecciosas y hábitos de consumo.

1.3.4 Información actual sobre la evaluación de la exposición

El microorganismo *L. monocytogenes* está muy difundido en la naturaleza y puede encontrarse en el suelo, en el ensilaje, en las aguas residuales y en las heces de seres humanos y animales. Puede sobrevivir y proliferar en líneas de producción alimentaria y en el ambiente de producción, en especial en equipos y zonas de producción difíciles de limpiar. Además, los estudios microbiológicos indican que *L. monocytogenes* se encuentra presente en una gran variedad de alimentos, entre los que se incluyen los productos cárnicos, los productos de pescado ahumado, la leche, el queso, y los productos listos para el consumo. Existe una alta exposición de la población a *L. monocytogenes* y a otras especies de *Listeria spp.*

El microorganismo *L. monocytogenes* puede proliferar con o sin aire en comestibles con valores de pH comprendidos entre 4,5 y 9,2 con actividades de agua por encima de 0,92 y a temperaturas de entre 0 y 45 grados centígrados, cuando las otras condiciones del alimento son óptimas para la proliferación. *L. monocytogenes* es capaz de proliferar en presencia de concentraciones altas de sal (hasta un 10 por ciento de NaCl) y puede sobrevivir también durante largos períodos en alimentos congelados o desecados. En conclusión, durante el almacenamiento de determinados alimentos puede encontrarse un número elevado de *L. monocytogenes* debido a la proliferación del microorganismo.

Las evaluaciones de la exposición a alimentos específicos deberían contener datos sobre la prevalencia o los niveles de *L. monocytogenes* en los alimentos y datos sobre el consumo de esos alimentos. Las bases de datos sobre consumo de determinados alimentos proporcionarían información sobre el tipo y la cantidad de productos consumidos, el sexo, la edad, etc. de la población y de los individuos, según la minuciosidad de los estudios. Los estudios sobre la prevalencia o los niveles de *L. monocytogenes* en los alimentos deberían revelar qué productos dan motivo de preocupación, en especial los que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* durante el almacenamiento, la distribución y la venta. A estos datos se añadirán datos generales sobre el posible destino de *L. monocytogenes* en determinados productos básicos.

Los datos disponibles en la actualidad indican que la población mundial está frecuentemente expuesta a niveles de variados *L. monocytogenes*. Esto es, por el momento, suficiente para examinar qué opciones de gestión de riesgos se encuentran disponibles para disminuir el número de casos de enfermedad, o como mínimo, mantenerlo al mismo nivel.

Anexo 1

Cuadro 1 del : Brotes de listeriosis humana transmitida por alimentos

Table 1:

País	Año	Número de casos (muertes)	Alimento implicado	Nivel de <i>L. m./g</i>
Estados Unidos	1976	20 (5)	?Ensalada de hortalizas crudas *	
Nueva Zelanda	1980	20 (5)	?Mariscos o pescado crudos *	
Canadá	1981	41 (18)	Ensaladilla de col y zanahoria	
Estados Unidos	1983	49 (14)	?Leche *	
Estados Unidos	1985	142 (48)	Queso blando	10 ³ -10 ⁴ (V)
Suiza	1983-7	122 (34)	Queso blando	10 ⁴ -10 ⁶ (V)
Reino Unido	1987-9	>350 (?)	Paté	10 ² -10 ⁶ (V)
Dinamarca	1989-0	26 (6)	Queso duro y azul	
Australia	1990	9 (6)	Paté	10 ³ (V,y P)
Australia	1991	4	Mejillones ahumados	10 ⁷ (V)
Nueva Zelanda	1992	4 (2)	Mejillones ahumados	
Francia	1992	279 (85)	Lengua de cerdo en gelatina	10 ⁴ -10 ⁶ (V)
Francia	1993	33	“Chicharrones finos” de cerdo	10 ² -10 ⁴ (V)
Italia	1993	18†	Ensalada de arroz	
Estados Unidos	1994	45†	Leche con Chocolate	10 ⁹ (V)
Suecia	1994-5	8 (2)	Pescado ahumado	10 ² -10 ⁶ (V)
Francia	1995	33 (4)	Queso blando	
Australia	1996	4 (1)	Pollo cocinado	
Italia	1997	748†	Harina de maíz	10 ⁶ (V)
Estados Unidos	1998-9	100 (>10)	“Perritos calientes” y carnes de charcutería	
Finlandia	1998-9	18 (4)	Mantequilla	10 ¹ -10 ⁴ (V,y P)

* = Solamente asociación epidemiológica, sin recuperación de la cepa implicada del producto alimenticio específico

† = Predominantemente enfermedad pirexial y gastrointestinal

V = Alimentos del vendedor, normalmente sin abrir

P = Alimentos de la casa del paciente, normalmente abiertos

Anexo 1 Cuadro 2: Casos esporádicos de listeriosis humana transmitida por los alimentos

Table 2:

País	Año	Paciente fallecido	Alimento implicado	Nivel de <i>L. m./g</i>
Estados Unidos	1985	No	Salchicha de pavo	10 ³ (P)
Inglaterra	1986	No	Queso blando	‘Alto (P)
Estados Unidos	1987	NS	Leche cruda	
Inglaterra	1988	No	Queso blando	10 ⁷ (P)
Inglaterra	1988	Sí	Pollo cocido	
Inglaterra	1988	Sí	Cuajo	
Canadá	1989	Sí	Tabletas de alfalfa	
Estados Unidos	1989	No	Salchicha	
Finlandia	1989	No	Hongos conservados en sal	10 ⁶ (P)
Italia	1989	NS	Salchicha	10 ⁶ (P)
Italia	1989	No	Pescado	
Dinamarca	1989	NS	Huevas de bacalao ahumadas	
Canadá	1989	No	Queso blando	
Bélgica	1989	No	Nata fresca y helado	10 ³ -10 ⁶ (P)
Suecia	1993	No	Salchicha “Mettwurst”	
Italia	1994	NS	Aceitunas de mesa	

NS= No se sabe

P= Alimentos de la casa del paciente, normalmente abiertos

Anexo 1 Cuadro 3 del : Niveles de *Listeria monocytogenes* en los alimentos que causan listeriosis

(ICMSF, 1996), Table 3:

País, año	No. de casos	Alimento	<i>L. monocytogenes</i> /g	Punto de muestreo *
Suiza, 1983-87	122	queso	$10^4 - 10^6$	V
Estados Unidos, 1985	142	Queso	$10^3 - 10^4$	V
Reino Unido, 1988	1	queso	10^7	V
Reino Unido, 1987-88	> 300	paté	$> 10^3$	V
Francia, 1992	279	lengua de cerdo, charcutería	$10^4 - 10^6$ $<10^2 - 10^4$	V V
Francia, 1993	39	“chicharrones finos” de cerdo	$<10^2 - 10^4$	V
Finlandia, 1988	1	hongos conservados en sal	10^6	P
Estados Unidos, 1988	1	salchicha de pavo	$> 10^3$	P
Italia, 1988	1	Salchicha	10^6	P
Australia, 1991	2	Mejillones ahumados	10^7	P
Nueva Zelanda, 1992	3	Mejillones ahumados	10^3	P
Estados Unidos, 1994	48	Leche con chocolate	10^8	P

*** V: alimentos del vendedor, P : alimentos del refrigerador del paciente**

|

22. ANEXO 2: EJEMPLOS DE GESTIÓN DE *listeria monocytogenes* EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

ANEXO 2.1: DIRECTRICES G

GENERALES PARA LA INDUSTRIA SOBRE *LISTERIA* (BASADO EN UN DOCUMENTO DE POLÍTICA DEL FSIS⁶) OPINIÓN ACTUAL SOBRE LAS MEJORES PRÁCTICAS

Algunas asociaciones comerciales han elaborado documentos sobre las "mejores prácticas óptimas" o las BPF, que abarcan prácticas relacionadas con la producción como el saneamiento, la manipulación de las materias primas y la higiene del personal. Estos documentos se mencionan en la bibliografía; se pueden solicitar ejemplares a las organizaciones en cuestión.

PROGRAMAS DE MUESTREO

El FSIS distingue dos clases de programas de muestreo que los establecimientos pueden utilizar: el muestreo ambiental y el muestreo del producto final. El muestreo ambiental incluye las superficies que no entran en contacto con el producto, tales como pisos y desagües, y las que sí entran en contacto con el mismo, como cintas transportadoras, máquinas rebanadoras y máquinas de pelar. El análisis del producto final incluye el producto listo para el consumo. Los establecimientos con recursos limitados deberán fijar como primera prioridad el muestreo del producto final, seguido del análisis de las superficies que entran en contacto con el producto y de aquellas que no entran en contacto con él.

ANÁLISIS DE MUESTRAS AMBIENTALES

: Una herramienta de uso común

Sitios y frecuencia del muestreo

La selección de los sitios y la frecuencia del muestreo para los superficies que entran y que no entran en contacto con el producto depende de las características del establecimiento, tales como diseño de la planta, estructuras elevadas, número de líneas de producción/productos, ubicación del equipo de elaboración, y flujo de los productos. Un protocolo de muestreo deberá incluir los sitios del muestreo, el tamaño del área de la muestra, la frecuencia del muestreo y las técnicas de recogida de muestras. En general, se deben seleccionar aleatoriamente los sitios de muestreo, aunque se pueden designar algunos sitios para tomar muestras regularmente, basándose en el análisis de peligros. El tamaño de la muestra se puede determinar en función de la naturaleza del equipo o las superficies, por ejemplo, superficies planas, interior del equipo, etc. El plan deberá detallar también las medidas apropiadas y progresivas que el establecimiento deberá tomar si se encuentran muestras positivas.

Métodos

Las muestras ambientales, incluidas las recogidas con hisopos y esponjas, deberán colocarse en un medio neutralizante inmediatamente después de su recolección, a fin de anular el efecto de cualesquiera residuos de desinfectantes que se puedan haber recogido del equipo u otros sitios ambientales de muestreo. Las muestras se deben almacenar y enviar a los laboratorios utilizando procedimientos normalizados, se harán analizar en un laboratorio acreditado. El establecimiento se encarga de determinar la competencia del laboratorio utilizado. El laboratorio que realiza los análisis de las muestras deberá contar con personal debidamente capacitado, instalaciones y equipo adecuados, un programa escrito de garantía de calidad a disposición de todo el personal, y

⁶ Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica, Washington, D.C., 20250-3700

la capacidad de preparar informes y mantener registros. Un establecimiento puede escoger realizar su propio ensayo de organismos indicadores usando una prueba de detección. Tales pruebas están disponibles, pero deberán ser validadas como parte del plan de HACCP.

Mantenimiento de registros

Los resultados del muestreo ambiental no están disponibles antes de la terminación de los productos. Por tanto, son esenciales unos registros adecuados y precisos, dado que el programa de muestreo ambiental sólo tiene valor retrospectivo. Por ejemplo, es necesario determinar el sitio del cual se tomaron las muestras (desagüe #1 en la sala de pelar) y la condición visible del sitio (superficies limpias y lisas) a fin de utilizar eficazmente los resultados del muestreo.

Resultados y medidas complementarias: Superficies que no entran en contacto con el producto

Si se encuentran muestras positivas tomadas de superficies que no entran en contacto con los productos, deberán adoptarse medidas complementarias, lo que puede incluir una limpieza cuidadosa de las zonas y equipo sospechosos y un posterior ensayo intensificado/ampliado.

Resultados y medidas complementarias: Superficies en contacto con el producto

Si se encuentran muestras positivas tomadas de superficies que entran en contacto con los productos, deberán adoptarse diferentes medidas complementarias, que pueden incluir un muestreo adicional del producto fabricado en esa línea, según se detalla a continuación:

1. Una vez que para el número de muestras indicadas en el plan de HACCP para *Listeria spp.* se encuentra un resultado positivo en la superficie que entra en contacto con el producto, se deberán tomar muestras del siguiente lote de producto fabricado en esa línea que se analizarán para comprobar la presencia de *L. monocytogenes*.
2. El tiempo mínimo de producción antes del muestreo debe ser determinado y seguido por la planta. Dicho tiempo dependerá de la configuración de cada línea y de los procedimientos de limpieza y saneamiento. El plan de ensayo deberá incluir variaciones en el momento del muestreo a fin de detectar el aumento de *Listeria* que podría ocurrir durante el turno de producción.
3. Después del muestreo del producto, puede que sea necesario limpiar la línea de producción y/o examinar los procedimientos operacionales, antes de la producción del próximo lote.
4. Se puede retener el producto del cual se tomaron las muestras, en espera de los resultados del laboratorio.
5. Cuando se encuentra un lote positivo respecto de *L. monocytogenes*, y este lote ya está en el comercio, se procederá a su retirada del mercado.
6. Se puede intensificar el muestreo del producto, por ejemplo, analizando varios lotes consecutivos. Asimismo se podrá retener todo producto fabricado en líneas que hayan dado resultados positivos, en espera de los resultados del laboratorio.
7. Después de que un número de lotes determinado con anterioridad haya resultado negativo respecto de *L. monocytogenes*, la planta puede reanudar su régimen normal de muestreo ambiental y de productos finales.
8. El establecimiento deberá documentar el origen de la contaminación y las medidas adoptadas para evitar futuros incidentes.

ANÁLISIS DE PRODUCTOS FINALES

: Posible herramienta de comprobación

Un programa de muestreo de productos finales para productos de carnes listos para el consumo puede ser útil para comprobar el plan de HACCP. En programa de análisis de productos finales deberá incluir varios elementos, tales como la frecuencia y procedimientos de muestreo, métodos del laboratorio, medidas complementarias y mantenimiento de registros.

Frecuencia y procedimientos de muestreo

La frecuencia del muestreo de productos finales deberá tener en cuenta el número y las clases de los diferentes productos, la complejidad de los procedimientos de elaboración, la cantidad producida, si se está realizando o no un programa de muestreo ambiental, y la historia del establecimiento. Los establecimientos pueden basar sus frecuencias de muestreo en cualquier programa de muestreo estadístico validado que logre sus objetivos.

Los productos expuestos directamente al ambiente de elaboración del establecimiento después de la aplicación de una fase de sacrificio pueden estar sujetos a un mayor riesgo, a causa de contaminantes ambientales, que un producto cocido y distribuido en el mismo envase. Puede que el establecimiento quiera aumentar la frecuencia del muestreo del primer tipo de productos mencionado. Si no se está realizando un muestreo ambiental, puede resultar conveniente efectuar el muestreo de productos más frecuentemente, ya que no se dispone de la primera alerta sobre un posible problema respecto de *L. monocytogenes* que daría el muestreo ambiental. Es posible que un establecimiento con un historial de detección de *L. monocytogenes* por parte del FSIS o de su propio programa de muestreo necesite también realizar análisis más frecuentemente.

El muestreo deberá efectuarse de la manera más aleatoria posible, con la selección de todas las líneas y turnos que reúnan las condiciones para ello. Del lote elegido, se deberán recoger muestras múltiples de envases del punto inicial, varias del punto medio, y del final de la producción, para analizar así una muestra representativa de todo el lote. Siempre que esto sea realizable, se deberán enviar al laboratorio los envases intactos para su análisis, para proporcionar un mayor control de la asepsia del muestreo. De no ser así, el establecimiento deberá recoger asépticamente una porción de cada envase y colocar la muestra en una bolsa u otro recipiente esterilizados para su envío al laboratorio.

Métodos

Las muestras se deben almacenar y enviar a los laboratorios, utilizando procedimientos normalizados. Se deberían analizar en un laboratorio acreditado, el establecimiento se encargará de determinar la competencia del laboratorio que se utilice. El laboratorio que realice los análisis de las muestras deberá contar con personal debidamente capacitado, instalaciones y equipo adecuados, un programa escrito de garantía de calidad a disposición de todo el personal, y la capacidad de preparar informes y mantener registros. Los métodos empleados en el laboratorio deberán ser el método AOAC aprobado o bien el método del FSIS para *L. monocytogenes*, publicado en la Guía para laboratorios microbiológicos (Microbiology Laboratory Guidebook), 3ª edición (Capítulo 8, Revisión #1, 12/1/99).

Resultados y medidas complementarias

Si un lote del cual se tomaron muestras resulta positivo respecto de *L. monocytogenes*, el establecimiento deberá adoptar las medidas apropiadas.

BIBLIOGRAFÍA

"An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients," Subcommittee on Microbiological Criteria, Committee on Food Protection, Food and Nutrition Board, National Research Council, National Academy Press, Washington, DC, 1985.

"Choice of Sampling Plan and Criteria for *L. monocytogenes*," International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, International Journal of Food Microbiology 22(1994): 89-96.

"Guidelines for Developing Good Manufacturing Practices (GMPs), Standard Operating Procedures (SOPs), y Environmental Sampling/Testing Recommendations (ESTRs) – Ready to Eat Products," coordinado por National Meats Association, abril de 1999. (National Meats Association, 1970 Broadway, Suite 825, Oakland, CA 94612) <http://www.nmaonline.org/files/guifinal.pdf>

"Guidelines to Prevent Post-Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*," National Food Processors Association, enviado a Dairy, Food, and Environmental Sanitarian, abril de 1999. (Arlington, VA 22209, National Food Processors Association, 1350 I Street, NW, 3rd Floor, Washington, DC 20005)

"Interim Guidelines: Microbial Control During Production of Ready-to-Eat Meat and Poultry Products," Joint Industry Task Force on Control of Microbial Pathogens in Ready-to-Eat Meat and Poultry Products, Washington, DC, febrero de 1999. (American Meat Institute, 1700 N. Moore Street, Suite 1600)

"Microorganisms in Foods, Volume 2, Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications," 2^a edición, Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, University of Toronto Press, Toronto, Canadá, 1986.

ANEXO 2.2: GESTIÓN DE**LISTERIA MONOCYTOGENES EN EL AMBIENTE DE ELABORACIÓN DE LAS CARNES**

(Basado en un documento de R. B. Tompkin⁷)

La experiencia de los últimos

10 –15 años señala, como causa principal de la presencia de *L. monocytogenes* en muchos alimentos elaborados listos para el consumo preparados comercialmente, la repetición de la contaminación. La comprensión de este aspecto ha dado lugar a cambios importantes en las modalidades de gestión del ambiente productivo en las fases posteriores a la elaboración. Por ejemplo, ha sido necesario introducir modificaciones en los procedimientos de limpieza y desinfección, la disposición de la planta, el diseño del equipo y las prácticas del personal. La experiencia indica además que *L. monocytogenes* continuará introduciéndose en el ambiente de producción de las carnes cocidas. En estas circunstancias, es posible reducir al mínimo, pero no evitar, el riesgo de contaminación de los productos.

Es importante conocer la ecología microbiana del ambiente de elaboración de alimentos

(ICMSF 2001). Varios estudios han demostrado que determinadas cepas se establecen en una instalación de elaboración de alimentos y pueden permanecer en ella por largos períodos de tiempo (por ejemplo, meses o años). Aparentemente el mayor riesgo de listeriosis se presenta cuando una cepa altamente virulenta se establece en el ambiente de elaboración de alimentos, contamina el alimento, se multiplica en el envasado posterior del mismo, y uno o más miembros de la población con mayor índice de vulnerabilidad consumen el alimento.

La

listeriosis transmitida por los alimentos parece ajustarse, en líneas generales, a uno de los tres escenarios que se describen a continuación. En el escenario 1 se trata de casos aislados, en los que pocas veces se tiene información sobre el alimento que los ha provocado debido al largo período de incubación (de días a semanas). El escenario 2 presenta un brote o grupo de casos que afecta a un único lote de alimentos contaminados. Estos casos comportan por lo general errores en la manipulación de los alimentos que dan lugar a que se contamine un lote particular de los mismos, y una oportunidad de multiplicación antes de que se consuma el alimento. Una vez que se elimina la cantidad de alimento afectado, no se vuelven a producir más casos. El escenario 3 consiste en un brote que comprende de unos pocos a varios cientos de casos, diseminados en el tiempo y con localizaciones variadas. Los brotes comportan por lo general la presencia de una cepa excepcionalmente virulenta que se ha establecido en el ambiente y contamina lotes múltiples de alimentos a lo largo de días o meses de producción (Cuadro 1 del Anexo 2.2).

La e

xperiencia en las operaciones de carne y aves de corral cocidas indica, por lo general, la existencia de un nicho. Un nicho es un sitio, dentro del ambiente del producto cocido, en el que *L. monocytogenes* se establece y multiplica. Tales sitios pueden ser imposibles de alcanzar y limpiar con los procedimientos usuales de limpieza y saneamiento. De hecho, en las operaciones con un programa eficaz de control de *Listeria*, el ambiente de elaboración parece estar por lo general visualmente limpio y aceptable. Los nichos constituyen un reservorio desde donde se dispersa el patógeno durante las operaciones y contamina las superficies que están en contacto con los alimentos, así como el alimento mismo. En un ambiente controlado, el nicho afecta normalmente sólo a los alimentos de una línea de envasado, y no a los de una línea contigua.

Se necesitan ensayos microbiológicos para detectar un nicho

. Ejemplos de nichos son los rodillos huecos en las cintas transportadoras, barras de soporte para los tubos del equipo fracturadas, los espacios entre piezas con encaje ajustado de metal a metal o metal a plástico, juntas de

⁷

ConAgra Refrigerated Prepared Foods, Downers Grove, IL 60515, Estados Unidos de América

goma gastadas o con grietas alrededor de las puertas, válvulas e interruptores de encendido y apagado del equipo, y aislamiento saturado. En los tres escenarios cabe la posibilidad de que *L. monocytogenes* se multiplique antes de que se consuma el alimento. Los elaboradores de alimentos deberán establecer sistemas de control para evitar los acontecimientos del escenario 3 y reducir al mínimo la probabilidad de que se verifiquen los escenarios 1 y 2. El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de lo establecido en los documentos del Codex Alimentarius debería garantizar aún más un nivel aceptable de protección del consumidor.

Dos factores determinan la eficacia

de un programa de control de *Listeria*: la realización de análisis ambientales y la reacción ante un resultado positivo. Sin un programa de análisis ambientales no es posible evaluar el control. En el caso de que se detecte una muestra positiva en contacto con el producto, deberá iniciarse una acción correctiva para identificar y controlar la fuente de contaminación, y con ello reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Esto significa que deberá establecerse un programa regular de muestreo, con el fin de proporcionar una evaluación continua de control. La experiencia ha demostrado que la frecuencia de la toma de muestras en el ambiente de los alimentos listos para el consumo deberá ser semanal en muchas operaciones, prestando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto. La necesidad del muestreo y su frecuencia dependerá del riesgo que pueda entrañar el alimento para los consumidores en caso de que se llegue a contaminar. No habrá prácticamente necesidad, si es que la hay, de un programa extensivo de muestreo si se sabe que no puede haber proliferación entre el momento en que se produce el alimento y el momento en que se consume (por ejemplo, alimentos congelados, deshidratados, o acidificados).

Si se toman las muestras semanalmente

, se deberán examinar cada semana los resultados de las siete tomas de muestras anteriores, para poder detectar patrones y tendencias. Lo ideal sería que los resultados se examinaran también anualmente, si no trimestralmente, para obtener una perspectiva a más largo plazo e identificar problemas que de otra manera podrían no detectarse. Aunque sería preferible analizar y controlar directamente *L. monocytogenes*, las políticas reglamentarias y/o de la empresa tal vez tengan como resultado que los análisis se limiten a encontrar colonias de microorganismos similares a *Listeria* en agar MOX modificado, o colonias que se ha confirmado que son del género *Listeria*.

Un programa de control de

Listeria eficaz ha de tener en cuenta la naturaleza humana así como la base científica para el control. Aunque la naturaleza humana tiende a evitar problemas, es importante reconocer que el control de *Listeria* dará periódicamente un resultado positivo. Esto deberá considerarse un “éxito”, pues significa que el programa de vigilancia ha sido eficaz, que se puede corregir el problema y que la protección del consumidor está garantizada. Recriminar a la dirección de la planta la presencia de esta bacteria que está en todas partes resulta siempre contraproducente a largo plazo. La mejor respuesta es proporcionar asistencia técnica y apoyo de laboratorio para ayudar a restablecer el control. Se puede utilizar la información obtenida para reducir, y quizás hasta evitar, más resultados positivos. En las mejores circunstancias, puede resultar muy útil el compartir experiencias entre pares.

La experiencia ha demostrado que la respuesta más eficaz a un resultado positivo de

Listeria en una superficie que está en contacto con el producto es ayudar a determinar su origen de manera que se pueda corregir el problema. Puede ser beneficioso disponer de un diagrama sencillo del diseño del equipo. Al detectar resultados positivos, se deben marcar en el mapa de diseño los sitios con la fecha (Figura 1). Este procedimiento resulta útil para organizar los resultados, identificar los sitios donde se han detectado más resultados positivos y donde éstos aparecen primero. Esta información ayudará a identificar el equipo donde se aloja la bacteria. En general, la contaminación fluye hacia abajo a lo largo de una línea de envasado de manera muy parecida a un río.

Al investigar la fuente de la contaminación, puede ser mejor emplear un método abreviado para

Listeria. Es más rápido, y mucho más económico, detener el análisis tras la incubación de los tubos con caldo Frazer modificado. Al procurar no obtener ningún tubo negro, se pueden procesar más muestras (por ejemplo, más sitios, a diferentes horas del día) y obtener más información.

Cuando se ha identificado un equipo como fuente probable de contaminación, éste

se deberá desmontar (a la vez que se toman muestras de los sitios sospechosos), limpiar y desinfectar. A veces, incluso el desmontarlo y limpiarlo meticulosamente resultará ineficaz. En tales casos se quitarán los componentes electrónicos, el aceite y la grasa y se someterá el equipo a vapor caliente. Se puede poner el equipo en un horno (por ejemplo, un secador-ahumador) o, si fuera posible, cubrirlo con una tela de plástico resistente al calor e introducir vapor desde abajo. El objetivo es lograr una temperatura interna de 70°C. Para verificar la temperatura, se pueden utilizar termopares colocados dentro del equipo.

Los resultados obtenidos en una gran variedad de operaciones en los últimos 12 años indican que se puede controlar el microorganismo *Listeria* en un ambiente de elaboración de productos cocidos, pero no eliminarlo. A pesar de todos los esfuerzos, la bacteria continuará introduciéndose de nuevo en el ambiente. Aunque si no se controla el microorganismo *Listeria* en los pisos aumenta el riesgo en las líneas de envasado, sigue siendo difícil encontrar un medio para controlarlo con eficacia.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán estar dirigidos al control del microorganismo

Listeria. Una limpieza más frecuente del equipo durante la producción (por ejemplo, a la mitad del turno, entre turnos) resulta perjudicial para ello, por lo que ha de evitarse. Al contrario de lo que suele creerse, la contaminación aleatoria procedente del aire, las personas, los materiales de envasado, etc., es menor. Sin embargo, las manos/guantes de los trabajadores pueden servir como un vector en la transferencia de contaminación de superficies sucias al producto. En una instalación con un ambiente controlado, la mayor preocupación es la proliferación dentro de un nicho. La contaminación se limita normalmente a una sola línea de envasado, sin afectar a las líneas contiguas. Teniendo en cuenta nuestro conocimiento creciente sobre el control de *Listeria*, declaraciones tales como que la contaminación por *Listeria* se debe a un saneamiento insuficiente indican una falta de comprensión del problema.

Teniendo en cuenta el desafío continuo al que se enfrenta la industria alimentaria,

es probable que se produzcan algunos cambios en el futuro. Se necesita un mejor diseño del equipo para facilitar aún más su limpieza y reducir la posibilidad de que se formen nichos. Se precisan pisos más duraderos para soportar el mayor uso de productos químicos. Es probable que aumente el empleo del vapor para desinfectar determinados equipos con una frecuencia regular, según se describe más arriba. Se utilizarán más aditivos alimentarios inhibidores de *L. monocytogenes* en los alimentos en que puede haber proliferación. Como alternativa a los agentes inhibidores, se aumentará el uso de la pasteurización después del envasado siempre que la calidad del producto no se vea afectada negativamente.

Bibliografía:

ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos), 2001. Microorganisms in Foods 7: Microbiological testing in Food Safety Management. Aspen Publishers.

Cuadro 1 del Anexo 2.2: Ejemplos del supuesto No. 3

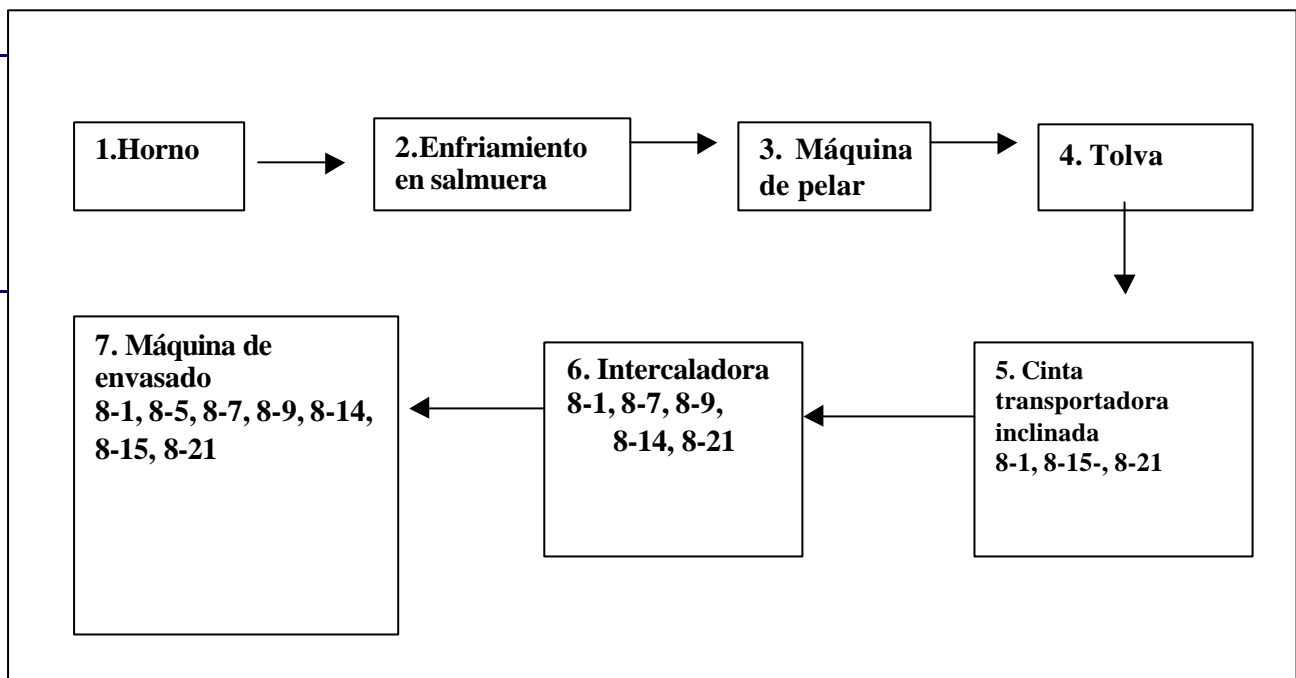
País, años	Alimento implicado	No. de casos
Francia, 1975-1976	Desconocido	≤167
Suiza, 1983-87	Queso	122
Estados Unidos, 1985	Queso tipo mexicano	142
Reino Unido, 1987-88	Paté	>300

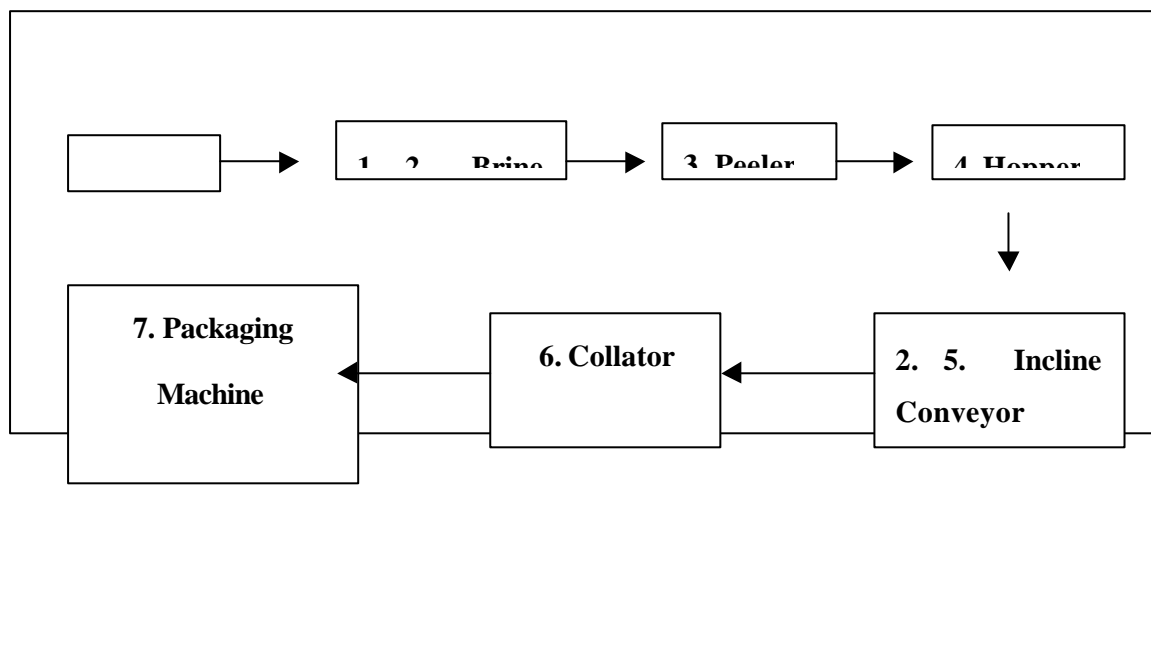
Francia, 1992	Lengua de cerdo en gelatina	279
Francia, 1993	“Chicharrones ” de cerdo	39
Estados Unidos, 1994	Leche con chocolate	53
Francia, 1995	Queso “brie”	36
Suecia, 1994-95	Trucha ahumada en frío/ gravad	6-8
Estados Unidos, 1998-99	Salchicha (fiambre de cerdo?)	~100
Francia, 2000	Lengua de cerdo en gelatina	26
Finlandia, 1998-99	Mantequilla	18

Anexo 2.2

Figura 1.:

Ejemplo del posible trazado de un mapa de los resultados positivos en muestras tomadas del 1 al 21 de agosto en 7 fases de una línea de fabricación de salchichas.





ANEXO 2.3. DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LA ELABORACIÓN DE LOS MARISCOS

(Basado en documentos preparados por Dinamarca)

Introducción

Con las presentes directrices se abriga el propósito de proporcionar consejos prácticos para evitar la contaminación durante la elaboración de productos a base de pescado listos para el consumo que favorecen la proliferación de *Listeria monocytogenes*. Se utilizará el salmón ahumado en frío como ejemplo más común de tales productos. Aunque el presente documento se refiere especialmente a los productos mencionados arriba, se puede aplicar a otros productos, a fin de reducir al mínimo la contaminación. Los controles para *L. monocytogenes* serán específicos para el producto el proceso y la planta, y por consiguiente, deberán considerarse como directrices. Además, lo que aquí se presenta corresponde a “los adelantos de la técnica hasta junio de 2001”; puede que sea necesario ajustarlo en el futuro. Las directrices abarcan los antecedentes, consideraciones generales, las operaciones de elaboración, consideraciones sobre el equipo, el saneamiento general de la planta, la higiene del personal, y el muestreo para evaluar el control de *L. monocytogenes* en el ambiente de elaboración. Gran parte del presente documento está basado en el artículo “Guidelines to Prevent Post-Processing Contamination from *Listeria monocytogenes* después de la elaboración ,” de R. Bruce Tompkin, V. N. Scott, D.T. Bernard, W H. Sveum y K. Sullivan Gombas, publicado en “Dairy, Food and Environmental Sanitation”, Vol 19, No 8, páginas 551-562.

Antecedentes

Debido a su naturaleza halotolerante y psicrotrópica, *L. monocytogenes* soporta los parámetros de producción (salado, ahumado en frío, refrigeración, congelación) y de conservación (temperaturas bajas, envasado en sal y al vacío) del salmón ahumado en frío, y por consiguiente, no existe una fase de eliminación. Dado que estos productos no reciben un tratamiento térmico por parte del consumidor, y que el organismo puede multiplicarse hasta una cantidad considerable a temperaturas de refrigeración, los productos han de considerarse de alto riesgo con respecto a *L. monocytogenes*. Sin embargo, se debe subrayar que solamente unos pocos brotes de listeriosis se han vinculado productos a base de mariscos listos para el consumo.

La investigación a lo largo de los últimos años señala que la causa principal de la presencia de *L. monocytogenes* en muchos productos alimenticios es la contaminación

durante la elaboración. Algunas investigaciones han demostrado también que en el ambiente de la planta de elaboración se puede establecer un reservorio de *L. monocytogenes*. Son muchas las maneras en que se puede introducir *L. monocytogenes* en las plantas de elaboración del salmón ahumado en frío. La bacteria es una parte natural del ambiente general, y el pescado crudo puede ser una fuente importante de contaminación del equipo y del ambiente de elaboración. Dado que *L. monocytogenes* seguirá introduciéndose en el ambiente de una planta, el control ha de estar dirigido directamente a evitar su establecimiento y proliferación en dicho ambiente. Por tanto, la mejor medida de control es un programa de muestreo y ensayo ambiental. Puede ser imposible eliminar totalmente *L. monocytogenes* del ambiente de elaboración, ya que es probable que el organismo se introduzca de nuevo. Por tanto, es posible reducir al mínimo, pero no evitar completamente, el riesgo de contaminación del producto.

Consideraciones generales

Los puntos principales expuestos a una posible contaminación por *L. monocytogenes* incluirán posiblemente todos los sitios que entran en contacto directo con el producto sin envasar. Entre los ejemplos de sitios que dan lugar a la contaminación del producto cabe citar los siguientes:

- Superficies en contacto directo con el producto (equipo de inyección, máquinas de cortar en lonchas y equipo de envasado, cintas transportadoras)
- Personal que manipula el producto (herramientas de mano, guantes, ropa)
- Sustancias que pueden entrar en contacto directo con el producto (solución de salmuera, agua o hielo utilizado en la elaboración o el almacenamiento)

Las fuentes secundarias de una posible contaminación por

L. monocytogenes incluyen el ambiente más próximo de elaboración. Estas áreas también pueden hospedar al organismo y en condiciones determinadas pueden dar origen a la contaminación del producto o de las superficies que entran en contacto con el producto. Entre los ejemplos de estas fuentes secundarias cabe citar las siguientes:

- Pisos
- Desagües
- Paredes
- Techos
- Condensadores
- Otro equipo que puede estar en el área más próxima pero que no se destina al contacto directo con el producto (herramientas de limpieza, mesas rodantes, herramientas para mantenimiento)

El nivel terciario de preocupación es la posibilidad de

contaminación cruzada por *L. monocytogenes* introducida en el ambiente limpio. Puede resultar de lo siguiente:

- circulación en las áreas de elaboración y envasado (tanto de personas como de equipo)
- otras áreas que tienen un impacto sobre las condiciones ambientales de las áreas donde el producto está expuesto (pasillos, cafeterías)

La rigurosidad del control de

Listeria varía en estas tres zonas; obviamente, el control deberá hacerse más estricto cuanto más cerca esté el producto. Además, los desagües (zona secundaria) pueden ser una fuente importante de difusión de organismos residentes, por ejemplo, durante la limpieza. Por tanto, se pueden utilizar procedimientos específicos (por ejemplo, tratamientos alcalinos o con ácido cítrico) para eliminar la bacteria de los desagües. Resulta obvio que se ha de tener cuidado de no emplear procedimientos que corroan el material.

Operaciones de elaboración

El salmón crudo puede contaminarse por *L. monocytogenes*, aunque la presencia del organismo y los niveles de contaminación varían mucho. Dada esta posibilidad, se debe manejar el pescado crudo como si estuviera contaminado. Por eso, se deben adoptar medidas para evitar la contaminación cruzada del pescado crudo a los productos finales y semiterminados, mediante la separación de los procesos. Esto significa que durante la jornada laboral es esencial que la posible contaminación no se transfiera del nivel terciario de preocupación a los puntos secundarios y/o principales de posible contaminación por *L. monocytogenes*.

- El flujo del producto por las operaciones, desde el pescado crudo hasta el producto final, deberá ser lineal. Puede ser necesario volver a organizar las plantas y/o las prácticas para mejorar el flujo. Es también deseable establecer una corriente de aire orientada desde la zona del producto final hacia la de las operaciones de tratamiento de la materia prima.
- Han de controlarse los patrones de flujo del tránsito entre la zona de pescado crudo y la zona de pescado elaborado para evitar la transferencia de *L. monocytogenes*. Por tanto, durante la jornada laboral no deberá haber intercambio de equipo, utensilios ni personas entre las zonas de producto crudo y elaborado.
- Se deben instalar operaciones compartimentadas para afianzar la separación entre pescado crudo y productos elaborados. En la planta de elaboración del salmón ahumado en frío, la zona del pescado crudo, que incluye procesos tales como fileteado y salado, se deberá mantener separada de las zonas donde el producto es ahumado, cortado en lonchas, envasado y almacenado. Es preferible que la zona de fileteado se mantenga separada, por ejemplo, de quitar el hielo al pescado, a fin de reducir la circulación. Asimismo, es también preferible que los desechos procedentes de las operaciones de fileteado se lleven a otra sala mediante cintas transportadoras con el fin también de reducir la circulación. De esta manera, se aíslan las zonas de operaciones de elaboración húmeda de otras zonas de producción, y esta separación es importante. El agua estancada en el piso, por ejemplo, deberá eliminarse lo más pronto posible, porque el agua contaminada del piso puede transformarse en aerosol y desplazarse por toda la planta contaminando los productos y las superficies que están en contacto con ellos. Para las distintas zonas se deberán utilizar diferentes utensilios, mesas rodantes, estantes, bolsas, equipo, herramientas para limpieza, etc., que si resulta práctico e identificarán con diversos colores.

Consideraciones con respecto al equipo

Es imprescindible que el equipo sea de diseño adecuado y se mantenga debidamente.

- El equipo ha de estar diseñado de manera de facilitar su limpieza y reducir al mínimo el número de sitios donde se puede producir la multiplicación microbiana y se puede establecer un nicho. Antes de adquirir cualquier equipo nuevo o reemplazar el anterior, se debe examinar si el diseño es aceptable desde el punto de vista microbiológico y de saneamiento.
- En diversas plantas ha resultado difícil eliminar una fuente de contaminación por *Listeria* empleando los procedimientos normales de limpieza y desinfección. En tales casos, la desinfección con vapor (una hora a 71°C) se ha demostrado muy eficaz. Este método requiere que el equipo pueda soportar el procedimiento y que se quiten todos los componentes electrónicos.

- El equipo ha de mantenerse como corresponde. Se deberá arreglar o reemplazar el equipo dañado, picado, corroído o con grietas. Se ha de realizar un mantenimiento regular para reducir al mínimo las averías y el riesgo de contaminación que conlleva su reparación.

Saneamiento g

General de la planta

Deberán emplearse procedimientos de saneamiento concebidos para el control de *L. monocytogenes*. La inspección ocular es muy importante para verificar la limpieza del equipo. Un ensayo microbiológico de rutina, por ejemplo el recuento total de aeróbicos permite disponer de datos de referencia con fines de comparación y poder detectar la aparición de un problema de saneamiento. No obstante, la mejor medida de control para detectar *L. monocytogenes* es un ensayo ambiental.

- Para tener éxito en el control de *L. monocytogenes* es necesario efectuar los procedimientos de limpieza y saneamiento de una manera constante y minuciosa. El equipo encargado de la limpieza deberá recibir una capacitación especial respecto a los procedimientos apropiados para controlar *L. monocytogenes*, así como una vigilancia y corrección cuidadosas para mejorar y mantener un alto nivel de rendimiento.
- Para mejorar la eficacia del programa de saneamiento se pueden alternar las sustancias de desinfección (por ejemplo, cloro, ácido-aniónico, perácido e yodoformos). Se deberá considerar también el uso de ácido peracético y peroctanoico, que han demostrado ser eficaces frente a biofilmes que contienen *L. monocytogenes*.

Higiene del personal

El personal ha de estar formado para entender el problema, las posibles fuentes de la presencia del organismo, y los controles específicos que la planta está utilizando para el control de *L. monocytogenes*. Con respecto a las cuestiones de higiene, la industria pesquera ha de observar la directiva sobre higiene del pescado y la directiva sobre higiene de los alimentos, o sus equivalentes a nivel nacional.

- El personal ha de entender con claridad que el fin de llevar ropa limpia y guantes desechables es la protección del producto contra la contaminación, y no que el personal no se ensucie.
- Si se toca una superficie sucia, a continuación habrá que lavarse las manos y cambiarse los guantes. De esta manera la posible contaminación no se transfiere del nivel secundario de preocupación a los puntos principales de posible contaminación por *L. monocytogenes*.

Muestreo para evaluar el control de *L. monocytogenes* en el ambiente de elaboración

Se pueden utilizar los datos de un programa eficaz de muestreo ambiental para detectar tendencias que indiquen una posible pérdida de control y permitan adoptar las medidas correctivas oportunas. En la práctica, puede que transcurra un lapso de tiempo entre el momento en que se detecta un problema y el momento en que se detecta la fuente de manera que puedan tomarse las medidas correctas para eliminar el origen de la contaminación.

El muestreo ambiental se utiliza para

1. :

- Evaluar el riesgo de contaminación de un producto
- Establecer una referencia para determinar el momento en que se considera que la instalación está bajo control
- Determinar si el ambiente está bajo control
- Investigar una fuente de contaminación para que se puedan aplicar las medidas correctivas

Dos

factores determinan la eficacia de un programa de control de *Listeria*: el diseño del programa de ensayo ambiental y la respuesta ante un resultado positivo. Se deberá evaluar y establecer un programa de vigilancia de *L. monocytogenes* para cada planta, producto y proceso. Se recomienda que se analicen tanto las superficies que entran en contacto con los alimentos (fuentes principales) como las que no entran en contacto con los mismos (fuentes secundarias de posible contaminación por *L. monocytogenes*). El número de muestras por sitio y por día/semana dependerá del funcionamiento de la planta. Por eso, en los períodos en que aumente la prevalencia de *Listeria*, puede que sea necesario formar muestras varias veces al día. Dichas tomas de muestras pueden determinar si algunos lugares en particular (por ejemplo, una máquina de cortar en lonchas o de preparación en salmuera) están contaminados. Debe formar parte del proceso de vigilancia ordinaria el muestreo regular de los sitios de la planta en que se sabe que puede residir el microorganismo *Listeria*.

ANEXO 2.4. DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LA ELABORACIÓN DE QUESOS

(Basado en documentos preparados por la Asociación de la Industria Lechera Alemana)

1. Además de las medidas de higiene normales, han de seguirse estrictamente las siguientes reglas:

- Las zonas blancas/oscuras deberán mantenerse separadas, utilizando los siguientes medios: puertas cerradas, control estricto del acceso, ropa/zapatos de distintos colores, letreros de advertencia adicionales, etc.
- Los lugares de higiene deberán estar dotados de: máquina para limpiar los zapatos y lavapiés (profundo y de color blanco) (no son apropiados los felpudos de desinfección) para evitar la infiltración de contaminación del suelo. Todos los retretes deberán colocarse fuera de la zona blanca.
- Las reparaciones realizadas en la zona de producción pueden causar problemas. Deberá investigarse la posibilidad de tener un taller en la zona. Es importante que los técnicos también lleven la ropa adecuada.
- Deberán tomarse precauciones al entrar, salir y volver a entrar en la zona blanca; por ejemplo, cambiarse los zapatos, la bata, etc. Es fundamental que haya ropa de repuesto suficiente para el personal permanente, y es también muy importante que cada empleado cuente con dos (2) taquillas independientes (para la ropa de calle y de producción).
- Siempre que sea posible, cada fase de la producción deberá realizarse en salas independientes, por ejemplo, preparación, producción, envasado, etc.
- Los camiones, etc., deberán respetar la separación entre zonas blancas y oscuras, accediendo a unas u otras pero no a ambas.
- El sistema de ventilación deberá controlarse cuidadosamente, especialmente si existe el riesgo de condensación acumulación de agua en el sistema.
- Deberán seguirse estrictamente los requisitos sobre higiene del personal. Una capacitación regular es tan importante como el control de las normas de higiene del personal.
- Deberán controlarse los filtros de aire (solamente para las normas de la UE).

2. Aspectos específicos relacionados con *Listeria*

- Los desagües deberán ser fáciles de limpiar. No deberán utilizarse pistolas pulverizadoras de alta presión. Es aconsejable utilizar desagües de acero inoxidable.
- Las prácticas de limpieza en el lugar (LL) requieren un control periódico de las válvulas. Para eliminar sustancias adheridas, es necesario cambiar el material de limpieza. Será necesario ponerse en contacto con el fabricante para informarse de las condiciones de uso: a qué temperatura, por cuánto tiempo, etc.
- Algunos agentes de limpieza/esterilización (aprobados por DGHM o DVG) son apropiados para la eliminación de *Listeria*. Es importante que se respeten estrictamente las concentraciones recomendadas.
- Debe evitarse la acumulación de agua condensada, encharcada, etc., para reducir al mínimo la proliferación de *Listeria* y para evitar la contaminación del producto. Los pisos deberán ser lisos, planos y fáciles de limpiar.
- En la zona de producción, los recipientes de transporte y las bandejas de maduración deberán ser de acero inoxidable.
- Algunos accesorios deberán controlarse cuidadosamente, y, si es posible, quitarse, tales como llaves de paso, precintos de tubos, cavidades no desenchadas, superficies lisas que pueden limpiarse con procedimientos de LL.

- Para superficies de diferentes materiales (plástico, acero, cerámica), será distinto el distanciamiento de la limpieza.
- Desmontar periódicamente las máquinas (según las condiciones)
- Observar la secuencia de limpieza (limpieza LL).
- Los cepillos utilizados para la limpieza (que no serán de madera) deberán limpiarse y desinfectarse diariamente; los cepillos de plástico deberán inspeccionarse para detectar perforaciones. Estos cepillos deberán reemplazarse periódicamente.
- Los derrames de leche al piso deberán limpiarse inmediatamente.
- En cuanto a las exigencias del personal y su capacitación en materia de higiene, se debe insistir especialmente en que:
 - el queso que se ha caído no deberá colocarse de nuevo en el estante. Se plantean problemas cuando el queso tiene que devolverse mano a su lugar. Si se utilizan guantes, éstos deberán cambiarse después de cada período de descanso. Se debe señalar también que las manos han de desinfectarse antes de ponerse los guantes.
- Las cintas transportadoras que llevan el queso “sin envase” y las máquinas de envasado deberán limpiarse también con regularidad, y deberán cambiarse periódicamente las cintas transportadoras para evitar la contaminación.

3. Vigilancia del microorganismo *Listeria*

El siguiente gráfico (Cuadro 1 del Anexo 2.4) es un sistema de calidad probada. Las recomendaciones en cuanto a los sitios de ensayo y la frecuencia no constituyen un requisito ni máximo ni mínimo, son simplemente orientaciones. No es posible establecer un sistema que abarque todas las plantas diferentes. Cada planta deberá desarrollar su propio sistema, según su volumen de producción, la cantidad y la variedad de los productos.

Si se detecta contaminación en un control de rutina, es importante llevar a cabo una investigación para determinar el origen de la contaminación (reglamentos lecheros); se deberán tener en cuenta las paredes, los techos y los desagües.

Clase de prueba	Frecuencia	Observaciones
Contenido de los desagües (zona de producción)	Semanalmente – mensualmente	Es posible seleccionar los desagües al azar
Contenido de los desagües (zonas circundantes)	Mensualmente – Trimestralmente	Según se indica más arriba
Condensación en el sistema de ventilación	Mensualmente	Según se requiera
Pulverizada-Agua	Semanalmente – mensualmente	Según se indica más arriba
Baño de agua salada	Semanalmente – mensualmente	
Restos de queso procedentes de las máquinas de producción	Semanalmente – mensualmente	
Cuchillos, hojas de cortar, etc.	Mensualmente	
Queso rebanado/blando/azul	Semanalmente – mensualmente	
Queso duro	Mensualmente – Trimestralmente	
Queso rebanado	Mensualmente	Material envasado

Queso cercano al final del tiempo de conservación	Mensualmente	
Queso "Sauermilk"		
Almacén de materias primas		
Almacén de ingredientes	Semanalmente	
Queso "noble"	Cada carga	
Producto final	Carga diaria	

ANEXO 3: ESTABLECIMIENTO DE NORMAS MICROBIOLÓGICAS

ANEXO 3.1.: CRITERIOS DE RENDIMIENTO

Al establecer los criterios de actuación, se ha de considerar el nivel inicial del peligro y los cambios que se producen durante la producción, distribución, almacenamiento, preparación y uso del producto. Un criterio de rendimiento de un producto final antes del consumo será, preferentemente menor o, al menos, igual que el OIA, y se puede expresar con la siguiente ecuación (1):

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq OIA \quad (1)$$

Donde

: OIA = Objetivo de inocuidad de los alimentos

H_0 = Nivel inicial del peligro

ΣR = Reducción total (acumulativa) del peligro

ΣI = Aumento total (acumulativo) del peligro

Los OIA, y los criterios de actuación H_0 , R y I se expresan normalmente en unidades de \log_{10} .

Se pueden emplear algunos criterios de actuación para fijar criterios

microbiológicos de acuerdo con el documento del Codex (CAC/GL 21-1997), por ejemplo, para las materias primas (H_0). El criterio microbiológico para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo en los que no se produce ninguna multiplicación, es otro ejemplo del uso de un criterio de rendimiento para un producto terminado como base para su establecimiento.

ANEXO 3.2: ESTABLECIMIENTO DE PLANES DE MUESTREO PARA CRITERIOS DE INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS QUE SON OBJETO DEL COMERCIO INTERNACIONAL

(Documento preparado por la ICMSF para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y examinado en su 29ª reunión en 1996)

1. Introducción

El Codex Alimentarius ha elaborado criterios microbiológicos para determinados alimentos, pero tales criterios no existen para muchos otros. No obstante, en los “Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos”, (ALINORM 97/13 Apéndice III) se describe la manera en que se deben elaborar dichos criterios. El texto describe de manera clara los principios, pero carece de detalles en cuanto a los planes de muestreo y su interpretación. Con el presente documento se abriga el propósito de proporcionar una mayor orientación y un examen de los planes de muestreo para *L. monocytogenes*.

2. Establecimiento de criterios microbiológicos

Según los “Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos”, se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- pruebas de peligros reales o posibles para la salud,
- microbiología de las materias primas,
- efecto de la elaboración,
- probabilidad y consecuencias de la contaminación y la proliferación durante la manipulación, el almacenamiento y el uso,
- grupo de consumidores expuestos al riesgo,
- relación costo/ beneficio de la aplicación, y
- uso previsto del alimento.

Estas consideraciones son de naturaleza muy general y se aplican a todos los alimentos. Cuando se trata de alimentos específicos, se ha de decidir dónde se aplican los criterios en la cadena alimentaria y qué se lograría con su aplicación.

3. Planes de muestreo

De acuerdo con el documento ALINORM 97/13 Apéndice III, al elaborar los planes de muestreo se ha de considerar la gravedad del peligro y evaluar la probabilidad de su aparición. La ICMSF ha elaborado y publicado una justificación científica para la elaboración de planes de muestreo (1986).

El enfoque de la ICMSF distingue las tres siguientes clases de peligros, basados en su nivel de gravedad:

- peligros graves,
- peligros moderados, con posibilidad de difusión amplia,
- peligros moderados, con una difusión limitada.

Esta clasificación y los ejemplos presentados en la Cuadro 1 se basan en los mejores datos epidemiológicos disponibles en el momento de la publicación. Puede que sea necesario modificar estas categorías como resultado de nuevos procedimientos de evaluación de riesgos.

Cuadro 1. Clases de peligros

Grave:	C. botulinum V. cholera 01 S. typhi
Moderado, con posibilidad de difusión amplia:	Salmonella (no typhi) E. coli Enterotoxigénica Shigella (no dysenteriae I)
Moderado, con difusión limitada:	S. aureus V. parahaemolyticus B. cereus

El otro factor que ha de considerarse es la probabilidad de aparición del peligro, teniendo en cuenta las condiciones previstas de uso. Desde este punto de vista la ICMSF reconoce también tres clases:

- situaciones en las que el peligro disminuiría,
- situaciones en las que el peligro aumentaría y
- situaciones en las que el peligro se mantendría igual.

La combinación de los tres niveles de gravedad con los diferentes niveles de probabilidad de aparición del peligro tiene como resultado diferentes niveles de preocupación llamados “casos” por la ICMSF, siendo el caso 7 el que suscita menor preocupación por la inocuidad de los alimentos y el caso 15 el que suscita la preocupación mayor.

Teniendo en cuenta la gravedad del peligro, los casos 9, 12 y 15 representan los niveles más altos de preocupación, debido a que se refieren a situaciones en las que los patógenos se pueden multiplicar en los alimentos en las condiciones previstas de manipulación, almacenamiento, preparación y uso. Los casos 7, 10 y 13 representan los niveles de preocupación más bajos, puesto que se refieren a situaciones intermedias donde es probable que el nivel de peligro disminuya antes del consumo, por ejemplo, durante la preparación. Los casos 8, 11 y 14 se refieren a situaciones en las que el nivel del peligro se mantendría sin variaciones entre el momento del muestreo y el del consumo.

Basándose en estos nueve casos, la ICMSF elaboró planes de muestreo de dos clases, en los que “n” indica el número de unidades de muestra que han de ser examinadas y “c” representa la cantidad de unidades de muestras defectuosas que se pueden aceptar. Estos planes de muestreo se resumen en el Cuadro 2. Los planes dirigen la mayoría de los recursos disponibles al análisis de aquellas situaciones que entrañan un mayor nivel de preocupación. En la mayoría de los casos, el peso de la unidad de análisis es de 25 g, pero la rigurosidad del plan de muestreo se puede modificar ulteriormente mediante el uso de otros pesos o volúmenes.

Cuadro 2. Rigurosidad del plan (caso) en relación con el nivel de peligro para la salud y las condiciones de uso

Clase de peligros	Condiciones de manipulación y consumo previstas de un alimento después del muestreo si todo sigue su curso normal.		
	Reduce el nivel del peligro	No causa ningún cambio en el peligro	Puede incrementar el peligro
Peligro para la salud moderado, directo, difusión limitada	Caso 7 n = 5, c = 2	Caso 8 n = 5, c = 1	Caso 9 n = 10, c = 1
Peligro para la salud moderado, directo, posible difusión amplia	Caso 10 n = 5, c = 0	Caso 11 n = 10, c = 0	Caso 12 n = 20, c = 0
Peligro para la salud grave, directo	Caso 13 n = 15, c = 0	Caso 14 n = 30, c = 0	Caso 15 n = 60, c = 0

n = número de unidades de muestras analizadas,

c = cantidad de unidades de muestras defectuosas que se pueden aceptar

Aunque

, por ejemplo, el examen de 60 unidades de muestras puede parecer un número alto, en la práctica se pueden combinar las unidades de muestras analíticas para reducir considerablemente el volumen de trabajo.

Dado un porcentaje de muestras defectuosas, el número de unidades de muestras examinadas determina la probabilidad de detectar lotes de alimentos contaminados. El límite del muestreo es que no resulta práctico ni eficaz en función de los costos tratar de detectar, con un alto grado de confianza, niveles bajos de contaminación en los alimentos elaborados o preparados. Ha de reconocerse que sólo los resultados positivos son significativos, mientras que los resultados negativos proporcionan el nivel de confianza fijado por el número de unidades de muestras analizadas, suponiendo que existe una distribución homogénea del patógeno en el lote. Por ejemplo, si no se encuentra ninguna muestra defectuosa después de analizar 5 unidades de muestra quiere decir que hay un 95 por ciento de confianza de que un lote esté contaminado en menos del 50 por ciento; si son 30 muestras, que el lote está contaminado en menos del 10 por ciento; y si son 300, que el lote estará contaminado en menos de un 1 por ciento. Esto es una limitación importante del uso del ensayo microbiológico de las muestras para asegurar la inocuidad de los alimentos o verificar la aplicación eficaz del sistema de HACCP.

Los planes de muestreo han de incluirse en los criterios microbiológicos que figuran en los documentos del Codex. Estos criterios deberán considerarse como requisitos mínimos que han de alcanzarse (objetivos de inocuidad). Una vez establecidos los criterios, la ICMSF subraya que realizar ensayos sistemáticamente en todos los alimentos importados no es práctico ni necesario, ni está recomendado. La decisión de realizar análisis han de tomarla las autoridades reglamentarias basándose en la aceptabilidad del alimento, y, si no fuera posible determinarla, basándose en otros factores.

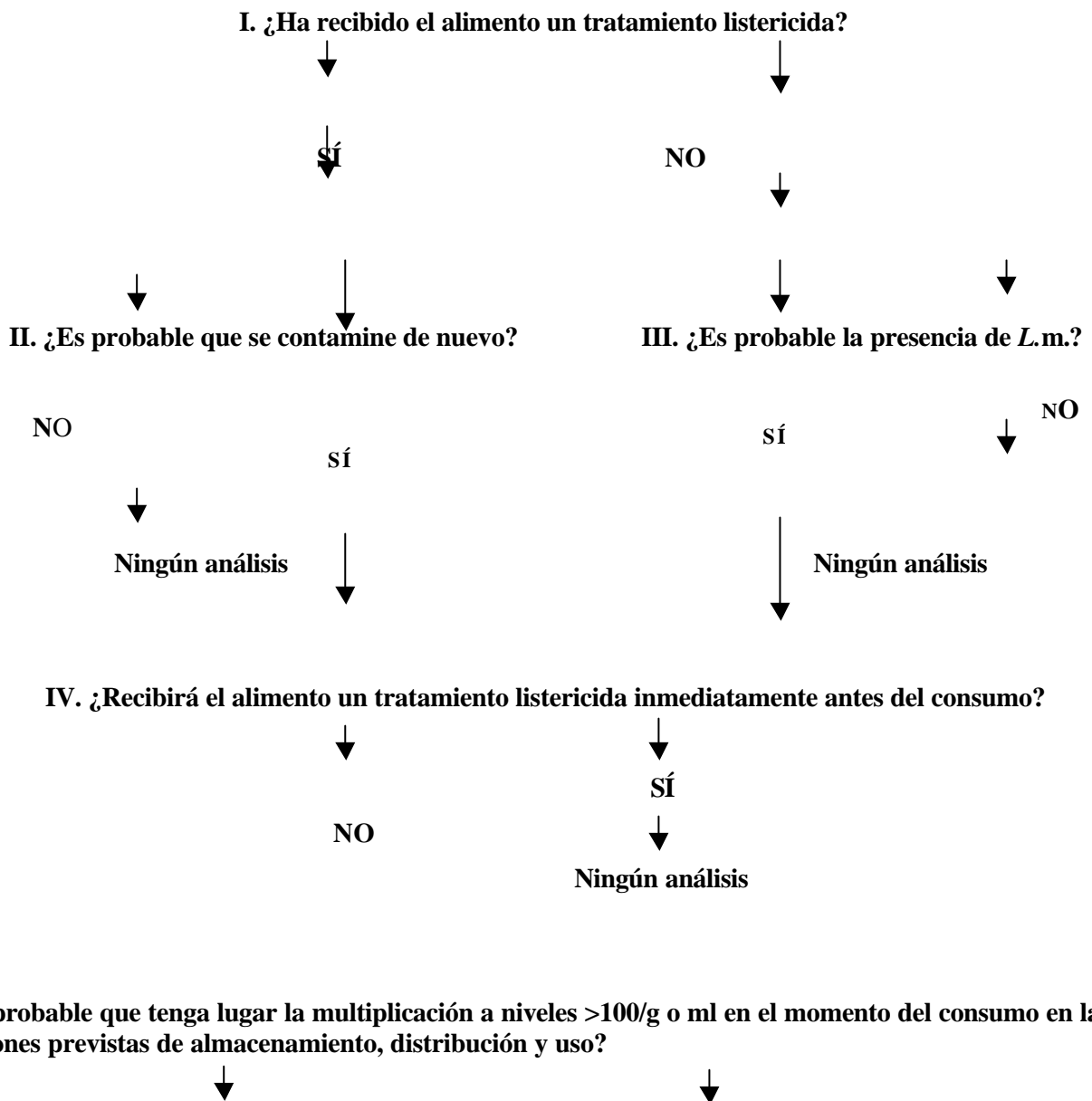
A continuación se presentan algunos ejemplos de los factores que pueden influir en la decisión de analizar o no un alimento importado para el que se han establecido criterios microbiológicos:

- Historial del abastecedor en relación con el cumplimiento de:
 - BPF
 - Sistema de HACCP
 - Criterios, incluidos los microbiológicos
- Nueva información que vincula productos básicos alimenticios con enfermedades transmitidas por los alimentos
- Si el alimento está:
 - Implicado normalmente en enfermedades
 - Destinado principalmente a una población susceptible

- Si se sabe que el país de origen:
 - Ejerce control sobre el alimento
 - no está en una zona con enfermedades endémicas de importancia para la inocuidad de los alimentos
- Consideraciones prácticas, tales como:
 - Relación costo/beneficio
 - Limitaciones estadísticas del plan de muestreo para diferenciar los lotes aceptables de los no aceptables, en particular cuando se espera un nivel bajo de unidades defectuosas.

Anexo 3.2:

Figura 1: Árbol de decisiones para la aplicación de planes de muestreo a los alimentos objeto del comercio internacional



SÍ o NO SE SABE**Examinar 20 muestras.**

Rechazar si alguna muestra contiene

(a) > 100 *L.m./g* o ml(b) > N* *L.m./g* o ml cuando datos específicos sobre la proliferación en el producto indican que tal número se puede incrementar durante el restante tiempo de conservación hasta > 100/g o ml en el momento del consumo[(c) *L.m.* en 25g o ml cuando no se dispone de datos específicos de proliferación para el producto **]

* N depende del momento en que se realiza el examen antes del consumo y del coeficiente de proliferación de *L.m.* en el producto en las condiciones imperantes durante el tiempo de conservación

[** Esta situación es excepcional ya que se pueden pronosticar tasas fidedignas de proliferación con los modelos disponibles, si se conocen parámetros tales como el pH, a_w y la temperatura.]

NB: Si el alimento se destina específicamente a individuos altamente vulnerables, se deberá aumentar el número de muestras de 10 a 30, y de 20 a 60; rechazar si alguna muestra contiene *L. monocytogenes*. en 25 g.

NO**Examinar 10 muestras.**

Rechazar si alguna muestra contiene

> 100 *L.m./g* o ml

Anexo 3.2: Explicación del árbol de decisiones sobre *Listeria monocytogenes*

Pregunta I: —¿HA RECIBIDO EL ALIMENTO UN TRATAMIENTO LISTERICIDA?

La respuesta deberá ser SÍ para todos los productos esterilizados, pasteurizados, cocidos, fritos, prensados por extrusión, etc. En este caso, ha de responderse a la Pregunta II.

Pregunta II: ¿ES PROBABLE QUE SE CONTAMINE DE NUEVO?

La respuesta es NO para todos los productos que recibieron el tratamiento después del envasado, o que se envasaron, llenaron, etc., asépticamente. En este caso, no se recomienda realizar ningún análisis, porque los recursos de análisis se pueden utilizar mejor para otros propósitos.

Si la respuesta es SÍ, dado que no se ha aplicado ningún tratamiento en el envase y la experiencia ha demostrado que en el pasado el producto se ha contaminado, o no se dispone de tal información, ha de responderse a la Pregunta IV.

Pregunta IV: ¿RECIBIRÁ EL ALIMENTO UN TRATAMIENTO LISTERICIDA INMEDIATAMENTE ANTES DEL CONSUMO?

La respuesta depende de las prácticas normales de preparación y las instrucciones dadas por el fabricante. Si se puede confiar en el calentamiento como tratamiento listericida adecuado, entonces la respuesta es SÍ, y no se recomienda realizar análisis. Para todos los productos consumidos crudos, la respuesta es, obviamente, NO, y ha de responderse a la pregunta V.

Ha de responderse también a la Pregunta IV cuando la respuesta para la Pregunta I fue NO, es decir, el alimento no recibió un tratamiento listericida, y cuando a la

Pregunta III, es decir, ¿ES PROBABLE LA PRESENCIA DE *L. MONOCYTOGENES*,

la respuesta fue SÍ. Si la respuesta a la Pregunta III es NO, una vez más, no se recomienda realizar análisis. Este es el caso para muchos productos secos, producidos en ambientes secos (calientes), y muchos otros productos en los que *L. monocytogenes* no ha encontrado un nicho (frío) para su multiplicación.

Pregunta V:— ¿ES PROBABLE QUE TENGA LUGAR LA MULTIPLICACIÓN HASTA NIVELES > 100/G O ML EN EL MOMENTO DEL CONSUMO DURANTE LAS CONDICIONES PREVISTAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN O USO?

La aceptación de una cantidad baja de *L. monocytogenes* (*L.m.*) en los alimentos está estrechamente relacionada con la estabilidad de los alimentos frente a la proliferación de *L. monocytogenes*. Se puede lograr tal estabilidad mediante el empleo de una combinación de varios obstáculos que impidan la proliferación de *L. monocytogenes*. La aplicación de este concepto se llama tecnología de obstáculos, tecnología de barreras o conservación de alimentos por procesos combinados. Por tanto, para responder a esta pregunta, es necesario conocer los factores intrínsecos y extrínsecos que controlan la proliferación de *L. monocytogenes* en el producto (véanse las Directrices para la evaluación de la estabilidad de un producto, Anexo 3.5):

Si a_w está por debajo de 0,90, o el pH es menor que 4,5 u otros valores cuando se utilizan combinaciones de tales obstáculos junto con el control de la temperatura durante el tiempo de conservación, la respuesta puede ser NO. En este caso, se recomienda examinar 10 muestras, y rechazar el lote si alguna muestra contiene >100 *L. monocytogenes* /g o ml.

Cuando no se sabe si *L. monocytogenes* se puede multiplicar o no

en el producto en las condiciones corrientes de almacenamiento y distribución, o la velocidad a la que se puede multiplicar, se recomienda examinar 20 muestras. Esto refleja el concepto de adoptar un enfoque más precautorio. Obviamente, el lote deberá rechazarse si alguna muestra contiene >100 *L. monocytogenes* /g o ml.

Siempre que la estabilización de los alimentos se pueda evaluar como mínima o dudosa

, puede ser necesario solicitar al fabricante documentación sobre si su producto es estable frente a la proliferación de *L. monocytogenes*. Para proporcionar tal documentación puede ser necesario llevar a cabo estudios repetidos durante la conservación en almacén de los productos que han resultado positivos respecto de *L. monocytogenes* a lo largo de un período de tiempo. Se pueden realizar pruebas de desafío si no se dispone de material naturalmente contaminado. También pueden ser útiles programas de elaboración de modelos predictivos para la investigación en este campo, o datos disponibles de los registros de inocuidad (experiencia del mercado) del producto.

Si están disponibles tales datos referentes al coeficiente de multiplicación en el producto en las condiciones de tiempo y temperatura, se puede calcular el nivel de *L. monocytogenes* en el momento del examen, lo que aseguraría que ninguna muestra podría alcanzar el límite en el momento del consumo.

Aunque, por ejemplo, la delegación de Dinamarca propone examinar muestras de 25g para detectar la presencia de L. monocytogenes cuando la respuesta a la Pregunta V es SÍ o NO SE SABE, esta propuesta no se ha mantenido en la presente versión del documento de examen. El informe de la evaluación de riesgos de la FAO/OMS muestra que la reducción de los niveles de L. monocytogenes a menos de 100/g o ml tendrá importantes consecuencias sobre la incidencia de listeriosis. Niveles altos de L. monocytogenes son consecuencia de un control inadecuado de la temperatura y el tiempo. Las medidas de intervención deberán, por tanto, estar dirigidas a mejorar las condiciones de temperatura durante el almacenamiento y la distribución y a ajustar el tiempo de conservación, cuando sea necesario. Mantener el criterio microbiológico del límite de L. monocytogenes en < 100 /g o ml en el momento del consumo apoyaría la estrategia de intervención y evitaría que se puedan rechazar productos por razones que no están justificadas científicamente.

ANEXO 3.3. DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE UN PRODUCTO FRENTE A LA PROLIFERACIÓN DE *LISTERIA MONOCYTOGENES*:

La evaluación de la estabilidad de los alimentos frente a la proliferación de

L. monocytogenes es importante para los fabricantes de alimentos y las autoridades encargadas del control de los alimentos. A este respecto, se pueden utilizar las **directrices** siguientes.

Estabilidad lograda sin limitar el tiempo de conservación

:

- Congelación
- pH < 4,5
- pH < 5,0 + almacenamiento refrigerado
- aw < 0,90
- aw < 0,92 + almacenamiento refrigerado
- aw < 0,95 + pH < 5,5

Estabilidad lograda con limitación del tiempo de conservación

:

- 2 por ciento de lactato + almacenamiento refrigerado (tiempo de conservación máximo de 4 semanas)
- 2 por ciento de lactato + 150 ppm de nitrito + almacenamiento refrigerado (tiempo de conservación máximo de 5 semanas)
- 2 por ciento de lactato + glucona-delta-lactona + almacenamiento refrigerado (tiempo de conservación máximo de 5 semanas)

Los alimentos son ecosistemas complejos, y la experiencia ha demostrado que las interacciones entre los

obstáculos conocidos y desconocidos pueden proporcionar estabilidad frente a la proliferación de *L. monocytogenes* sin cumplir los criterios antes mencionados. A este respecto, los factores importantes pueden ser la atmósfera modificada, ingredientes de ahumado, bacteriocinas, la competencia bacteriana, los nutrientes disponibles, etc.

Apéndice V

ACLARACIÓN DE LOS TÉRMINOS “ANÁLISIS DE PELIGROS” Y “ANÁLISIS DE RIESGOS”

DIFERENCIAS ENTRE ANÁLISIS DE PELIGROS Y ANÁLISIS DE RIESGOS¹

“Análisis de peligros” no es sinónimo ~~de~~ “análisis de riesgos”. La diferencia ~~se~~ radica principalmente en la entidad que realiza el trabajo, el producto del mismo y el alcance del análisis.

Análisis de peligros

El análisis de peligros ~~normalmente~~ lo lleva a cabo ~~normalmente~~ la empresa, es específico para la planta elaboradora ~~y el~~ producto y se realiza, ~~por lo general, conjuntamente~~ ~~usualmente en conjunción~~ con la elaboración de un plan de HACCP.

Un análisis de peligros incluye ~~una tanto la~~ identificación ~~y un proceso de de~~ como la evaluación ~~del peligro~~. ~~Un análisis de peligros~~ ~~abarca~~ ~~contempla~~ ~~y examina~~ todas los ~~posibles~~ peligros que ~~posiblemente~~ pueden ~~estarse~~ asociados ~~a~~ un alimento. El análisis de peligros ~~estudia~~ ~~contempla~~ la naturaleza y ~~alcance~~ ~~extensión~~ del peligro o peligros en el alimento ~~objeto de estudio en cuestión~~ y ~~determina~~ ~~una determinación de~~ la necesidad de controlarlos para garantizar la inocuidad del alimento (~~es decir~~ ~~sea~~, que se logre el nivel de protección para el peligro (o peligros) en el alimento en cuestión). Dentro del contexto del ~~sistema de~~ HACCP, un análisis de peligros determina los ~~posibles~~ peligros que son ~~que son de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para producir un alimento inocuo~~ ~~significativos, es decir~~, para los que existe ~~una probabilidad razonable de ocurrir en la ausencia de control que aparezcan si no se controlan~~, y que por ese motivo deberán ser ~~abordados~~ ~~tratado~~ en el plan de HACCP.

~~Al~~ ~~cuando se~~ realizar un análisis de peligros, siempre que sea posible, ~~se~~ deberán ~~incluir~~ ~~ser incluidos~~ los siguientes factores¹:

- ~~La~~ probable ~~aparición~~ ~~incidencia~~ de los peligros y la ~~gravedad~~ ~~severidad~~ de sus efectos ~~nocivos~~ ~~adversos~~ para la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de los peligros;
- La supervivencia o multiplicación de los microorganismos en cuestión;
- La producción o persistencia en los alimentos de las toxinas, agentes químic~~os~~ o físic~~os~~; y,
- Las condiciones que conducen a los factores antes mencionados.

~~Aunque~~ ~~Mientras~~ un análisis de peligros tiene ~~varios~~ ~~un número de~~ factores en común con la fase de ~~la~~ caracterización del riesgo en una evaluación de ~~l~~ riesgos, ambos difieren en su enfoque ~~y finalidad~~ ~~intención~~. El ~~enfoque de~~ análisis de peligros ~~está orientado~~ ~~se centra en~~ la formulación de una estrategia de gestión de riesgos, mientras ~~que el enfoque de~~ la caracterización del peligro ~~se centra en~~ ~~determinar~~ ~~es la determinación de~~ la relación entre la magnitud ~~la extensión~~ de la exposición a un peligro y la frecuencia y gravedad de los ~~casos~~ ~~nocivos~~ ~~eventos~~ ~~adversos~~ para la salud pública. ~~Por regla general~~ ~~típicamente~~, los análisis de peligros son ~~de~~ ~~naturaleza~~ ~~cualitativa~~ ~~es en su naturaleza~~, mientras ~~que~~ las caracterizaciones de riesgos, ~~como ideal~~, son, ~~en~~ ~~teoría~~, ~~cuantitativas en su~~ ~~naturaleza~~ ~~cuantitativa~~.

Análisis de riesgos

El análisis de riesgos es realizado normalmente por las autoridades reglamentarias o por una entidad más grande que una empresa individual, y se ~~centra en~~ ~~foea~~ en el control de un problema ~~de~~ ~~en toda~~ salud pública relacionado

¹ ~~Los traductores deben notar que se hablan de los peligros en relación con los alimentos y que se hablan de los riesgos en relación con la gente, y que este contenido debe retenerse siempre cuando se traducen los términos “análisis de peligros y análisis de riesgos”.~~

¹ Del Anexo sobre HACCP al Código ~~Internacional~~ ~~recomendado~~ de ~~P~~ ~~prácticas~~ ~~Recomendado~~ ~~Principios~~ ~~Generales~~ de ~~H~~ ~~igiene~~ de los ~~A~~ ~~alimentos~~, ~~CAC/RCP 1 (1969) Rev. 3~~ ~~CAC/RCP-1, 1969 Rev. 3 (1997)~~.

con una industria en general (por ejemplo-, listeriosis en los alimentos listos para el consumo). El análisis de riesgos es una actividad compleja que abarca la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. El resultado de un análisis de riesgos ~~normalmente es~~ normalmente una determinación del nivel de riesgo asociado al ~~procedente del~~ peligro para una o más poblaciones, ~~preferiblemente~~ expresado a preferentemente de manera cuantitativa; la elaboración de una o más opciones para la gestión del riesgo, y ~~la elaboración de~~ recomendaciones para comunicar la gestión del riesgo a los consumidores.

Interrelación entre el análisis de peligros y el análisis de riesgos

Mucha de la información ~~necesaria requerida~~ para el análisis de peligros también lo será exigida para algunos componentes del análisis de riesgos. Por ejemplo, determinar la fuente del peligro y su prevalencia ~~preponderancia~~ y nivel en ~~el~~ alimento, establecer la incidencia de enfermedades y los tipos y gravedad de los efectos nocivos ~~adversos~~, determinar las poblaciones afectadas y los medios por los que ~~cuales~~ se puede controlar el peligro, ~~†Son elementos~~ comunes tanto al ~~que tienen en común~~ análisis ~~tanto~~ de peligros como al análisis de riesgos.

Como ~~un~~ ejemplo específico, muchos de los elementos de ~~l~~ un análisis de peligros serán necesarios también serán ~~requeridos~~ para varios ~~algunos~~ de los componentes de la evaluación de riesgos, en particular la identificación del ~~del~~ peligro, ~~y~~ la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición. El resultado de una evaluación de riesgos es una ~~la~~ estimación cualitativa o cuantitativa de la probabilidad de ~~una~~ consecuencias adversa(s) ~~debido~~ a la exposición a un peligro. Los resultados de una evaluación de riesgos permiten que los encargados de la gestión ~~gestores~~ de riesgos mejor ~~seleccionar~~ mejor las medidas apropiadas de control de la inocuidad de los alimentos. Los resultados de una evaluación del riesgos ~~también~~ pueden ayudar también a afinar un análisis de peligros.

Asimismo ~~Adicionalmente~~, los elementos de ~~l~~ un análisis de peligros son componentes de la parte ~~de~~ la gestión del riesgo correspondiente al perfil de riesgos. Un perfil de ~~l~~ riesgos incluye la descripción del problema de inocuidad de los alimentos y su contexto, a ~~fin~~ de identificar aquellos ~~los~~ elementos de un peligro o riesgo que ~~son~~ que resultan pertinentes para las decisiones relativas a la ~~de~~ gestión de ~~los~~ riesgos; los elementos de un análisis de peligros resumidos ~~delineados~~ más arriba son a menudo elementos de un perfil de ~~l~~ riesgos. Un análisis de peligros se examina ~~habitualmente~~ usualmente ~~se debate~~ en relación con establecimientos de ~~elaboración~~ laboradores específicos, mientras que un perfil de riesgos se examina ~~discute~~ en conexión con un problema de salud pública relacionado con una industria o un país en general. Sin embargo, desde el punto de vista conceptual, son muy similares.

También se podría considerar el sistema de HACCP (que contiene el componente del análisis de peligros) como un sistema de análisis de riesgos específico para una planta o un producto, ~~el cual se~~ basado en una evaluación de riesgos cualitativa o semicuantitativa o en un sistema de gestión de riesgos cualitativo o semicuantitativo.

Anexo**DEFINICIONES DEL PELIGRO, ANÁLISIS DE PELIGROS Y ANÁLISIS DE RIESGOS**

Las definiciones de peligro, análisis de peligros y análisis de riesgos que figuran ~~presentan~~ en los textos del Codex son las siguientes.

Peligro²²: ~~Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una condición de propiedad de éste, que puede provocar que tienen la posibilidad de causar un efecto nocivo~~ agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una condición de propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Análisis de peligros³³: ~~El proceso de recopilar información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, eso deberán han de ser~~ proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que conducen los originan para decidir cuáles son importantes importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, eso deberán han de ser tratados en el plan de HACCP.

Análisis de riesgos⁴⁴: ~~Un proceso que consta~~ proceso que consta consiste de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

OTRAS DEFINICIONES

Para los ~~propósitos de la discusión presentada a continuación~~ fin del examen que sigue, puede ser útil también presentar también las definiciones del Codex de identificación del peligro, caracterización del peligro, riesgo y evaluación de riesgos⁵³ y un anteproyecto de definición de perfil de riesgos⁶⁴.

Determinación del peligro: ~~La~~ Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que puedan causar ocasionar efectos nocivos sobre la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos en particular.

Caracterización del peligro: ~~El proceso de determinar la estimación~~ Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de Para los agentes químicos, deberá realizarse ~~Hevarse a cabo~~ una evaluación de la relación dosis y respuesta. En lo que respecta a Para los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis y respuesta, si se dispone de los datos necesarios ~~se pueden conseguir~~.

Riesgo: ~~Una función de la probabilidad de un efecto nocivo para~~ función de la probabilidad de un efecto nocivo ~~para~~ adverso en la salud y de la gravedad de dicho efecto, como ~~por~~ consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Evaluación de l riesgos: ~~Un proceso basado en conocimientos científicos, con base científica~~ proceso basado en conocimientos científicos que consta consiste de las siguientes fases pasos: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

Perfil del riesgo: ~~una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y de su contexto, elaborada con el propósito de identificar aquellos elementos de un peligro o riesgo pertinentes para las decisiones sobre~~ descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y de su contexto, elaborada con para el propósito de identificar aquel los elementos de un peligro o riesgo pertinentes para las decisiones sobre de gestión de riesgos.]

² Manual de Procedimientos del Codex, 11ª Edición, p. 46. También en el Código Internacional recomendado de Prácticas Recomendado Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)), Sección 2.3 y el Anexo de este documento sobre HACCP.

³ Anexo sobre HACCP al Código Internacional recomendado de Prácticas Recomendado Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (CAC/RCP 1-1969), Rev. 3 (1997).

⁴ Manual de Procedimientos del Codex, 11ª Edición, página 48.

⁵ Manual de Procedimientos del Codex, 11ª Edición, página 48.

⁶ ~~Del documento del Codex~~ Anteproyecto de Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (documento en elaboración).

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson: **Dr I. Kaye Wachsmuth**
Président: Deputy Administrator
Presidente: Office of Public Health and Science
 U.S. Department of Agriculture
 Food Safety & Inspection Service
 14th & Independence Avenue, SW
 Jamie Lee Whitten Building - Room 341E
 Washington, DC 20250
 United States of America
 Tel: (202) 720-2644
 Fax: (202) 690-2980
 E-mail: kaye.wachsmuth@usda.gov

Assistant to the Chairperson: **Dr Allan Hogue**
Assistant du Président: USDA/FSIS
Asistente del Presidente: 1400 Independence Ave.,SW
 Washington,DC 20250-3700
 Tel: (202) 690-1211
 Fax: (202) 720-3157
 E-mail: hogue@usda.gov

ALGERIA/ALGÉRIE/ARGELIA

Mr Hasnaoui Abadallah
 Director
 Ministry of Trade
 46, Boulevard Mohamed V
 Algiers
 Algeria
 Tel: (021) 63 13 55
 Fax: (021) 73 74 17

Mr Stephen Bailey
 National Manager
 Food Inspection Operations
 Australian Quarantine & Inspection Service
 GPO Box 858
 Canberra City ACT 2601
 Australia
 Tel: +61 2 6272 5589
 Fax: +61 2 6272 4112
 E-mail: steven.bailey@aqis.gov.au

AUSTRALIA/AUSTRALIE

Dr Luba Tomaska
 (Head of Delegation)
 Program Manager, Food Safety
 Australia New Zealand Food Authority
 55 Blackall St.
 Barton 2600
 ACT Canberra, Australia
 Tel: + 61 2-6271-2222
 Fax: +61 2-6271 2278
 E-mail: luba.tomaska@anzfa.gov.au

Dr Martin Cole
 Group Manager
 Food Safety and Quality
 Food Science Australia
 16 Julius Avenue
 North Ryde NSW 1670
 Riverside Corporate Park
 Australia
 Tel: +61 2 9490 8379
 Fax: +61 2 9490 8581
 E-mail: martin.cole@csiro.com

Ms Catherine Gay

Assistant Director
Department of Health and Aged Care
P.O. Box 9848
Canberra ACT 2601
Australia
Tel: 61 2 6289 5133
Fax: 61 2 6289 5100
E-mail: catherine.gay@health.gov.au

Mr Gregory Read

Executive Manager
Australian Quarantine & Inspection Service
PO Box 858 Edmund Barton Building
Canberra ACT 2601
Australia
Tel: +61 2 6272 3594
Fax: +61 2 6272 4112
E-mail: gregory.read@affa.gov.au

Mr Richard Souness

Manager
Food Regulation and Safety
Department of Agriculture
Fisheries and Forestry
P.O. Box 858
Canberra Act 2601
Australia
Tel: (61) 2-6272-3053
Fax: (61) 2-6272-4367
E-mail: richard.souness@affa.gov.au

AUSTRIA/AUTRICHE**Mr Dieter Jenewein**

(Head of Delegation)
Director
Federal Ministry for Social Security and Generations
C/o Bundesanstalt für
Lebensmitteluntersuchung
Technikerstr 70
A-6020 Innsbruck
Austria
Tel: 43-512-22440
Fax: 43-512-22-440-15
E-mail: dieter.jenewein@ibk.balu.gv.at

BELGIUM/BELGIOUE/BÉLGICA**Mr Benoit Horion**

(Head of Delegation)
Health Officer
Ministry of Public Health
Foodstuff Inspection Service
Cité Administrative de l'Etat
Bd. Pachéco, 19, Bte 5
1010 Bruxelles
Belgium
Tel: (32) 2-210-4618
Fax: (32) 2-210-4816
E-mail: Benoit.Horion@health.fgov.be

Dr Martine Jouret

Veterinary Officer
Institute for Veterinary Inspection
Ministry of Public Health
56, Rue de la Loi
1040 Bruxelles
Belgium
Tel: 32 2 2870206
Fax: 32 2 2870239
E-mail: Martine.Jouret@ivkiev.fgov.be

Mr Johan Heyman

Engineer
Ministry of Agriculture
Boulevard S. Bolivar 30, 23rd floor
1000 Brussels
Belgium
Tel: 32 0 2 208 4986
Fax: 32 0 2 208 5006
E-mail: johan.heyman@cmlag.fgov.be

BRAZIL/BRÉSIL/BRASIL**Mrs Dilma Gelli**

Member of CCAB
Av. Dr. Arnaldo
355-S. Paulo – S. Paulo
Brazil
Tel: (55) 11-385 80 041
Fax: (55) 3853-3505
E-mail: dilgelli@ial.sp.gov.br
dilmagelli@hotmail.com

Mrs Ana Virginia Almeida Figueiredo

Manager of Food Inspection
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SEPN 515, Bloco B
Ed. Omega, 3º andar Brasília-DF
Tel: 55 61 448 1019
Fax: 55 61 448 1080
E-mail: ana.virginia@anvisa.gov.br

Dr Dulce M. Tocchetto Schuch

Agriculture Ministry
Estrada da Ponta Grossa 3036
Porto Alegre/RS
Tel: 55 51 32482133
Fax: 55 51 32481096
E-mail: micro-lara-rs@agricultura.gov.br

CAMBODIA/CAMBODGE/CAMBOYA**Mr Suth Dara**

(Head of Delegation)
Executive Director of Camcontrol Department
Ministry of Commerce
50 E. St 144
Phnom penh, Cambodia
Tel: 855 12 811 881
Fax: 855 23 426 166
E-mail: codex.ccd@camnet.com.kh

Mr Lay Sok Sao Kunthea

Deputy Chief of the General Policy Office
Camcontrol Department
Ministry of Commerce
50 E. St 144
Phnom penh, Cambodia
Tel: 855 12 845610
Fax: 855 23 426116
E-mail: codex.ccd@camnet.com.kh

Mr Lim Thearith

National Codex Contact Point
Chief of General Policy Office
Assistant Quality Control Service
Camcontrol Department
Ministry of Commerce
50 E. St 144
Phnom penh, Cambodia
Tel: 012 829 709 / 023 426 166
Fax: 855 23 426 166
E-mail: camritmoc@camnet.com.kh

Mr Dim Theng

Deputy Chief of Laboratory
Camcontrol Department
Ministry of Commerce
50 E. St 144
Phnom penh, Cambodia
Tel: 855 12 875 705
Fax: 855 23 426 166
E-mail: dimtheng@hotmail.com

CANADA**Ms Hélène Couture**

(Head of Delegation)
A/Chief
Evaluation Division
Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Protection Branch
Sir Frederick Banting Research Centre
4th Floor W. Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2 Locator 2204A1
Canada
Tel: (613) 957-1742
Fax: (613) 952-6400
E-mail: helene_couture@hc-sc.gc.ca

Dr Jean Kamanzi

Chief
Foodborne Pathogen Unit
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9, Canada
Tel: (613) 225-2342
Fax: (613) 228-6633
E-mail: jkamanzi@em.agr.ca

Dr Anna Lammerding

Chief, Microbial Food Safety Risk Assessment
Health Canada
110 Stone Road West
Guelph, Ontario
N1G 3W4, Canada
Tel: (519) 822-3300 ext. 247
Fax: (519) 822-2280
E-mail: anna_lammerding@hc-sc.gc.ca

Dr Anne MacKenzie

Associate Vice President
Science Evaluation
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9, Canada
Tel: 613-225-2342
Fax: 613-228-6648
E-mail: amackenzie@inspection.gc.ca

Dr Bashir Manji

National Manager
Food Safety
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario
K1A 0Y9, Canada
Tel: (613) 225-2342
Fax: (613) 228-6632
E-mail: bmanji@inspection.gc.ca

CHINA/CHINE**Dr Xiumei Liu**

(Head of Delegation)
Deputy Director
Institute of Nutrition and Food
Hygiene, CAPM
Ministry of Health
29 Nan Wei Road
Beijing 100050
P.R. China
Tel: (86) 10-83150677
Fax: (86) 10-83150677
E-mail: xmLiu@public.east.net.cn

Prof Fusheng Guo

Animal Quarantine Institute
Department of Market and Economic
Ministry of Agriculture
Qingdao 266032
China
Tel: 86-532-5621583
Fax: 86-532-5643269
E-mail: fushengg@netscape.net

Dr Choi Man-yan, Teresa

Senior Medical Officer
Food and Environmental Hygiene Department
45/F, Queensway Government Offices
66, Queensway
Hong Kong
Tel: 852-286-75508
Fax: 852-253-69731
E-mail: tmychoi@feh.d.gov.hk

Dr Xiao qiang Gao

Associate Professor
Department of Health Legislation and Inspection, MOH
No.1 Xizhimenwai NanLu., Xicheng District
Beijing 100044, China
Tel: 86-10-68792406
Fax: 86-10-68792408
E-mail: Gaoxiaoqiang@hotmail.com

Ms Yanhua Li

Animal Product Testing Center, MOA
20 Maizi dian Street
Chao yang district
Beijing 100026, China
Tel: 86-10-64194713
Fax: 86-10-64194681
E-mail: LiYanhua8@sina.com

Ms Wenjun Yu

Deputy Director
Import and Export Food Safety Bureau
State General Administration of the People's Republic of
China for Quality Supervision and Inspection and
Quarantine (AQSIQ)
No. A10 Chaowai Street
Chaoyang District
Beijing 100020, China
Tel: 86-10-65994531
Fax: 86-10-65993870
E-mail: yuwj@aqsiq.gov.cn

Mr Yibing Zhang

Director
Food Laboratory
CIQ Shandong
70 Qutangxia Road
Qingdao, 266002, China
Tel: 86-532-2671044
Fax: 86-532-2674294
E-mail: Dennis-zhang@sohu.com

**CZECH REPUBLIC/RÉPUBLIQUE
TCHÈQUE/REPÚBLICA CHECA****Dr Jiri Ruprich**

National Institute of Public Health in Prague
Palackeho 1-3
612 42 BRNO
The Czech Republic
Tel: 042-5-750251
Fax: 042-5-41211764
E-mail: jrurprich@chpr.szu.cz

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA**Ms Mette Hjulmand-Lassen**

(Head of Delegation)
Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg, Denmark
Tel: (45) 3395-6000
Fax: (45) 3395-6001
E-mail: mhl@fdir.dk

Dr Sigrid Andersen, M.Sc.

Scientist
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkøj Bygade 19
 DK-2860 Søborg
 Tel: +45 33 95 61 82
 Fax: +45 33 95 60 01
 E-mail: sra@fdir.dk

Mrs Kristina Bockhahr

Head of Division
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkøj Bygade 19
 DK-2860 Søborg
 Tel: +45 33 95 6000
 Fax: +45 33 95 6001
 E-mail: KBO@fdir.dk

Ms Birgit Nørrung

Head of Division
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkøj Bygade 19
 DK-2860 Søborg
 Denmark
 Tel: (45) 3395-6000
 Fax: (45) 3395-6001
 E-mail: bin@fdir.dk

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA**Mr Veli-Mikko Niemi**

(Head of Delegation)
 Senior Health Officer
 Ministry of Social Affairs and Health
 Box 33
 Fin-00023 Government
 Tel: +358 9 160 4121
 Fax: +358 9 160 4120
 E-mail: Veli-Mikko.Niemi@stm.vn.fi

Mr Matti Aho

Deputy Director General
 Ministry of Agriculture and Forestry
 PO Box 30
 Fin-00023 Government
 Finland
 Tel: +358 9 160 3380
 Fax: +358 9 160 3338
 E-mail: matti.aho@mmm.fi

Mr Pekka Pakkala

Director of the Health Protection Unit
 National Food Agency
 P.O. Box 28
 Fin-00581 Helsinki
 Finland
 Tel: +358 9 393 1514
 Fax: +358 9 393 1593
 E-mail: pekka.pakkala@nfa.fi

FRANCE/FRANCIA**Dr Claire Gaudot**

(Head of Delegation)
 Sous-Directeur
 Ministère de l' Agriculture et de la Pêche
 DGAL-SDHA
 251 rue de Vaugirard
 75015 Paris
 France
 Tel: 331 49 55 8418
 Fax: 331 49 55 5680
 E-mail: claire.gaudot@agriculture.gouv.fr

Mrs Dominique Burel

Responsable Réglementation
 CNIEL
 42 rue de Châteaudun-75314
 Paris Cedex 09, France
 Tel: 33 1-49-70-71-15
 Fax: 33 1-42-80-63-45
 E-mail: dburel-alf@cniel.com

Mrs Nelly Delfaut

ATLA
 42 rue de Châteaudun
 75314 Paris Cedex 09
 France
 Tel: 331 49 70 7272
 Fax: 331 42 80 6362
 E-mail: trs@atla.asso.fr

Mr Jacques Frankinet

Directeur Qualité
 LACTALIS Recherche et Développement
 10/20 rue Adolphe Beck
 53000 Laval
 France
 Tel: 332 4 359 4259
 Fax: 332 4 359 4271
 E-mail: jacques.frankinet@lactalis.fr

Mr Vincent Leclerc

AFSSA-LERHQA
 Unité de Microbiologie des aliments
 39/41 rue du 11 novembre 1918
 94700 Maisons-Alfort
 France
 Tel: +33 (1) 49 77 11 07
 Fax: +33 (1) 49 77 11 02
 E-mail: v.leclerc@afssa.fr

Mrs Roseline Lecourt

Chargée de Mission
 Direction Générale de la concurrence, de la
 consommation et de la répression des fraudes
 Ministère de l' Economie, des finances et de l' industrie
 DGCCRF
 Teledoc 051
 9 Bld. Vincent Auriol
 75703 Paris Cedex 13
 France
 Tel: +33 1 44 97 34 70
 Fax: +33 1 44 97 30 37
 E-mail: roseline.lecourt@dgccrf.finances.gouv.fr

Mr Olivier Pierre

Direction Générale de la concurrence, de la consommation
 et de la répression des fraudes Ministère de l' Economie,
 des finances et de l' industrie DGCCRF
 Teledoc 051
 59 Boulevard Vincent Auriol
 75703 Paris Cedex 13
 France
 Tel: +33 1 44 97 32 06
 Fax: +33 1 44 97 24 86
 E-mail: olivier.pierre@dgccrf.finances.gouv.fr

Prof Dr Moez Sanaa

Ecole Vétérinaire de Maisons-Alfort
 7 Avenue du Général de Gaulle
 94704 Maisons-Alfort
 France
 Tel: 033 143967026
 Fax: 033 14396767
 E-mail: sanaa@vet-alfort.fr

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA**Dr Hans Boehm**

(Head of Delegation)
 Head Division Food Hygiene
 Federal Ministry for Consumer
 Protection, Food and Agriculture
 Rochusstr.1, D-53123 Bonn
 Germany
 Tel: (49) 228-529-4675
 Fax: (49) 228-529-4944
 E-mail: hans.boehm@bmvel.bund.de

Dr Edda Bartelt

Senior Scientist
 Federal Institute for Health Protection of Consumers and
 Veterinary Medicine
 Diedersdorfer Weg 1
 D-12277 Berlin
 Germany
 Tel: (49) 30-84122101
 Fax: (49) 30-84122951
 E-mail: e.bartelt@bgvv.de

Dr Leander Buchner

Lieutenant Colonel
 Federal Ministry of Defense
 Postfach 1328
 D-53003 Bonn, Germany
 Tel: (49) 228-12-6275
 Fax: (49) 228-12-18036939
 E-mail: bmv Ginsani8@bmv.g.bund400.de

Dr Paul Teufel

Director and Professor
 Federal Dairy Research Centre
 Institute for Hygiene and Food Safety
 Hermann-Weigmann-Str. 1
 D-24109 Kiel, Germany
 Tel: (49) 431-609-2301
 Fax: (49) 431-609-2308
 E-mail: hygiene@bafm.de

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRIA**Prof Barnabas Sas**

(Head of Delegation)
 Director
 National Food Investigation (Control) Institute
 Mester St. 81
 H-1465 Budapest, 9 4. PF1740, Hungary
 Tel: 36-1-456-3012
 Fax: 36-1-215-6858
 E-mail: sasb@aui.hu

Dr Maria Szabo

Deputy Director
 National Institute of Food Hygiene and Nutrition
 H-1097 Budapest, Gyali UT 3/A
 Hungary
 Tel: 36-1-215-5393
 Fax: 36-1-215-1545
 E-mail: h5727sza@ella.hu

INDIA/INDE**Mr Dev Singh Negi**

(Head of delegation)
 Joint Secretary (DD)
 Ministry of Agriculture
 245-Krishi Bhawan
 New-Delhi, India
 Tel: 33 87 804
 Fax: 33 86 115
 E-mail: dsnegi@aphind.delhi.nic

Mr S. Dave

General Manager
 Agricultural Products Export Development
 Authority (Ministry of Commerce)
 NCUI Building, August Kranti Marg
 3 SIRI Institutional Area
 NEW DELHI-110016
 India
 Tel: 91-11-6534175
 Fax: 91-11-6534175
 E-mail: gmffv@apeda.com

Dr Narendra Varshney

Specialist
 National Dairy Development Board
 Anand 388001
 India
 Tel: 91 2 6922 6252
 Fax: 91 2 6926 0157
 E-mail: nnv@anand.nddb.ernet.in

Suresh Kumda

Deputy Director
 Export Inspection Council
 26, Rajendra Place
 New Delhi
 India
 Tel: 572 7780
 Fax: 572 8802
 E-mail: Eic@ndf.usne.net.in

INDONESIA/INDONÉSIE**Dr Winiati Pudji Rahayu**

(Head of delegation)
 Director for Surveillance and Extension for Food Safety
 National Agency for Drug and Food Control
 Percetakan Negara 23
 Jakarta 10560, Indonesia
 Tel: 62 21 428 78701
 Fax: 62 21 4253856
 E-mail: wini_a@hotmail.com

Mr Sigit Sadio

First Secretary
 Indonesian Embassy
 600-602 Petchuburi Road
 Bangkok 10400, Thailand
 Tel: 66 2 2523135-40
 Fax: 66 2 2551267

Mrs Tjondro Sulistiorini

System Dev. & Standardization Regulation Manager
 PT Indofood Sukses Makmur Tbk.
 Jl. Ancol I No.4-5
 Jakarta 14430
 Indonesia
 Tel: 62 21 6909432
 Fax: 62 21 6909433
 E-mail: tjondro_sulistiorini@hotmail.com

IRELAND/IRLANDE/IRLANDA**Mr David Nolan**

(Head of Delegation)
 Superintending Veterinary Inspector
 Department of Agriculture & Food
 & Rural Development
 Kildare Street
 Dublin 2
 Ireland
 Tel: 001-353-1-607 2456
 Fax: 001-353-1-607-2588
 E-mail: codex@daff.Irlgov.ie
 davidw.Nolan@daff.irlgov.ie

Mr Tim Daly

Agricultural Inspector
 Department of Agriculture & Food & Rural Development
 1 East Agriculture House
 Kildare Street
 Dublin 2
 Ireland
 Tel: 353 1 6072019
 Fax: 353 1 607 2848
 E-mail: Tim.Daly@agriculture.irlgov.ie

Mr Raymond Ellard

Director of Audit & Compliance
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court
 Lower Abbey Street
 Dublin 1
 Ireland
 Tel: 353 1 817 1319
 Fax: 353 1 817 1301
 E-mail: rellard@fsai.ie

ITALY/ITALIE/ITALIA**Dr Brunella Lo Turco**

(Head of Delegation)
 Segretario Generale Comitato Italiano Codex Alimentarius
 Via Sallustiana 10
 Roma 00100
 Italy
 Tel: 390646656509
 Fax: 39064880273
 E-mail: BLTURCO@Tiscalinet.it

Dr Paolo Aureli

Director
 Food Laboratory
 National Institute of Health
 Viale Regina Elena 299
 00161 Roma
 Italy
 Tel: 39 06 49903418
 Fax: 39 06 49387108
 E-mail: p.aureh@iss.it

Dr Dario de Medici

Microbiologist, Scientific Researcher
National Institute of Health
Viale Regina Elena 299
00161 Roma
Italy
Tel: 39 06 49902477
Fax: 39 06 49387101
E-mail: demedici@iss.it

JAPAN/JAPON**Mr Hiroshi Takimoto**

(Head of Delegation)
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, Japan
Tel: 81-3-3595-2341
Fax: 81-3-3501-4868
E-mail: takimoto-hiroshi@mhlw.go.jp

Dr Fumiko Kasuga

Senior Researcher
(Department of Biomedical Food Research)
National Institute of Infectious Diseases
1-23-1, Toyama
Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640
Japan
Tel: 81-3-5285-1111
Fax: 81-3-5285-1176
E-mail: kasuga@nih.go.jp

Mr Jun Koda

Director
International Standardization Office
Standards and Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Japan
Tel: 81-3-5512-1571
Fax: 81-3-3501-0580
E-mail: zyun_kohda@nm.maff.go.jp

Dr Shigeki Yamamoto

Director
Department of Biomedical Food Research
National Institute of Infectious Diseases
1-23-1, Toyama, Shinjuku-ku
Tokyo 162-8640
Tel: 81-3-5285-1111
Fax: 81-3-5285-1176
E-mail: syamamoto@nih.go.jp

Mr Naoki Takatori

Deputy Director of Quality Division
Japan Fisheries Association
1-9-13, Akasaka
Minato-ku, Tokyo
Japan
Tel: 81-3-3585-6985
Fax: 81-3-3582-2337
E-mail: takatori@suisankai.or.jp

JORDAN/JORDANIE/JORDANIA**Miss Rima Zu'mot**

(Head of Delegation)
Head, Food Control Division
Aqaba Special Economic Zone Authority
P.O. Box 2565
77110- Aqaba, Jordan
Tel: 00962 3 2091000
Fax: 00962 3 2014204
E-mail: rimaz99@hotmail.com

KENYA**Dr J. Peter Nthuli**

Deputy Director
Veterinary Services
P.O. Kabete, Kenya
Tel: 254-02-63 1289
Fax: 254-02-63 1273

**KOREA, REPUBLIC OF /CORÉE, RÉPUBLIQUE DE
LA/COREA, REPÚBLICA DE****Dr Kisung Kwon**

(Head of Delegation)
Deputy Director of Food Contaminant Division
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
Seoul
Republic of Korea
Tel: 82-2-380-1670
Fax: 82-2-382-4892
E-mail: kisungk@kfda.go.kr

Mr Jong-Seok Park

Researcher
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
Seoul
Republic of Korea
Tel: 82-2-380-1682
Fax: 82-2-382-4892
E-mail: johnspak@kfda.go.kr

Mr Yong-Jae Kim

Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
Seoul, Republic of Korea
Tel: 82-2-380-1647
Fax: 82-2-356-2893
E-mail: kyj1214@kfda.go.kr

Dr Joong-Keun Lee

Head Researcher
Korea Health Industry Development Institute
57-1 Nolyangjin-dong, Dongjac-gu
Seoul, Republic of Korea
Tel: 82-2-2194-7488
Fax: 82-2-823-9542
E-mail: leejk@khidi.or.kr

Mr Dong Sik Lee

Veterinary Officer
NVRQS MAF
480 Anyang 6-Dong
Manan-gu, Anyang-city
Kyonggi-do
Republic of Korea
Tel: 82-31-461-1934
Fax: 82-31-461-1974
E-mail: lds@nvrqs.go.kr

Dr Yong-Sang Kim

Veterinary Officer
Ministry of Agriculture and Forestry
Animal Health Division, MAF
Government Complex II, Joongang-dong
Kwachon City, kyonggi-do
Republic of Korea
Tel: 82-2-500-1937
Fax: 82-2-504-0908
E-mail: yskim@maf.go.kr

LAOS**Dr Mahanakhone Souriya**

Deputy Director General
Department of Livestock and Fisheries
Ministry of Agriculture and Forestry
P.O. Box 811
Vientiane
Laos, PDR
Tel: 856-21-416932
Fax: 856-21-415674
E-mail: eulaodlf@laotel.com

MALAYSIA/MALAISIE/MALASIA**Dr Azriman Rosman**

(Head of Delegation)
Principal Assistant Director
Food Quality Control Division
Department of Public Health
Ministry of Health
4th Floor, Block E Offices Complex
Jalan Dungun, Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: (603) 254-0088, ext. 318
Fax: (603) 253-7804
E-mail: Azriman@moh.gov.my
Azrros@hotmail.com

Mr Mohd Salim Dulatti

Principal Assistant Director
Food Quality Control Division
Department of Public Health
Ministry of Health
4th Floor, Block E Offices Complex
Jalan Dungun, Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: (603) 254-0088, ext. 335
Fax: (603) 253-7804
E-mail: dulatti@yahoo.com
salim@dph.gov.my

Miss Nor Ainy Mahyudin

Fisheries Officer
Department of Fisheries
8th Floor, Wisma Tani
Jalan Sultan Salahuddin
50628 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: 03-26954619
Fax: 03-26910305
E-mail: monysan@hotmail.com

MEXICO/MEXIQUE**Ms Elvira Espinosa Gutierrez**

(Head of Delegation)
Standardization Manager
Ministry of Health
Donceles No. 39, 1^o piso
Col. Centro Histórico
Delegación Cuauhtemoc
CP 06010, Mexico, D.F.
Tel: 55 21 32 32, 55 21 97 17,
55 10 10 75 ext. 206
Fax: 55 12 96 28
E-mail: eespinosa@mail.ssa.gob.mx

MOZAMBIQUE**Mrs Luisa Arthur**

Head of Fish Inspection Department
 Ministry of Fisheries
 P.O. Box 3210
 Maputo – Mozambique
 Tel: 258 1 431266
 Fax: 258 1 309605
 E-mail: wim@tropical.co.mz

Mrs Maria Luiz Fernandes

Head of Fish Inspection Laboratory in Maputo
 Ministry of Fisheries
 P.O. Box 457
 Maputo – Mozambique
 Tel: 258 1 428194
 Fax: 258 1 309047
 E-mail: Lipmap@bilene.virconn.com

Mr Silvestre Nhachengo

Ministry of Health
 Av. Eduardo Mondlane
 P.O. Box 264
 4th Floor, LNHA, Mozambique
 Tel: 258(1) 428175
 E-mail: angela@lnhaa.mz.uem

NEPAL**Dr Tika Bahadur Karki**

Director General
 Department Food Technology and Quality Control
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Babar Mahal, Kathmandu, Nepal
 Tel: 977-1-262-369
 Fax: 977-1-262-337
 E-mail: tika-bdr@tbk.wlink.com.np

NETHERLANDS/PAYS-BAS/PAÍSES BAJOS**Dr Jaap Jansen**

(Head of Delegation)
 Inspector for Health Protection
 Inspectorate for Health
 Protection and Veterinary Public Health
 P.O. Box 16108
 2500 BC Den Haag, The Netherlands
 Tel: (31) 70 340-5089
 Fax: (31) 70 340-5435
 E-mail: jaap.jansen@kvw.nl

Mrs Suzanne J .C.W. Bont

Senior Policy Officer Food Safety
 Ministry of Agriculture
 Nature Management & Fisheries
 PO Box 20401
 2500 EK DEN HAAG, The Netherlands
 Tel: (31) 70 378-4413
 Fax: (31) 70 378-6141
 E-mail: s.j.c.w.bont@vva.agro.nl

Mr Gerrit M. Koornneef

Food Legislation Officer
 Central Product Board for Arable Products
 P.O. Box 29739
 2502 LS DEN HAAG
 The Netherlands
 Tel: (31) 70 370-8323
 Fax: (31) 70 370-8444
 E-mail: g.m.koornneef@hpa.agro.nl

Suzanne Van Gerwen

Food Safety Manager
 Unilever Research
 P.O. Box 114
 3130 AC Vlaardingem
 The Netherlands
 Tel: 31 1 0460 5578
 Fax: 31 1 0460 5188
 E-mail: Suzanne-van.gerwen@unilever.com

Mrs Anneke G. Toorop-Bouma

Coordinator, Food Hygiene Policy
 Ministry of Health, Welfare and Sports
 P.O. Box 20350
 2500 EJ The Hague, The Netherlands
 Tel: +31 [0]70 340 56 58
 Fax: +31 [0]70 340 55 54
 E-mail: ag.toorop@minvws.nl

NEW ZEALAND/NOUVELLE-ZÉLANDE/NUEVA ZELANDIA**Dr Steve Hathaway**

(Head of Delegation)
 Director (Programme Development)
 MAF Food Assurance Authority
 P.O. Box 646
 Gisborne
 New Zealand
 Tel: (64) 6 867-1144
 Fax: (64) 6 868-5207
 E-mail: hathaways@maf.govt.nz

Mr Phil Fawcett

National Manager Regulatory Standards
 MAF Food Assurance Authority
 PO Box 2526
 Wellington
 New Zealand
 Tel: 64 4 498 9874
 Fax: 64 4 474 4196
 E-mail: fawcetp@maf.govt.nz

Mrs Cherie Flynn

Senior Policy Analyst
 Food & Animal Policy
 MAF Policy
 P.O. Box 2526
 Wellington
 New Zealand
 Tel: 64-4-474-4169
 Fax: 64-4-474-4265
 E-mail: flynn@maf.govt.nz

Ms Judi Lee

Programme Manager
 (Risk Management Programmes)
 Programme Development Group
 MAF Food Assurance Authority
 95 McGregor Road
 RD2, Papakura
 New Zealand
 Tel: 64-9-292-9131
 Fax: 64-9-292-9131
 E-mail: leeja@maf.govt.nz

NORWAY/NORVÈGE/NORUEGA**Dr Bjorn Gondrosen**

(Head of Delegation)
 Senior Adviser
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep
 N-0034 Oslo
 Norway
 Tel: 47.22.24.6785
 Fax: 47.22.24.6699
 E-mail: bjorn.gondrosen@snt.no

Mrs Nina Krefting Aas

Veterinary Adviser
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep.
 N-0034 Oslo
 Norway
 Tel: (47) 22 246-650
 Fax: (47) 22 246-699
 E-mail: nina.aas@snt.no

Dr Hilde Kruse

Head
 Norwegian Zoonosis Centre
 National Veterinary Institute
 P.O. Box 8156 Dep.
 N-0033 Oslo
 Norway
 Tel: (47) 22 597-472
 Fax: (47) 22 565-966
 Email: Hilde.Kruse@vetinst.no

PHILIPPINES/FILIPINAS**Dr Sonia De Leon**

(Head of Delegation)
 Professor
 University of the Philippines Diliman
 Quezon City 1101
 Philippines
 Tel: 63.2.920-5301-99
 Fax: 63.2.928-1449
 E-mail: sydeleon@i-manila.com.ph

QATAR**Dr Jassim Hassan AL-Jedah**

Director
 Central Laboratories
 Ministry of Public Health
 P.O. Box 21266
 Doha, Qatar
 Tel: 974 329718
 Fax: 974 353769
 E-mail: rcfcm@qatar.net.qa

SAUDI ARABIA/ARABIE SAOUDITE/ARABIA SAUDITA**Dr Yousif Aljadhl**

Al Gassin-Buradah
 P.O. Box 2876
 K.S.A.
 Saudi Arabia
 Tel: 096 6 6381 8139
 Fax: 096 6 6323 9738
 E-mail: yalfadel@azra.com

Mohammed S. Al-Jassir

General Director
 Department of Nutrition
 Ministry of Health
 P.O. Box 5253
 Riyadh 11442
 Saudi Arabia
 Tel: 464-0811
 Fax: 464-5536

SINGAPORE/SINGAPOUR/SINGAPUR**Dr Chew Siang Thai**

(Head of Delegation)
 Deputy Director
 Veterinary Public Health & Food Supply Division
 Agri-Food & Veterinary Authority
 51, Jalan Buroh
 Singapore 619495
 Tel: 65-2670826
 Fax: 65-2650784
 E-mail: CHEW_Siang_Thai@ava.gov.sg

Mr Chua Kok Swee

Assistant Commissioner of Public Health
 Ministry of the Environment
 Food Control Department
 40 Scotts Road #19-00
 Environment Building, Singapore 228231
 Tel: (65) 731-9880
 Fax: (65) 731-9844
 E-mail: Chua_Kok_Swee@env.gov.sg

Miss Koh Diana

Senior Environmental Health Officer
 Food Control Department
 Ministry of the Environment
 Environment Building
 40 Scotts Rd., #19-00, Singapore 228231
 Tel: 731-9884
 Fax: 731-9843
 E-mail: Diana_koh@env.gov.sg

Dr Astrid Yeo

Head, Policy & Regulatory Branch
 Agri-food & Veterinary Authority
 5 Maxwell Road #02-00
 Singapore 069110
 Tel: (65) 325-7686
 Fax: (65) 220-6068
 E-mail: Astrid_Yeo@ava.gov.sg

SOUTH AFRICA/AFRIQUE DU SUD/SUDÁFRICA**Mrs Francina Makhoane**

Assistant Director
 Department of Health
 Private Bag X828
 0001 Pretoria, South Africa
 Tel: 27 12 312 0158
 Fax: 27 12 326 4374
 E-mail: makhof@health.gov.za

SPAIN/ESPAGNE/ESPAÑA**Dr Oscar Hernandez Prado**

S. G. Seguridad Alimentaria
 Ministerio Sanidad y Consumo
 Paseo del Prado 18-20
 28071 Madrid, Spain
 Tel: (91) 596-1968
 Fax: (91) 596-4487
 E-mail: ohernandez@msc.es

SWEDEN/SUÈDE/SUECIA**Mrs Kerstin Jansson**

(Head of Delegation)
 Senior Administrative Officer
 Ministry of Agriculture, Food & Fisheries
 10333 Stockholm, Sweden
 Tel: (46) 8 405-1168
 Fax: (46) 8 206-496
 E-mail: kerstin.jansson@agriculture.ministry.se

Dr Lars Plym-Forshell

Assistant Chief Veterinary Officer
 National Food Administration
 Box 622
 S-75126 Uppsala, Sweden
 Tel: (46) 18.1755.82
 Fax: (46) 18.1058.48
 E-mail: lapl@slv.se

Mrs Karin Winberg

Government Inspector
 National Food Administration
 Box 622
 S-751 26 Uppsala, Sweden
 Tel: (46) 18.17.5609
 Fax: (46) 18 10.5848
 E-mail: kawi@slv.se

SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA**Dr Andreas Baumgartner**

(Head of Delegation)
 Deputy Chief
 Swiss Federal Office of Public Health
 Section of Microbiology & Hygiene
 CH-3003 Bern, Switzerland
 Tel: (41) 31 322-9582
 Fax: (41) 31 322-9574
 E-mail: andreas.baumgartner@bag.admin.ch

Ms Christina Blumer

Food Engineer
 Federal Office for Agriculture
 Mattenhofstrasse 5
 CH-3003 Berne
 Switzerland
 Tel: (41) 31 324-9661
 Fax: (41) 31 322-2634
 E-mail: christina.blumer@blw.admin.ch

Dr Jean Vignal

Regulatory Affairs
 NESTEC S.A.
 Avenue Henri Nestle, 55
 CH-1800 Vevey
 Switzerland
 Tel: (0041) 21 924-3501
 Fax: (0041) 21 924-4547
 E-mail: jean.vignal@nestle.com

THAILAND/THAÏLANDE/TAIANDIA**Prof Dr Pakdee Pothisiri**

Director General
Department of Health
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd.
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: 662 591 8141-2
Fax: 662 951 8181
E-mail: ppakdee@anamai.moph.go.th

Dr Songsak Srianujata

Director
Institute of Nutrition
Mahidol University, Salaya, Putthamonthon Nakhon
Pathom 73170
Thailand
Tel: 662 441 9740
Fax: 662 441 9344
E-mail: rassn@mahidol.ac.th

Dr Preeya Vibulsresth

Dean, Faculty of Agro-Industry
Faculty of Agro-Industry
Kasetsart University
Chatuchak, Bangkok 10900
Thailand
Tel: 662 579 5323
Fax: 662 579 5324
E-mail: fagipyv@ku.ac.th

Dr Suraphong Kosiyachinda

Sub-Committee Chairman of Fresh Fruit Vegetable
Standards
Thai Industrial Standards Institute
578 Soi 12, Ngarmwongwan Rd. 25
Nonthaburi 11000
Thailand
Tel: 662 588 1764
Fax: 662 588 1764

Ms Sirilak Suwanrangsi

Food Technologist 8
Department of Fisheries
Kasetklang, Paholyothin Rd.
Chatuchak, Bangkok 10240
Thailand
Tel: 662 558 0150-5
Fax: 662 558 0136
E-mail: sirilaks@fisheries.go.th

Mrs Marisa Hotrabhavananda

Director Standards Bureau 3
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3435
Fax: 662 248 7985

Ms Sasithorn Suntharak

Advisor in International Standardization
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 202 3510
Fax: 662 247 8733
E-mail: sasithorn@tisi.go.th

Ms Metanee Sukontarug

Director
Office of the National Codex Alimentarius Committee
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 202 3440
Fax: 662 248 7987
E-mail: metanee@tisi.go.th

Mrs Oratai Silapanapaporn

Chief, Food Standards Group 1
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 202 3444
Fax: 662 248 7987
E-mail: oratais@tisi.go.th

Mrs Pearmporn Boonswang

Chief, Food Standards Group 2
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi, Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3442
Fax: 662 248 7987
E-mail: permporn@tisi.go.th

Mr Pisit Rangsaritwutikul

Chief, Food Standards Group 3
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi, Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3438
Fax: 662 248 7987
E-mail: pisitr@tisi.go.th

Mrs Patrathip Vacharakomolphan

Chief, Food Standards Group 4
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi, Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3441
Fax: 662 248 7987
E-mail: patratip@tisi.go.th

Mrs Voranuch Kitsukchit

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI St. Ratchathewi, Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 202 3442
Fax: 662 248 7987
E-mail: voranuch@tisi.go.th

Mrs Sasitorn Kanarat

Senior Veterinary Officer
Department of Livestock Development
Phaya Thai Rd., Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 653 4870
Fax: 662 653 4870
E-mail: sk.747@hotmail.com

Mrs Pensri Rodma

Food Hygiene Expert
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd.
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: 662 951 1000 Ext. 9513
Fax: 662 951 1021
E-mail: pensri@ksc.th.com

Dr Thongchai Chalermchaikit

Director, Center for Antimicrobial Resistance Monitoring
in Foodborne Pathogens
(in cooperation with WHO)
Faculty of Veterinary Science
Chulalongkorn University
Henri-Dunant St.
Bangkok 10330, Thailand
Tel: 662 218 9586
Fax: 662 218 9587
E-mail: thongchai.c@chula.ac.th

Dr Somjit Surapat

Assistant Professor
Department of Food Science and Technology
Kasetsart University, 50 Pahol Yothin
Chatuchak, Bangkok 10900
Thailand
Tel: 662 579 5325 – 27
Fax: 662 942 8864
E-mail: fagisjr@ku.ac.th

Ms Suree Wongpiyachon

Senior Sanitarian
Food Sanitation Division
Department of Health, Ministry of Public Health Tiwanon
Rd.
Nonthaburi 11000
Thailand
Tel: 662 590 4184
Fax: 662 590 4188
E-mail: swongpiyachon@yahoo.com

Mr Pratuang Sudsakorn

Asst. Vice President
C.P. Group
32 Soi Pungmee 1
Sukumvit Rd.
Bangkok, Thailand
Tel: 662 988-0670
Fax: 662 988-0696
E-mail: ahtso@asiaaccess.net.th

Dr Suwimon Keeratipibul

Representative
Federation of Thai Industries
Department of Food Technology, Faculty of Science
Chulalongkorn University
Phyathai Rd.
Bangkok 10330, Thailand
Tel.: 662 218-5515-6
Fax: 662 254 4314
E-mail: SuwimonK@chula.ac.th

Mr Sakurn Eamsila

Director
Food Sanitation Division, Health Department
Ministry of Public Health
Thiwanon Rd.,
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: 662 590 4182
Fax: 662 590 4188
E-mail: sakurn@health.moph.go.th

Mrs Daranee Mukhajonpun

Food Specialist
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd.
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: 662 590 7153
Fax: 662 591 8460
E-mail: mukhajon@health.moph.go.th

Mr Charun Pornkuntham

Chief of CEICAP
Center of Export Inspection and Certification for
Agricultural Products (CEICAP)
Department of Agriculture
Chatuchak, Bangkok 10900
Thailand
Tel: 662 940 7474
Fax: 662 940 7448
E-mail: charun@doa.go.th

Mr Chumnarn Sirirugsa

Director
Office of Agricultural Standards and Inspection
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Ratchadamnoen Ave.
Bangkok 10200, Thailand
Tel: 662 629 8977
Fax: 662 629 8978
E-mail: oasi@asiaaccess.net.th

Ms Sumalee Soontornnarurungsi

Home Economist
Department of Agricultural Extension
Phaholyothin Rd. Chatuchak
Bangkok 10900, Thailand
Tel: 662 940 6096
Fax: 662 940 6096
E-mail: rungsi-s@hotmail.com

Mrs Waritchanant Towongpaichayont

Department of Foreign Trade
Ministry of Commerce
Nonthaburi-Sanambinnam Rd.
Nonthaburi 11000
Thailand
Tel: 662 547 5121
Fax: 662 547 4802
E-mail: waritchanantt@mocnet.moc.go.th

Ms Siwaporn Siwawej

Associate Professor
Department of Food Science and Technology
Faculty of Agro-Industry
Kasetsart University, Bangkok
Bangkok 10900, Thailand
Tel: 662 940 6158 Ext.17
Fax: 662 942 8864

Mr Preecha Dhammaniyom

Chief of Microbiology Group
Department of Science Service
Ministry of Science, Technology and Environment
Rama VI St., Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: 662 201 7197
Fax: 662 2017184
E-mail: preechadh@yahoo.com

Dr Amorn Ngammongkolrat

Director, Technological Services Department
National Food Institute
2008 Charansanitwong Rd.
Soi 40 Bangyeekhan, Bangphlad
Bangkok 10700, Thailand
Tel: 662 886 8088
Fax: 662 886 8106-7
E-mail: amornn@nfi.or.th

Mrs Pranee Srisomboon

General Manager
Thai Food Processors' Association
170/22 9th Floor Ocean
Tower 1 Bldg., New Ratchadapisek Rd.
Klong Toey, Bangkok 10110,
Thailand
Tel: 662 261 2684-5
Fax: 662 261 2996-7
E-mail: thaifood@thaifood.org

Mrs Thanitha Jangprai

Manager
Thai Frozen Foods Association
92/6 6th Floor Sathorn Thani II, North Sathorn Rd.
Bangrak, Bangkok 10500, Thailand
Tel: 662 235 5622 -4
Fax: 662 235 5625
E-mail: thaiffa@ksc.th.com

UNITED KINGDOM/ROYAUME-UNI/REINO UNIDO**Mr Chris Pratt**

Head of Hygiene Policy and Legislation Unit
Food Standards Agency
Room 822B
Aviation House
125 Kingsway, London
WC2B 6NH, United Kingdom
Tel: +44 20 7276 8982
Fax: +44 20 7276 8910
E-mail: chris.pratt@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr Jonathan Back

Food Standards Agency
Room 811C - Aviation House
125 Kingsway, London
WC2B 6NH, United Kingdom
Tel: +44 207 276 8949
Fax: +44 207 276 8907
E-mail: jonathan.back@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr Kieran Power

Food Standards Agency
Room 818B, Aviation House
125 Kingsway, London
WC2B 6NH, United Kingdom
Tel: +44 20 7276 8978
Fax: +44 20 7276 8908
E-mail: kieran.power@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA/ETATS-UNIS
D'AMÉRIQUE/ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Dr Robert Buchanan**

(Head of Delegation)
Senior Science Advisor
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, SW - HFS-006
Washington, DC 20204
United States of America
Tel: 1-202-205-5053
Fax: 1-202-205-4970
E-mail: rbuchana@cfsan.fda.gov

Dr H. Michael Wehr

Program Manager
Food & Drug Administration
200 C St., SW - HFS-550
Washington, DC 20204
United States of America
Tel: 1-202-260-2786
Fax: 1-202-205-4773
E-mail: mwehr@cfsan.fda.gov

Dr Donna Garren

VP Scientific and Technical U.S. Affairs
United Fresh Fruit and Vegetable Assoc.
727 N. Washington St.
Alexandria, VA 22314
United States of America
Tel: 703-836-3410, ext 103
Fax: 703-836-2049
E-mail: dgarren@uffva.org

Mr Steve Hawkins

International Affairs Specialist
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Department of Agriculture
14th Independence Ave., SW
Room 4869, South Building
Washington, DC 20205
United States of America
Tel: 202 690 3122
Fax: 202 720 3157
E-mail: Stephen.hawkins@usda.gov

Dr Carol Maczka

Director Risk assessment
OPHS/FSIS/USDA
901 D. Street SW
Department of Agriculture
Washington, DC 20024
United States of America
Tel: 202 690 6540
Fax: 202 690 6337
E-mail: Carol.Maczka@usda.gov

Mr Jack Mowbray

Regulatory Policy Analyst
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, SW - HFS-366
Washington, DC 20204
United States of America
Tel: 202-205-1731
Fax: 202-250-4422
E-mail: Jmowbray@cfsan.fda.gov

Ms Maritza Colon-Pullano

Senior Advisor, International Food Safety
USDA/FSIS
Food Safety and Inspection Service
14th Independence Ave., SW
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202-690-3122
Fax: 202-720-3157

Ms Barbara Sanchez

Office of the Commissioner
5600 Fishers Lane HFG-1
USFDA
Rockville, MD 20857, United States of America
Tel: 301-468-6131
Fax: 301-408-0814
E-mail: bsanchoz@oc.fda.gov

VIETNAM**Mr Phuong Dinh Thanh**

Director of Branch II
Nafiqacen, Ministry of Fisheries
10-12 nguyen cong hoan st.
Ba Dinh District
Hanoi City
Viet Nam

Tel: (+84) (511) 836155 / 836761

Fax: (+84) (511) 836154

E-mail: naf2@dng.vnn.vn

Mr Thu, Nguyen Dinh

Officer
Nafiqacen, Ministry of Fisheries
10-12 nguyen cong hoan st.
Ba Dinh District
Hanoi City
Viet Nam

Tel: (+84) (4) 8310983

Fax: (+84) (4) 8317221

E-mail: dinhthu.naif@mofi.gov.vn

**OBSERVER COUNTRY/PAYS OBSERVATEUR/PAÍS
OBSERVADOR****MALI****Mr Aboubacar Abida**

(Head of Delegation)
Chef de Division Higiène et Salubrité
Direction Nationale de la Santé
BP 233, Division Hygiène et Salubrité
Bamako, R-Mali
Mali (West Africa)
Tel: (223) 22-29-21
Fax: (223) 23-24-74
E-mail: bamaiga@datatech.toolnet.org

Mr Sanogo Yacouba

Laboratoire National de la Santé
BP 232,
Bamako, Mali (West Africa)
Tel: (223) 22 4770

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
INTERNACIONALES****COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITY****Mr Henri Belveze**

(Head of delegation)
Directorate General for Health and Consumer Protection
European Commission
Rue de la Loi 200
B-1040 Brussels
Belgium
Tel: 32-2-296 28 12
Fax: 32-2-296 27 92
E-mail: henri.belveze@cec.eu.int

Dr Jean-Charles Cavitte

Administrator
Directorate General for Health and Consumer Protection
European Commission
Rue Belliard 232
Office 4/4,
1040 Brussels
Belgium
Tel: 32-2-299-67 96
Fax: 32-2-296 90 62
E-mail: jean-charles.cavitte@cec.eu.int

Mr Andrew Wilson

Delegation of the European Commission in Thailand,
Kian Gwan House II, 19th floor,
140/1 Wireless Road,
Bankok 10330
Thailand
Tel: 66-2-255-91-00 Ext. 700
Fax: 66-2-255-91-14
E-mail: andrew.wilson@cec.eu.int

COUNCIL OF EUROPEAN UNION**Mr Kari Tölliö**

Council of the European Union
175, Rue de la Loi
B-1048 Brussels
Belgium
Tel: 32 2 285 7841
Fax: 32 2 285 6198

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO)**Miss María de Lourdes Costarrica Gonzalez**

Senior Officer, Food Quality & Liaison Group
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 Viale delle Terme di Caracalla
 00100 Roma, Italy
 Tel: 39 06 5705 6060
 Fax: 39 06 5705 4593
 E-mail: lourdes.costarrica@fao.org

Dr Sarah Cahill

Associate Professional Officer
 Food Quality and Standards Service
 Food and Nutrition Division
 Food and Agriculture Organization
 Viale delle Terme di Caracalla
 00100 Rome, Italy
 Tel: (39) 06 570-53614
 Fax: (39) 06-570-54593
 E-mail: sarah.cahill@fao.org

Prof Lahsen Ababouch

Service Chief, FIIU
 FAO
 Viale delle Terme di Caracalla
 00100 Rome, Italy
 Tel: 39 06 5705 4157
 Fax: 39 06 5705 1588
 E-mail: Lahsen.Ababouch@fao.org

Dr Biplab Nandi

Senior Food and Nutrition Officer
 FAO Regional Office for Asia and the Pacific
 39 Phra Atit Road
 Bangkok 10200
 Thailand
 Tel: (662) 6974-143 - 6974-265
 Fax: (662) 6974-405 - 6974-445
 E-mail: biplab.nandi@fao.org

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)**Dr Ann McDonald**

General Manager
 Market Maintenance
 Australian Quarantine & Inspection Service
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601, Australia
 Tel.: +61 2 6272 5254
 Fax: +61 2 6272 6522
 E-mail: ann.mcdonald@affa.gov.au

PANAMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO)**Dr Juan Cuéllar**

Food Safety Advisor
 Panamerican Institute of Food Safety and Zoonoses
 Talcahuano 1660, Martinez (1640)
 Buenos Aires
 Argentina
 Tel: 54-11-4836-0527
 Fax: 54-11-4836-0927
 E-mail: cuellarj@inppaz.ops-oms.org

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**Dr Jørgen Schlundt**

(Head of Delegation)
 WHO
 20 Avenue Appia
 CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: (22) 791-3445, 0041-22-791-3445
 Fax: (22) 791-4807, 0041-22-791-4807
 E-mail: schlundtj@who.int

Dr Peter Karim Benembarek

Scientist
 WHO, 20 Avenue Appia
 CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: 41 227 914 204
 Fax: 41 227 914 807
 E-mail: benembarekp@who.int

Mr Deon Mahoney

STP/Technical Officer
 WHO-Viet Nam
 P.O. Box 52
 Hanoi
 Viet Nam
 Tel: 84-4-943-3734
 Fax: 84-4-943-3740
 E-mail: mahoneyd@vtn.wpro.who.int

Prof Charles F.B. Nhachi

C/o World Health Organization
 DES Division
 P.O. Box BE 773
 Belvedere, Harare
 Zimbabwe
 Fax: 705581
 E-mail: cnhachi@healthnet.zw

Dr Jocelyn Rocourt

WHO, 20 Avenue Appia
 CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: (22) 791-3568
 Fax: (22) 791-9807
 E-mail: rocourtj@who.int

Dr Hajime Toyofuku

Technical Officer
 Programme of Food Safety
 WHO
 20, Avenue Appia
 CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: 41-22-791-3556
 Fax: 41-22-791-4807
 E-mail: toyofukuh@who.ch

Ms Carmina Parce

STP/Technical Officer
 WHO-Laos PDR
 Ban Phonxay, That Luang Road
 Vientiane
 Laos, PDR
 Tel: 856 21 41023
 Fax: 856 21 41432
 E-mail: parcec@lao.wpro.who.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES NON GOUVERNEMENTALES ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)**Ms Lisa Lefferts**

(Head of Delegation)
 Consultant, Consumers Union
 526 Mountain Field Trail
 Nellysford, VA 22958
 United States of America
 Tel: 1-804-361-2420
 Fax: 1-804-361-2421
 E-mail: llefferts@earthlink.net

Prof Lidija Petrushevska-Tozi

Professor, OPM
 Consumer Organization Macedonia
 Vodnjanska, Skopje
 Macedonia
 Tel: 389-2-113265
 Fax: 389-2-113265
 E-mail: lito@baba.ff.ukim.edu.mk

Dr Leh-chii Chwang

President, Chinese Women Consumers Association
 201, Sec.2, Shih-Pai Rd.
 Taipei, Taiwan, 11217
 Tel: 886 2 2875 7472
 Fax: 886 2 2876 2121
 E-mail: lcchwang@vghtpe.gov.tw

INTERNATIONAL BANANA ASSOCIATION**Ms Gloria Brooks-Ray**

Adviser, Codex and International Affairs
 Novigen Sciences, Inc.
 P.O. Box 97
 Mountain Lakes, NJ 07046
 United States of America
 Tel: 1-973-334-4652
 Fax: 1-973-334-4652
 E-mail: gbrooksray@novigensci.com

INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSF)

Prof Michiel Van Schothorst

Secretary
 International Commission on Microbiological Specifications for Foods
 Av. Nestle 55 Vevey
 Switzerland
 Tel: 00 41 21 92442 41
 Fax: 00 41 21 92445 98
 E-mail: Michiel.van-Schothorst@nestle.com

GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATION (ICGMA)

Ms Sarah Geisert

Manager
 International Quality and Regulatory Affairs
 General Mills, Inc.
 9000 Plymouth Aves.
 Minneapolis, MN 55426
 Tel: 763 764 2595
 Fax: 763 764 2109
 E-mail: sarah.geisert@genmills.com

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)**Mr Kazuo Onitake**

Safety Policy Service
 Japanese Consumers' Co-Operative Union
 Co-Op Plaza
 3-29-8, Shibuya
 Shibuyaku
 Tokyo
 Japan 150-8913
 Tel: 81 3 5778 8109
 Fax: 81 3 5778 8008
 E-mail: kazuo.onitake@jccu.co-op.or.jp

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION/
FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE
(IDF/FIL)**

Mr Claus Heggum
(Head of Delegation)
Head of Department
Danish Dairy Board
Frederiks Allé 22
DK-8000 Aarhus C
Denmark
Tel: ++ 45 87 31 2000
Fax: ++ 45 87 31 2001
E-mail: ch@mejeri.dk

Mr Joerg Seiffert
Technical Manager
International Dairy Federation (IDF)
41, Square Vergote
B-1030 Brussels
Belgium
Tel: ++322 7433922
Fax: ++322 7330413
E-mail: jseiffert@fil-idf.org

**INTERNATIONAL FEDERATION OF FRUIT JUICE
PRODUCERS (IFU)**

Mrs Linda Pleanprasert
Technical Manager Assistant
Thai Food Processors Association
170/22 9th Floor
Ocean Tower 1 Building
New Ratchadapisek Road, Klongtoey
Bangkok 10110
Thailand
Tel: 00 662 261 26 84
Fax: 00 662 261 29 96
E-mail: thaifood@thaifood.org

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Dr Rosetta Newsome
Director
Science and Communications
Institute of Food Technologists
221 North LaSalle
Chicago, IL 60601
United States of America
Tel: (312) 782-8424
Fax: (312) 782-8348
E-mail: rlnewsome@ift.org

INTERNATIONAL LIFE SCIENCE INSTITUTE (ILSI)

Mr Vichit Chiravatcharatikul
Division Scientific Regulatory Affairs Manager
Coca-Cola (Thailand) Limited
2nd - 4th Fl Thai Nam Thip Bldg (N. Park Project)
214 Moo 5 Vibhavadi Rangsit Road
Tung Song Hong, Laski, Bangkok 10210
Thailand
Tel: 66-2-955-0777 ext. 415
Fax: 66-2-995-0708
E-mail: cvichit@apac.ko.com

Dr Leon Gorris
Department Head
Quantitative hazard Assessment Dpt.
Unilever, Colworth House
Sharnbrook (Bedford), UK, MK44 1LQ
Tel: +44 (0)1234 264798
Fax: +44 (0)1234 264722
E-mail: leon.gorris@unilever.com

Dr Pichet It-Kor
Ajinomoto Company
Si Ayutthaya Road
Rajathewee Bangkok 10400
Thailand
Tel: (661) 632-6640
Fax: (662) 246-3887
E-mail: pichet.itkor@ajinomoto.com

Dr Saipin Maneepun
Executive Director
ILSI Thailand
c/o IFRPD, Kasetsart University
P.O. Box 1043,
Bangkok 10903, Thailand
Tel: 66-2-942-8629-35 ext.508
Fax: 66-2-940-6455
E-mail: usonp@ku.ac.th

Assoc Prof Dr Somjai Wichaidit
Administrative Director
ILSI Thailand
c/o IFRPD, Kasetsart University
50 Phaholyothin Road, Chatuchak
Bangkok 10900
Thailand
Tel: 66-2-561-2308
Fax: 66-2-561-2308
E-mail: o.ils@ku.ac.th

TISI SECRETARIAT

Ms Sunee Phuwawithaya
International Relations Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mrs Usa Bamrungbhuet

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Siriwan Prasongveshstri

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Pisan Pongsapitch

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Chatsiri Pinmuangngam

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mrs Krittiya Wornkorporn

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mrs Jiraphan Xo.Charoenyng

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Varavut Eaimpitudh

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Ratchada Phumhim

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Pratana Kirdbua

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Pochana Loakosal

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Sirisuk Siriphant

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Natsawan Choeysakul

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Natthorn Kasibutr

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Kitipong Atichatpongkul

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Mr Trirong Ngamplung

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

Ms Rattana Juijunjea

Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St. Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand

U.S. SECRETARIAT**Dr Ed Scarbrough**

U.S. Manager for Codex
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
14th Independence Avenue, SW
Room 4861 South Building
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: (202) 720-2057
Fax: (202) 720-3157
E-mail: ed.scarbrough@usda.gov

Mr Patrick J. Clerkin

Associate U.S. Manager for Codex
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250-3700
United States of America
Tel: (202) 690-4042
Fax: (202) 720-3157
E-mail: patrick.clerkin@usda.gov

Mr Syed A. Ali

Staff Officer
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: (202) 205-0574
Fax: (202) 720-3157
E-mail: syed.ali@usda.gov

Mrs Carolyn Curtis

Program Specialist
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
HFS-550
Washington, DC 20204
United States of America
Tel: (202) 401-2603
Fax: (202) 205-4773
E-mail: ccurtis@cfsan.fda.gov

Mr Allan Hogue

Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW
247 Gerospace ctr.
Washington, DC 20250-3700
United States of America
Tel: 202 690 1211
Fax: 202 690 6414
E-mail: allan.hogue@usda.gov

Mr Richard J. Dawson

Consultant
281/8 Soi 3
Rim Khlong Prapa (Left)
Bangsu
Bangkok 10800
Thailand
Tel: (662) 585-0769
Fax: (662) 910-4261
E-mail: rdawson@inet.co.th

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT**Dr Jeronimas Maskeliunas**

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: (39) 06 570-53967
Fax: (39) 06 570-54593
E-mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org

Mr David H. Byron

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Room C-264
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: 39 06 57054419
Fax: 39 06 57054593
E-mail: David.Byron@fao.org

Dr Yoshiko Saito

Scientist, Food Safety Programme
WHO
20, Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41-22-791-4324
Fax: 41-22-791-4807
E-mail: saitoy@who.int

Dr SeoungYong Lee

Associate Professional Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Nutrition Division
Room C-297
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: (39) 06 57056243
Fax: (39) 06 57054593
E-mail: SeoungYong.Lee@fao.org

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS

(EN EL TRAMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO)

Índice

INTRODUCCIÓN.....	25
1. OBJETIVOS DEL CÓDIGO	25
2. ÁMBITO, USO Y DEFINICIONES	25
2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	25
2.2 UTILIZACIÓN.....	25
2.3 DEFINICIONES	26
3. PRODUCCIÓN PRIMARIA.....	27
3.1 HIGIENE DEL MEDIO	27
3.2 PRODUCCIÓN PRIMARIA HIGIÉNICA DE LAS FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS	27
3.2.1 Requisitos de los insumos agrícolas.....	27
3.2.1.1 Agua para la producción primaria.....	28
3.2.1.2 Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales	28
3.2.1.3 Suelos.....	52
3.2.1.4 Productos agroquímicos.....	52
3.2.1.5 Lucha biológica.....	53
3.2.2 Instalaciones cerradas asociadas con el cultivo y la recolección.....	30
3.2.2.1 Ubicación, proyecto y disposición	30
3.2.2.2 Abastecimiento de agua	30
3.2.2.3 Drenaje y eliminación de residuos	31
3.2.3 Servicios sanitarios y de salud e higiene para el personal.....	31
3.2.3.1 Servicios sanitarios y de higiene para el personal.....	31
3.2.3.2 Estado de salud.....	31
3.2.3.3 Limpieza personal.....	31
3.2.3.4 Comportamiento del personal.....	31
3.2.4 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección.....	32
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	32
3.3.1 Prevención de la contaminación cruzada.....	32
3.3.2 Almacenamiento y transporte desde el campo al establecimiento de envasado.....	32
3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	33
3.4.1 Programas de limpieza	33
3.4.2 Procedimientos y métodos de limpieza.....	33
3.4.3 Sistemas de lucha contra las plagas.....	33
3.4.4 Gestión de residuos	34
4. ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO. PROYECTO E INSTALACIONES	34
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES	34
5.1 CONTROL DE PELIGROS PARA LOS ALIMENTOS.....	34
5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE.....	34
5.2.1 Control de tiempo y temperatura.....	34
5.2.2 Fases de procesos específicos	34
5.2.2.1 Utilización del agua después de la cosecha	34
5.2.2.2 Tratamientos químicos	34
5.2.2.3 Enfriamiento de frutas y hortalizas frescas	35
5.2.2.4 Almacenamiento en frío	35
5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole	35
5.2.4 Contaminación cruzada microbiológica	35
5.2.5 Contaminación física y química.....	57

5.3	REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS	35
5.4	ENVASADO 35	
5.5	AGUA UTILIZADA EN EL ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO	35
5.6	DIRECCIÓN Y REGISTROS	35
5.7	DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	35
5.8	PROCEDIMIENTOS DEL RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO Y RASTREO	36
6.	ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO. MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	36
7.	ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO. HIGIENE PERSONAL	36
8.	TRANSPORTE.....	36
9.	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	36
10.	CAPACITACIÓN.....	36
10.1	CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES	36
10.2	PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN	37

INTRODUCCIÓN

Las investigaciones científicas de los últimos decenios han demostrado que una dieta rica en frutas y hortalizas protege contra numerosos tipos de cáncer y disminuye la incidencia de las cardiopatías coronarias. El reconocimiento de la importancia del consumo habitual de frutas y hortalizas frescas, unido a un notable aumento de la disponibilidad de estos productos durante todo el año en el mercado mundial, ha contribuido a un incremento importante del consumo de frutas y hortalizas frescas en los últimos 20 años. Sin embargo, el aumento reciente de los casos notificados de enfermedades transmitidas por alimentos que se asocian a las frutas y hortalizas frescas ha suscitado preocupación entre los organismos de salud pública y los consumidores en cuanto a la inocuidad de estos productos.

1. OBJETIVOS DEL CÓDIGO

El presente código aborda las buenas prácticas agrícolas (BPA) y las buenas prácticas de fabricación (BPF) que ayudarán a controlar los peligros microbianos, químicos y físicos asociados con todas las etapas de la producción de frutas y hortalizas frescas, desde la producción primaria hasta el envasado. En él se dedica particular atención a reducir al mínimo los peligros microbianos. El código ofrece un marco general de recomendaciones que permite su adopción uniforme por este sector, en lugar de ofrecer recomendaciones detalladas sobre prácticas, operaciones o productos agrícolas específicos. El sector de las frutas y hortalizas frescas es muy complejo. Las frutas y hortalizas frescas se producen y envasan en condiciones ambientales diversas. Se reconoce que algunas de las disposiciones de este código pueden ser difíciles de aplicar en zonas donde la producción primaria se lleva a cabo en pequeñas explotaciones, tanto en países desarrollados como en desarrollo y también en zonas donde se practica la agricultura tradicional. Por consiguiente, el código es necesariamente flexible a fin de dar cabida a diferentes sistemas de control y prevención de la contaminación para diferentes grupos de productos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente código de prácticas comprende prácticas generales de higiene para la producción primaria y el envasado de frutas y hortalizas frescas cultivadas para el consumo humano a fin de obtener un producto inocuo y sano, especialmente las que van a consumirse crudas. Concretamente, este anteproyecto de código es aplicable a las frutas y hortalizas frescas cultivadas en el campo (con o sin cubierta) o en instalaciones protegidas (sistemas hidropónicos, invernaderos). Se concentra en los peligros microbianos y solamente aborda los físicos y químicos en la medida en que se relacionen con las BPA y las BPF.

El *Anexo sobre Frutas y Hortalizas Frescas Precortadas Listas para el Consumo* (Anexo I) y el *Anexo sobre la Producción de Semillas Germinadas* (Anexo II) son complementos de este código e incluyen recomendaciones suplementarias para regular las prácticas de higiene en la producción de frutas y hortalizas frescas precortadas listas para el consumo y las que son específicas de la producción primaria de semillas destinadas a la germinación y la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano.

Este código no ofrece recomendaciones sobre prácticas de manipulación para mantener la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas en el comercio al por mayor o al por menor, en los servicios alimentarios o en los hogares. Quedan excluidos de él los productos alimenticios para los cuales existe un código específico de prácticas de higiene del Codex Alimentarius.

2.2 UTILIZACIÓN

El presente documento sigue el modelo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)* del Codex, junto con el cual deberá utilizarse. Se centra en cuestiones de higiene que son específicas de la producción primaria y el envasado de frutas y hortalizas frescas. Las cuestiones principales se regulan en la Sección 3. En otras secciones, se han ampliado los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* cuando se presentan aspectos específicos de la producción primaria y el envasado. El *Anexo sobre Frutas y Hortalizas Frescas Precortadas Listas para el Consumo* ofrece recomendaciones suplementarias, específicas para la elaboración de frutas y hortalizas frescas precortadas y listas para el consumo, y el *Anexo sobre Producción de Semillas Germinadas* contiene

recomendaciones suplementarias aplicables específicamente a la producción primaria de semillas para germinar y la producción de semillas germinadas para el consumo humano.

2.3 DEFINICIONES

Las definiciones de términos generales están incluidas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Para los fines del presente código, se entenderá por:

Agentes antimicrobianos – toda sustancia de origen natural, sintético o semi-sintético que en concentraciones bajas mata los microorganismos o inhibe su desarrollo provocando un daño reducido o nulo al organismo huésped.

Biosólidos – fangos y otros depósitos de residuos procedentes de instalaciones de tratamiento de aguas residuales y del tratamiento aplicado a desechos urbanos e industriales (industrias alimentarias y otros tipos de industrias).

Compostaje - proceso controlado en el que los materiales orgánicos son digeridos aeróbica y anaeróbicamente por acción microbiana.

Cultivo – toda acción o práctica agrícola empleada por los productores para establecer y mejorar las condiciones de cultivo de frutas y hortalizas frescas en el campo (con o sin cubierta) o en instalaciones protegidas (sistemas hidropónicos, invernaderos).

Cultivo hidropónico - término general aplicado a la producción de plantas sin suelo en un medio acuoso.

Envasador - persona que administra la elaboración poscosecha y el envasado de frutas y hortalizas frescas.

Envasar - acción de colocar frutas y hortalizas frescas en un envase. Esta operación puede llevarse a cabo en el campo o en un establecimiento.

Establecimiento de envasado - todo establecimiento cerrado en el que las frutas y hortalizas frescas reciben un tratamiento poscosecha y se envasan.

Estiércol - excrementos animales que pueden mezclarse con residuos orgánicos u otros materiales, así como fermentarse o someterse a algún otro tratamiento.

Explotación agrícola – todo lugar o establecimiento en que se cultiven y recolecten frutas y/u hortalizas frescas y las zonas circundantes que estén bajo el control de la misma dirección.

Insumos agrícolas - todo material recibido (por ejemplo, semillas, fertilizantes, agua, productos agroquímicos, soportes de plantas, etc.) que se utilice para la producción primaria de frutas y hortalizas frescas.

Lucha biológica – utilización de competidores biológicos (como por ejemplo insectos, microorganismos y/o metabolitos microbianos) para luchar contra ácaros, plagas, fitopatógenos y organismos que producen la descomposición.

Material peligroso - todo compuesto que, en determinadas cantidades, puede tener efectos perjudiciales para la salud.

Microorganismos - incluyen levaduras, hongos, bacterias, virus y parásitos. Como adjetivo correspondiente se utiliza el término “microbiano”.

Peligro – agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de este último, potencialmente capaz de producir un efecto nocivo para la salud.

Producción primaria – fases que integran el cultivo y la recolección de frutas y hortalizas frescas, como por ejemplo plantación, riego, aplicación de fertilizantes o productos agroquímicos, etc.

Productor - persona que administra la producción primaria de frutas y hortalizas frescas.

Recolector - persona que administra la recolección de frutas y hortalizas frescas.

Trabajador agrícola - toda persona que se dedica a una más de las siguientes actividades: cultivo, recolección y envasado de frutas y hortalizas frescas.

Tipos de agua:

Agua limpia - agua que no pone en peligro la inocuidad de los alimentos en las circunstancias en que se utiliza.

Agua potable - agua que cumple las normas de calidad del agua para beber descritas en las Directrices de la OMS para la Calidad del Agua Potable.

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

Las frutas y hortalizas frescas se cultivan y recolectan en una gran variedad de condiciones climáticas y geográficas diversas, utilizando distintos insumos y tecnologías agrícolas, y en explotaciones agrícolas de diferentes dimensiones. Por tanto, los peligros biológicos, químicos y físicos pueden variar considerablemente de un tipo de producción a otro. Para cada zona de producción primaria es necesario examinar las prácticas agrícolas particulares que favorecen la producción de frutas y hortalizas frescas inocuas, teniendo en cuenta las condiciones concretas de la zona de producción primaria, el tipo de producto y los métodos utilizados. Es necesario que los procedimientos asociados con la producción primaria se apliquen en buenas condiciones de higiene y que reduzcan al mínimo los peligros potenciales para la salud derivados de la contaminación de las frutas y hortalizas frescas.

3.1 HIGIENE DEL MEDIO

Cuando sea posible, deberán identificarse las posibles fuentes de contaminación procedentes del medio ambiente. En concreto, la producción primaria no deberá realizarse en zonas en las que la presencia de sustancias potencialmente perjudiciales pueda dar lugar a niveles inaceptables de dichas sustancias en el interior o en la superficie de las frutas y hortalizas frescas después de la cosecha.

Cuando sea posible, los productores deberán evaluar los usos anteriores de los lugares (abiertos y cerrados) así como de las zonas adyacentes a fin de identificar posibles peligros microbianos, químicos y físicos. También deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que haya otras fuentes de contaminación (por ejemplo, productos agroquímicos, residuos peligrosos, etc.). El proceso de evaluación deberá abarcar los factores siguientes:

- Utilización pasada y presente de la zona de producción primaria y de los lugares adyacentes (por ejemplo, cultivos, parcela de engorde, producción pecuaria, zona de residuos peligrosos, zona de tratamiento de aguas negras, zona de extracción minera) a fin de identificar los posibles peligros microbianos, con inclusión de la contaminación fecal y la contaminación por desechos orgánicos y posibles peligros ambientales que podrían ser transportados a la zona de cultivo.
- Acceso de animales domésticos y silvestres al lugar y a las fuentes de agua utilizados en la producción primaria a fin de identificar la posible contaminación fecal de los suelos y las aguas y la probabilidad de contaminación de los cultivos. Deberán examinarse las prácticas vigentes para determinar la preponderancia y probabilidad de que depósitos no controlados de heces animales entren en contacto con los cultivos. Teniendo en cuenta esta posible fuente de contaminación, deberán hacerse esfuerzos para proteger de los animales las zonas de cultivo de productos frescos. En la medida de lo posible, los animales domésticos y silvestres deberán mantenerse fuera de la zona.
- Posibilidad de contaminación de los campos de producción por goteo, lixiviación o desbordamiento de lugares donde se almacena estiércol o por inundación con aguas superficiales contaminadas.

Si no pueden identificarse los usos anteriores o si el examen de las zonas de cultivo o los lugares adyacentes lleva a la conclusión de que existen peligros potenciales, deberán analizarse dichos lugares para detectar la presencia de contaminantes que son motivo de preocupación. Si existen agentes contaminantes en cantidades excesivas y no se han adoptado medidas preventivas o correctivas para reducir al mínimo los posibles peligros, no deberán utilizarse esos lugares hasta que se hayan aplicado medidas correctivas o de control.

3.2 PRODUCCIÓN PRIMARIA HIGIÉNICA DE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS

3.2.1 Requisitos relativos a los insumos agrícolas

Los insumos agrícolas no deberán contener contaminantes microbianos o químicos (según se definen en el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos)

(CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997) en cantidades que puedan menoscabar a la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas, teniendo en cuenta las directrices de la OMS sobre el uso seguro de aguas residuales y excretas en la agricultura y la acuicultura cuando proceda.

3.2.1.1 Agua para la producción primaria

- Los productores deberán identificar las fuentes del agua utilizada en la explotación agrícola (abastecimiento municipal, agua de riego reutilizada, pozo, canal abierto, embalse, ríos, lagos, estanques piscícolas, etc.). Deberán evaluar su calidad microbiológica y química y su idoneidad para el uso previsto, e identificar medidas correctivas para prevenir o reducir al mínimo la contaminación (por ejemplo, procedente de ganado, tratamiento de aguas negras, asentamientos humanos).
- Cuando sea necesario, los productores deberán analizar el agua que utilizan para detectar contaminantes microbianos y químicos. La frecuencia de los análisis dependerá de la fuente de la que procede el agua y de los riesgos de contaminación ambiental, incluida la contaminación temporal o intermitente (por ejemplo, lluvias intensas, inundaciones, etc.). Si se observa que la fuente de agua está contaminada, deberán tomarse medidas correctivas a fin de garantizar que el agua resulte idónea para el uso previsto.

3.2.1.1.1 Agua para el riego y la recolección

El agua utilizada para fines agrícolas deberá ser de calidad adecuada para el uso previsto. Deberá prestarse especial atención a la calidad del agua en las situaciones siguientes:

- Riego con técnicas de distribución del agua que exponen directamente al agua la parte comestible de las frutas y hortalizas frescas (por ejemplo, pulverizadores) sobre todo en fechas próximas a la recolección.
- Riego de frutas y hortalizas con características físicas tales como hojas y superficies rugosas que facilitan la acumulación de agua.
- Riego de frutas y hortalizas que recibirán poco o ningún tratamiento de lavado poscosecha antes del envasado, como por ejemplo productos envasados en el campo.

3.2.1.1.2 Agua para la aplicación de fertilizantes y otros productos agroquímicos y para la lucha contra las plagas

- El agua utilizada para la aplicación en el campo y en instalaciones cerradas de fertilizantes y productos agroquímicos solubles en agua no deberá contener contaminantes microbianos en cantidades que puedan perjudicar la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas. Deberá prestarse especial atención a la calidad del agua cuando se utilicen técnicas de distribución de fertilizantes y productos agroquímicos (por ejemplo, aspersión) que exponen directamente al agua la parte comestible de las frutas y hortalizas frescas, sobre todo en fechas próximas a la cosecha.

3.2.1.1.3 Agua para cultivos hidropónicos

Las plantas que se cultivan en sistemas hidropónicos absorben nutrientes y agua a diferentes velocidades, por lo que cambia constantemente la composición de la solución de nutrientes recirculada. Por este motivo:

- El agua utilizada en los cultivos hidropónicos deberá cambiarse frecuentemente o, en el caso de que se recicle, deberá tratarse para reducir al mínimo la contaminación microbiana o química.
- Los sistemas de distribución de agua deberán mantenerse y limpiarse, cuando proceda, para prevenir la contaminación microbiana del agua.

3.2.1.2 Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales

El empleo de estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales en la producción de frutas y hortalizas frescas deberá hacerse de manera que se limite la posibilidad de contaminación microbiana, química y física. No deberán utilizarse estiércol, biosólidos u otros fertilizantes naturales que estén contaminados con metales

pesados u otros productos químicos en cantidades que puedan afectar a la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas. Cuando sea necesario, deberán tenerse en cuenta las prácticas siguientes a fin de reducir al mínimo la contaminación microbiana:

- Deberán adoptarse procedimientos apropiados de tratamiento (por ejemplo, compostaje, pasteurización, secado por calor, radiación ultravioleta, digestión alcalina, secado al sol o combinaciones de éstos) que hayan sido proyectados para reducir o eliminar los agentes patógenos en el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales. Cuando se examine la idoneidad de las diferentes aplicaciones, deberá tenerse en cuenta el grado de reducción de patógenos conseguido
- El estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales no tratados o parcialmente tratados podrán utilizarse únicamente si se adoptan medidas correctivas adecuadas para reducir los contaminantes microbianos, como por ejemplo aumentar al máximo el tiempo transcurrido entre la aplicación y la recolección de las frutas y hortalizas frescas.
- Los productores que compren estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales que hayan sido tratados para reducir la contaminación microbiana o química deberán, si es posible, obtener del proveedor una documentación en la que se identifiquen la procedencia, el tratamiento aplicado, los análisis realizados y los resultados de los mismos.
- Deberá reducirse al mínimo el contacto directo o indirecto del estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales con las frutas y hortalizas frescas, sobre todo en fechas próximas a la cosecha.
- Deberá reducirse al mínimo la contaminación por estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales procedentes de campos adyacentes. Si se determina la posibilidad de contaminación procedente de los campos adyacentes, deberán aplicarse medidas preventivas (por ejemplo, cuidado durante la aplicación y control de la escorrentía) para reducir al mínimo los riesgos.
- Deberá evitarse que los lugares de almacenamiento o tratamiento estén situados en las proximidades de las zonas de producción de frutas y hortalizas frescas. Se deberá prevenir la contaminación cruzada por escorrentía o lixiviación asegurando las zonas donde se tratan y almacenan el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales.

3.2.1.3 Suelos

Deberán evaluarse los suelos para detectar la presencia de peligros . Si la evaluación llega a la conclusión que existen niveles que puedan menoscabar la inocuidad de los cultivos, deberán aplicarse medidas de control para reducir los peligros a niveles aceptables. Si no es posible conseguirlo mediante las medidas de control disponibles, los productores no deberán utilizar esos suelos para la producción primaria.

3.2.1.4 Productos agroquímicos

- Los productores deberán utilizar únicamente productos agroquímicos que hayan sido autorizados para el cultivo de las frutas y hortalizas frescas en cuestión, y emplearlos siguiendo las instrucciones del fabricante para el fin previsto. Los residuos no deberán exceder de los límites establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.
- A fin de reducir al mínimo y contener la aparición de resistencia a los antimicrobianos:
- Deberá evitarse la utilización de agentes antimicrobianos que sean significativos para la terapia de los seres humanos y los animales.
- Los agentes antimicrobianos que no sean significativos para la terapia de los seres humanos y los animales sólo deberán utilizarse cuando sea inevitable, de conformidad con las buenas prácticas agrícolas y de una manera que permita lograr este objetivo.
- Los trabajadores agrícolas que apliquen productos agroquímicos deberán recibir capacitación en los procedimientos apropiados de aplicación.

- Los productores deberán mantener registros de las aplicaciones de productos agroquímicos. Tales registros deberán incluir información sobre la fecha de aplicación, el producto químico utilizado, el cultivo rociado, la plaga o enfermedad contra la que ha sido utilizado, la concentración, método y frecuencia de la aplicación, y registros de la recolección para verificar si el tiempo transcurrido entre la aplicación y la recolección es adecuado.
- Los aspersores de productos agroquímicos deberán calibrarse cuando sea necesario para controlar la precisión de la dosis de aplicación.
- La mezcla de productos agroquímicos deberá llevarse a cabo de manera que se evite la contaminación de aguas y terrenos en las zonas circundantes y se proteja contra posibles peligros a las personas que realizan esta actividad.
- Los aspersores y los recipientes que contienen la mezcla deberán lavarse concienzudamente después de su utilización, especialmente cuando se utilicen para distintos productos agroquímicos en diferentes cultivos, a fin de evitar la contaminación de las frutas y hortalizas.
- Los productos agroquímicos deberán conservarse en sus recipientes originales etiquetados con el nombre de la sustancia química y las instrucciones para su aplicación. Los productos agroquímicos deberán almacenarse en un lugar seguro, bien ventilado y alejado de las zonas de producción, de superficies habitables y de las frutas y hortalizas recolectadas, y eliminarse de una manera que no comporte riesgos de contaminación de los cultivos, los habitantes de la zona o del entorno de la producción primaria.
- Los recipientes vacíos deberán eliminarse siguiendo las indicaciones del fabricante. No deberán utilizarse para otros fines relacionados con la alimentación

3.2.1.5 Lucha biológica

Cuando se empleen organismos biológicos competidores y/o sus metabolitos para la lucha contra plagas, ácaros, fitopatógenos y organismos que producen la descomposición de las frutas y hortalizas frescas, deberá considerarse su inocuidad para el medio ambiente y de los consumidores.

Los productores deberán utilizar únicamente métodos de lucha biológica que hayan sido autorizados para el cultivo de la fruta u hortaliza en cuestión, y deberán aplicarlos siguiendo las instrucciones del fabricante para el fin previsto.

3.2.2 Instalaciones cerradas utilizadas en el cultivo y la recolección

Cuando las frutas y hortalizas frescas se cultiven en instalaciones cerradas (invernaderos, cultivo hidropónico, etc.) deberán utilizarse locales apropiados.

3.2.2.1 Ubicación, proyecto y disposición

- Las instalaciones y estructuras deberán estar ubicadas, proyectadas y construidas de manera que se evite la contaminación de las frutas y hortalizas frescas y el asentamiento de plagas como por ejemplo insectos, roedores y aves.
- Cuando proceda, el proyecto y la estructura internos deberán permitir el cumplimiento de buenas prácticas de higiene para la producción primaria de frutas y hortalizas frescas en instalaciones cerradas, incluida la protección contra la contaminación cruzada entre las operaciones y en el curso de éstas. Cada establecimiento deberá evaluarse por separado a fin de identificar los requisitos de higiene específicos para cada producto.

3.2.2.2 Abastecimiento de agua

Cuando proceda, las instalaciones cerradas para la producción primaria deberán disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable o limpia, con los medios adecuados para su almacenamiento y distribución. El agua no potable deberá contar con un sistema independiente. Se deberán identificar los sistemas de agua no potable, que no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni permitir el refluo hacia ellos.

- Evitar la contaminación de los sistemas de abastecimiento de agua potable o limpia por exposición a insumos agrícolas empleados para el cultivo de productos frescos
- Limpiar y desinfectar periódicamente las instalaciones de almacenamiento de agua potable o limpia.
- Controlar la calidad del abastecimiento de agua.

3.2.2.3 Drenaje y eliminación de residuos

Deberán preverse sistemas e instalaciones adecuados de drenaje y eliminación de residuos. Estos sistemas deberán proyectarse y construirse de manera que se evite la posible contaminación de las frutas y hortalizas frescas, los insumos agrícolas o el abastecimiento de agua potable.

3.2.3 Servicios sanitarios y de salud e higiene para el personal

Deberán cumplirse los requisitos de salud e higiene para que no exista la posibilidad de que el personal que entra en contacto directo o indirecto con frutas y hortalizas frescas durante la recolección o después de ésta las contamine. Los visitantes deberán, cuando proceda, llevar ropa protectora y cumplir las demás disposiciones sobre higiene del personal incluidas en esta sección.

3.2.3.1 Servicios sanitarios y de higiene para el personal

Deberán preverse servicios sanitarios y de higiene para los trabajadores y empleados a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal. En la medida de lo posible, dichos servicios deberán:

- Estar ubicados muy cerca de los campos y las instalaciones cerradas, en número suficiente para todo el personal.
- Estar debidamente proyectados para asegurar la eliminación higiénica de los residuos y evitar la contaminación de los lugares de cultivo, las frutas y hortalizas frescas o los insumos agrícolas.
- Disponer de medios adecuados para el lavado y secado higiénicos de las manos.
- Mantenerse en condiciones higiénicas y en buen estado.

3.2.3.2 Estado de salud

No deberá permitirse que las personas de las que se sepa o sospeche que padecen una enfermedad transmisible a través de las frutas y hortalizas frescas, o que son portadoras de ella, entren en las zonas donde se manipulan alimentos si existe la posibilidad de que contaminen las frutas y hortalizas frescas. Toda persona afectada deberá comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o sus síntomas.

3.2.3.3 Aseo personal

Los trabajadores agrícolas que estén en contacto directo con frutas y hortalizas frescas deberán mantener un elevado grado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa y calzado protectores adecuados. Si se permite al personal seguir trabajando, los cortes y heridas deberán cubrirse con vendajes adecuados resistentes al agua.

El personal deberá lavarse las manos cuando manipule frutas y hortalizas frescas u otro material que entre en contacto con las mismas; antes de iniciar actividades que impliquen la manipulación de frutas y hortalizas frescas; cada vez que regrese a las zonas de manipulación después de un descanso; inmediatamente después de hacer uso de los sanitarios; o después de manipular cualquier material contaminado cuando ello pueda dar lugar a una contaminación de las frutas y hortalizas frescas.

3.2.3.4 Comportamiento del personal

Los trabajadores agrícolas deberán abstenerse de todo comportamiento que pudiera dar lugar a contaminación de los alimentos, como por ejemplo fumar, escupir, masticar chicle, comer, estornudar o toser sobre frutas y hortalizas no protegidas.

En las zonas de producción de frutas y hortalizas frescas no deberán llevarse puestos o introducirse efectos personales tales como joyas, relojes u otros objetos si constituyen una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

3.2.4 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección

Cuando sea necesario, los productores y recolectores deberán seguir las especificaciones técnicas recomendadas por los fabricantes del equipo para su uso y mantenimiento adecuados. Los productores y recolectores deberán adoptar las prácticas sanitarias siguientes:

- El equipo y los recipientes que entren en contacto con frutas y hortalizas frescas deberán estar fabricados con materiales no tóxicos. Deberán estar proyectados y contruidos de manera que sea posible su limpieza, desinfección y mantenimiento para evitar la contaminación de las frutas y hortalizas frescas. Además deberán identificarse los requisitos de higiene y mantenimiento específicos para cada pieza del equipo utilizado y el tipo de fruta u hortaliza asociado con ella.
- Los recipientes para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deberán poderse identificar con precisión, estar correctamente contruidos y, cuando proceda, estar fabricados con material impermeable. Cuando proceda, dichos recipientes deben disponer de un sistema de cierre para evitar la contaminación intencionada o accidental de las frutas y hortalizas frescas o de los insumos agrícolas. Esos recipientes deberán mantenerse aislados o identificarse de algún otro modo para evitar su utilización en la recolección.
- Deberán desecharse los recipientes que no puedan seguir manteniéndose en condiciones de higiene.
- El equipo y las herramientas deberán funcionar de acuerdo con el uso para el que han sido proyectados, sin dañar los productos. El equipo deberá mantenerse en buen estado.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

3.3.1 Prevención de la contaminación cruzada

Durante la producción primaria y las actividades poscosecha deberán tomarse medidas eficaces para prevenir la contaminación cruzada de las frutas y hortalizas frescas por conducto de los insumos agrícolas o el personal que está en contacto directo o indirecto con las frutas y hortalizas frescas. Para prevenir dicha posibilidad de contaminación cruzada, los productores, los recolectores y sus empleados deberán cumplir las recomendaciones que se hacen en otros apartados de la sección 3 de este código, así como las disposiciones siguientes:

- En la época de la recolección, la dirección deberá tener en cuenta la necesidad de adoptar medidas suplementarias cuando cualquier factor local, como por ejemplo unas condiciones atmosféricas adversas, pueda incrementar la posibilidad de contaminación de los cultivos.
- Las frutas y hortalizas frescas que no sean aptas para consumo humano deberán separarse durante la recolección. Las que no puedan convertirse en inocuas mediante elaboración posterior deberán eliminarse de manera adecuada para evitar la contaminación de las frutas y hortalizas frescas o los insumos agrícolas.
- Las personas que trabajen en la recolección no deberán utilizar los recipientes destinados a ésta para transportar materiales (por ejemplo, comidas, herramientas, combustible, etc.) distintos de las frutas y hortalizas frescas.
- El equipo y los recipientes que se hayan empleado anteriormente para materiales potencialmente peligrosos (por ejemplo, basura, estiércol, etc.) no deberán utilizarse para guardar frutas u hortalizas frescas ni estar en contacto con el material de envasado que se utiliza para las frutas u hortalizas frescas sin una limpieza y desinfección adecuadas.
- Cuando se envasen frutas y hortalizas frescas en el campo se deberá tener cuidado de evitar la contaminación de los recipientes o cajas por contacto con el estiércol o heces animales o humanas

3.3.2 Almacenamiento y transporte desde el campo al establecimiento de envasado

Las frutas y hortalizas frescas deberán almacenarse y transportarse en unas condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de contaminación microbiana, química o física. Deberán adoptarse las prácticas siguientes:

- Las instalaciones de almacenamiento y los vehículos utilizados para el transporte de los cultivos recolectados deberán estar contruidos de manera que se reduzcan al mínimo los daños a las frutas y hortalizas frescas y se evite el acceso de plagas. Deberán estar hechos con materiales no tóxicos que permitan una limpieza fácil y minuciosa. Deberán estar contruidos de manera que se reduzcan las oportunidades de una posible contaminación por objetos físicos como por ejemplo vidrio, madera, plástico, etc.
- Las frutas y hortalizas frescas que no sean aptas para el consumo humano deberán separarse antes del almacenamiento o transporte. Aquellas cuya inocuidad no pueda garantizarse mediante su elaboración posterior deberán eliminarse de manera apropiada para evitar la contaminación de las frutas y hortalizas frescas o de los insumos agrícolas.
- Los trabajadores agrícolas deberán eliminar la mayor cantidad posible de tierra de las frutas y hortalizas frescas antes de que sean almacenadas o transportadas. Se deberá tener cuidado de reducir al mínimo los daños físicos a los cultivos durante este proceso.
- Los vehículos de transporte no deberán utilizarse para el transporte de sustancias peligrosas a menos que hayan sido limpiados adecuadamente, y en caso necesario desinfectados, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

- Los locales y el equipo de recolección deberán mantenerse en buenas condiciones para facilitar la limpieza y desinfección. El equipo deberá funcionar según lo previsto para evitar la contaminación de las frutas y hortalizas frescas. Los materiales de limpieza y las sustancias peligrosas, como por ejemplo productos agroquímicos, deberán poder identificarse con precisión y guardarse o almacenarse por separado en instalaciones de almacenamiento seguras. Los materiales de limpieza y los productos agroquímicos deberán utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante para el uso previsto.

3.4.1 Programas de limpieza

Deberán establecerse programas de limpieza y desinfección que aseguren la realización eficaz y adecuada de toda actividad de limpieza o mantenimiento que sea necesaria. Los sistemas de limpieza y desinfección deberán ser vigilados para comprobar su eficacia y examinados periódicamente para adaptarlos a las nuevas condiciones. Las recomendaciones específicas son las siguientes:

- El equipo de recolección y los recipientes reutilizables que entren en contacto con frutas y hortalizas frescas deberán limpiarse y, cuando proceda, desinfectarse periódicamente.
- El equipo de recolección y los recipientes reutilizables empleados para frutas y hortalizas frescas que no se laven antes de su envasado deberán limpiarse y desinfectarse cuando sea necesario.

3.4.2 Procedimientos y métodos de limpieza

Los métodos y materiales de limpieza adecuados dependerán del tipo de equipo y de la naturaleza de la fruta u hortaliza. Deberá adoptarse el procedimiento siguiente:

- Los procedimientos de limpieza deberán incluir la eliminación de restos en la superficie del equipo, la aplicación de una solución detergente, el enjuague con agua y, cuando proceda, la desinfección.

3.4.3 Sistemas de lucha contra las plagas

Cuando la producción primaria se lleve a cabo en establecimientos cerrados (por ejemplo, invernaderos), se deberán aplicar las recomendaciones de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, sección 6.3, en lo que respecta a la lucha contra las plagas.

3.4.4 Gestión de residuos

Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y eliminación de los residuos. No deberá permitirse la acumulación de residuos en las zonas de almacenamiento y manipulación de frutas y hortalizas frescas o en lugares adyacentes. Las zonas de almacenamiento de residuos deberán mantenerse limpias.

4. ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO: PROYECTO E INSTALACIONES

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS PARA LOS ALIMENTOS

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.2.2 Fases específicas del proceso

5.2.2.1 Utilización del agua después de la cosecha

La gestión de la calidad del agua variará a través de todas las operaciones. Los envasadores deberán seguir las BPF para prevenir o reducir al mínimo la posibilidad de que se introduzcan o propaguen patógenos en el agua de elaboración. La calidad del agua utilizada dependerá de las etapas de la operación. Por ejemplo, podrá utilizarse agua limpia para las etapas iniciales de lavado, mientras que el agua empleada para los enjuagues finales deberá ser de calidad potable.

- Los sistemas poscosecha que utilicen agua deberán proyectarse de manera que se reduzcan al mínimo los lugares donde se depositan los productos y se acumula la suciedad.
- Sólo deberán utilizarse agentes antimicrobianos cuando sea absolutamente necesario para reducir al mínimo la contaminación cruzada durante las operaciones poscosecha y cuando su utilización esté en consonancia con las buenas prácticas de higiene. Deberán vigilarse y controlarse los niveles de agentes antimicrobianos para garantizar que se mantienen en concentraciones eficaces. Se deberá proceder a la aplicación de agentes antimicrobianos, seguida de un lavado en caso necesario, para garantizar que los residuos químicos no excedan de los límites recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.
- Cuando proceda, deberá vigilarse y controlarse la temperatura del agua utilizada en operaciones poscosecha.
- El agua reciclada deberá tratarse y mantenerse en condiciones que no constituyan un riesgo para la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas. El proceso de tratamiento deberá vigilarse y controlarse eficazmente.
- El agua reciclada podrá utilizarse sin un tratamiento posterior siempre que su empleo no constituya un riesgo para la inocuidad de las frutas y hortalizas frescas (por ejemplo, utilización para el primer lavado de agua recuperada del lavado final).
- El hielo deberá elaborarse con agua potable y deberá protegerse de la contaminación durante su producción, manipulación y almacenamiento.

5.2.2.2 Tratamientos químicos

- Los envasadores deberán utilizar para los tratamientos poscosecha únicamente productos químicos (por ejemplo, ceras, fungicidas) que sean conformes con las normas generales para aditivos alimentarios o con las directrices del Codex sobre plaguicidas. Estos tratamientos deberán llevarse a cabo siguiendo las instrucciones del fabricante para el fin previsto.

- Los aspersores para los tratamientos poscosecha deberán calibrarse periódicamente a fin de controlar la precisión de la dosis de aplicación. Cuando se utilicen con diferentes productos químicos y en diferentes frutas u hortalizas deberán lavarse minuciosamente en zonas seguras a fin de evitar la contaminación de los productos.

5.2.2.3 Enfriamiento de las frutas y hortalizas frescas

- El agua condensada y descongelada procedente de los sistemas de enfriamiento de tipo evaporador (por ejemplo, enfriamiento por vacío, cámaras frigoríficas) no deberá gotear sobre las frutas y hortalizas frescas. El interior de los sistemas de enfriamiento deberá mantenerse limpio.
- Los sistemas de enfriamiento deberán utilizar agua potable cuando el agua o hielo esté en contacto directo con las frutas y hortalizas frescas (por ejemplo, enfriamiento por agua helada, enfriamiento por hielo). Deberá controlarse y mantenerse la calidad del agua en estos sistemas.
- El enfriamiento por circulación forzada de aire consiste en la utilización de aire refrigerado que se desplaza rápidamente sobre las frutas y hortalizas frescas en cámaras frigoríficas. Los sistemas de enfriamiento por aire deberán proyectarse y mantenerse adecuadamente para evitar la contaminación de los productos frescos.

5.2.2.4 Almacenamiento en frío

- Cuando proceda, las frutas y hortalizas frescas deberán mantenerse a baja temperatura después del enfriamiento a fin de reducir al mínimo la proliferación microbiana. Deberá vigilarse y controlarse la temperatura del almacenamiento en frío.
- El agua condensada y descongelada procedente de los sistemas de enfriamiento en las zonas de almacenamiento en frío no deberá gotear sobre las frutas y hortalizas frescas. El interior de los sistemas de enfriamiento deberá mantenerse limpio y en condiciones higiénicas.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.2.4 Contaminación microbiana cruzada

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.2.5 Contaminación física y química

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.4 ENVASADO

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.5 AGUA UTILIZADA EN EL ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Cuando proceda, los registros relativos a la elaboración, producción y distribución deberán mantenerse durante el tiempo suficiente para facilitar la retirada del mercado de los productos y la investigación de enfermedades transmitidas por alimentos si es necesario. Este período podrá ser mucho más largo que la duración en almacén

de las frutas y hortalizas frescas. La documentación puede aumentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

- Los productores deberán mantener actualizada toda la información pertinente sobre las actividades agrícolas, como por ejemplo el lugar de producción, información de los proveedores sobre los insumos agrícolas, número de los lotes de éstos, prácticas de riego, utilización de productos agroquímicos, datos sobre la calidad del agua, programas de lucha contra plagas y de limpieza para establecimientos cerrados, locales, instalaciones, equipo y recipientes.
- Los envasadores deberán mantener actualizada toda la información relativa a cada lote, en particular información sobre los materiales que se reciben (por ejemplo, información de los productores, número de los lotes), datos sobre la calidad del agua de elaboración, programas de lucha contra plagas, temperaturas de enfriamiento y almacenamiento, productos químicos utilizados en los tratamientos poscosecha y programas de limpieza para locales, instalaciones, equipo, recipientes, etc.

5.8 PROCEDIMIENTOS DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos

Además, cuando proceda:

- Los productores y envasadores deberán disponer de programas que garanticen la identificación efectiva de los lotes. Estos programas deberán ser capaces de rastrear los lugares y los insumos agrícolas implicados en la producción primaria y la procedencia de las materias recibidas en el establecimiento de envasado en caso de que se sospeche la existencia de contaminación.
- La información de los productores deberá estar vinculada con la información de los envasadores de manera que el sistema pueda rastrear los productos desde el distribuidor hasta el campo. La información deberá incluir la fecha de la recolección, la identificación de la explotación agrícola y, cuando sea posible, las personas que manipularon las frutas y hortalizas frescas desde el lugar de producción primaria hasta el establecimiento de envasado

6. ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7. ESTABLECIMIENTO DE ENVASADO: HIGIENE PERSONAL

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

8. TRANSPORTE

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

10. CAPACITACIÓN

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, excepto en lo relativo a las secciones 10.1 y 10.2.

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

El personal relacionado con el cultivo y la recolección deberá estar al corriente de las BPA y las buenas prácticas de higiene, así como de su papel y responsabilidad en la protección de las frutas y hortalizas frescas contra la contaminación o el deterioro. Los trabajadores agrícolas deberán tener los conocimientos y la capacidad necesarios para llevar a cabo actividades agrícolas y manipular las frutas y hortalizas frescas y los insumos agrícolas de manera higiénica.

El personal relacionado con el envasado deberá estar al corriente de las BPF y las buenas prácticas de higiene, así como de su papel y responsabilidad en la protección de las frutas y hortalizas frescas contra la contaminación o el deterioro. Los envasadores deberán tener los conocimientos y capacidad necesarios para realizar las operaciones de envasado y manipular las frutas y hortalizas frescas de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación microbiana, química o física.

Todo el personal que manipule productos químicos de limpieza u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberá ser instruido sobre las técnicas de manipulación segura. Deberá ser consciente del papel y la responsabilidad que le competen en la protección de las frutas y hortalizas contra la contaminación durante su limpieza y mantenimiento.

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario para las actividades de cultivo, recolección y envasado figuran los siguientes:

- La naturaleza de la fruta u hortaliza, en particular su capacidad para sustentar el desarrollo de microorganismos patógenos.
- Las técnicas e insumos agrícolas utilizados en la producción primaria, incluida la probabilidad de contaminación microbiana, química y física.
- Las tareas que realizarán probablemente los empleados y los peligros y controles asociados con ellas.
- La manera en que se elaboran y envasan las frutas y hortalizas frescas, incluida la probabilidad de contaminación o proliferación microbiana.
- Las condiciones en las que se almacenarán las frutas y hortalizas frescas.
- El alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior por el consumidor antes del consumo final.

Las cuestiones que han de tenerse en cuenta en los programas de capacitación incluyen, entre otras, las siguientes:

- La importancia de la buena salud y de la higiene para la salud personal y la inocuidad de los alimentos.
- La importancia de lavarse las manos para la inocuidad de los alimentos, y de hacerlo aplicando las técnicas apropiadas.
- La importancia de utilizar los servicios sanitarios para reducir la posibilidad de contaminar los campos, los productos y el abastecimiento de agua, así como a otros trabajadores.
- Las técnicas para la manipulación y almacenamiento higiénicos de las frutas y hortalizas frescas por los transportistas, distribuidores, almacenistas y consumidores.

ANEXO SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS PRECORTADAS LISTAS PARA EL CONSUMO

Índice

ANEXO SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS PRECORTADAS LISTAS PARA EL CONSUMO
INTRODUCCIÓN.....		38
1. OBJETIVO.....		39
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES		39
2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN.....		39
2.2 UTILIZACIÓN.....		39
2.3 DEFINICIONES		40
3. PRODUCCIÓN PRIMARIA.....		40
4. ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES		40
4.4 INSTALACIONES		40
4.4.2 Drenaje y eliminación de residuos		40
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES		40
5.1 CONTROL DE PELIGROS PARA LOS ALIMENTOS.....		40
5.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL.....		40
5.2.2 Fases específicas del proceso		40
5.2.2.1 Recepción e inspección de las materias primas		40
5.2.2.2 Preparación de las materias primas antes de la elaboración.....		69
5.2.2.3 Lavado y descontaminación microbiológica.....		70
5.2.2.4 Refrigeración de frutas y hortalizas frescas		40
5.2.2.5 Corte, rebanado, picado y otros procesos análogos de precortado.....		41
5.2.2.6 Lavado después del corte, rebanado, picado y otros procesos análogos de precortado		41
5.2.2.7 ALMACENAMIENTO EN FRÍO		71
5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS		41
5.8 PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA DE PRODUCTOS		41
6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO		42
7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL		42
8. TRANSPORTE.....		42
9. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES		42
10. CAPACITACIÓN.....		42
10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN		42

INTRODUCCIÓN

Los beneficios para la salud asociados con el consumo de frutas y hortalizas frescas, en combinación con el continuo interés del consumidor por disponer de una variedad de alimentos listos para el consumo, han contribuido a aumentar considerablemente la popularidad de las frutas y hortalizas precortadas. Debido a la mayor comodidad y a un aumento del consumo de frutas y hortalizas precortadas dentro y fuera de los hogares, la preparación de estos productos se ha desplazado del punto de consumo al elaborador o el minorista. La elaboración de productos frescos sin aplicar adecuados procedimientos de saneamiento en el entorno de fabricación puede aumentar la posibilidad de contaminación por patógenos microbiológicos. La posibilidad de supervivencia o multiplicación de los patógenos aumenta por el alto contenido de humedad y nutrientes en las frutas y hortalizas frescas, la ausencia de un procedimiento letal para eliminarlos y la posibilidad de que se verifiquen temperaturas indebidas durante la elaboración, almacenamiento, transporte y exposición de los productos en tiendas minoristas.

Algunos de los patógenos microbiológicos asociados con las frutas y hortalizas frescas son *Salmonella* spp., *Shigella* spp., cepas patógenas de *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, virus análogos al de Norwalk, virus de hepatitis A y parásitos tales como *Ciclospora*. Algunos de estos patógenos están asociados al entorno agrícola, mientras que otros pueden proceder de trabajadores infectados o agua contaminada. Debido a la capacidad de los patógenos de sobrevivir y proliferar en los productos frescos, es importante que la industria de las frutas y hortalizas precortadas siga las buenas prácticas de higiene para garantizar la inocuidad microbiológica de sus productos.

1. OBJETIVO

Las recomendaciones de higiene relativas a la producción primaria de frutas y hortalizas frescas están incluidas en el *Código de Prácticas para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Este Anexo recomienda la aplicación de las buenas prácticas de fabricación (BPF) en todas las etapas de la producción de frutas y hortalizas precortadas listas para el consumo, desde la recepción de las materias primas hasta la distribución de los productos terminados.

El objetivo principal del presente Anexo es identificar BPF que ayuden a controlar los peligros microbiológicos, físicos, y químicos asociados con la elaboración de frutas y hortalizas frescas precortadas. Se dedica especial atención a reducir al mínimo los peligros microbiológicos. El presente Anexo contiene elementos que deberán tenerse en cuenta en la producción, elaboración y distribución de estos alimentos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Anexo se aplica específicamente a las frutas y hortalizas frescas listas para el consumo que han sido peladas, cortadas o modificadas físicamente de alguna otra manera con respecto a su forma original, pero que se mantienen en estado fresco, y en particular a las que están destinadas a ser consumidas crudas. Su aplicación es independiente de dónde se realicen las operaciones (por ejemplo, en el campo, en la explotación agrícola, en los locales del minorista, en los del mayorista, en el establecimiento de elaboración, etc.)

Para algunos establecimientos que elaboran las frutas y hortalizas frescas precortadas, este Anexo comprenderá todas las operaciones desde la recepción de las materias primas hasta la distribución del producto final. Para otros, (por ejemplo, los que utilizan frutas y hortalizas frescas precortadas listas para el consumo en combinación con otros productos, tales como salsas, carne, queso, etc.) solamente se aplicarán las secciones específicas que guardan relación con la elaboración de los componentes de frutas y hortalizas frescas precortadas.

El presente Anexo no se aplica directamente a las frutas y hortalizas frescas que han sido recortadas, dejando el alimento intacto. Tampoco se aplica a otras frutas y hortalizas frescas que han sido precortadas pero que están destinadas a una elaboración ulterior con la que se prevé que se eliminará cualquier patógeno que pudiera estar presente (por ejemplo, cocción, elaboración de jugos (zumos), fermentación), ni a los jugos (zumos) de frutas y hortalizas frescas. No obstante, algunos de los principios básicos del Anexo podrían seguir siendo aplicables a tales productos.

El envasado incluye los recipientes para una sola porción (por ejemplo bolsas cerradas herméticamente o bandejas de plástico), envases más grandes para consumidores o instituciones y recipientes para productos a granel. Este Anexo se centra en los peligros microbianos y sólo se ocupa de los peligros físicos y químicos en la medida en que guardan relación con las BPF.

2.2 UTILIZACIÓN

El presente documento sigue el modelo del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), y deberá utilizarse juntamente con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas.

2.3 DEFINICIONES

Elaborador – persona responsable de la gestión de las actividades asociadas con la producción de frutas y hortalizas frescas precortadas y listas para el consumo.

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

Véase el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*.

4. ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

4.4 INSTALACIONES

4.4.2 Drenaje y eliminación de residuos

La elaboración de los productos regulados por el presente Anexo genera una gran cantidad de residuos que pueden servir de alimento y refugio para las plagas. Por esa razón es muy importante programar un sistema eficaz de evacuación de los residuos. Este sistema deberá mantenerse siempre en buenas condiciones para que no se convierta en una fuente de contaminación del producto.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Véase el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

Por lo que respecta a los productos regulados por el presente Anexo, debe reconocerse que, si bien la elaboración puede reducir el nivel de contaminación inicialmente presente en las materias primas, no podrá garantizar la eliminación de dicha contaminación. En consecuencia, el elaborador deberá asegurarse de que sus proveedores (productores, recolectores, envasadores y distribuidores) toman medidas para reducir al mínimo la contaminación de las materias primas durante la producción primaria. Se recomienda que los elaboradores se aseguren de que sus proveedores han adoptado los principios que se esbozan en el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*.

Algunos patógenos, como *Listeria monocytogenes* y *Clostridium botulinum*, constituyen un motivo específico de preocupación en relación con las hortalizas frescas precortadas y listas para el consumo envasadas en atmósfera modificada. Los elaboradores deberán asegurarse de que se han tenido en cuenta todas las cuestiones de inocuidad pertinentes en relación con el empleo de ese tipo de envasado.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL

5.2.2 Fases específicas del proceso

5.2.2.1 Recepción e inspección de las materias primas

Durante la descarga de materias primas, deberá verificarse la limpieza de la unidad de transporte de los alimentos y de las materias primas, buscando cualquier indicio de contaminación o deterioro.

5.2.2.2 Preparación de las materias primas antes de la elaboración

Los peligros físicos (tales como la presencia de restos animales o vegetales, metales y otras materias extrañas) deberán eliminarse por medio de una clasificación manual o mediante el uso de detectores, como por ejemplo detectores de metales. Deberá realizarse un recorte de las materias primas para eliminar toda parte dañada, podrida o mohosa.

5.2.2.3 Lavado y descontaminación microbiológica

Véase la sección 5.2.2.1 del *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

- El agua utilizada para el enjuague final deberá ser de calidad potable, especialmente para los productos que probablemente no se lavarán antes de su consumo.

5.2.2.4 Enfriamiento previo de las frutas y hortalizas frescas

- Véase la sección 5.2.2.3 del Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas.

5.2.2.5 Corte, rebanado, picado y otros procesos análogos de precortado

Deberán establecerse procedimientos para reducir al mínimo la contaminación por contaminantes físicos (por ejemplo, metales) y microbiológicos durante el corte, rebanado, picado u otros procesos análogos de precortado.

5.2.2.6 Lavado después del corte, rebanado, picado y otros procesos análogos de precortado

El lavado con agua potable de los productos cortados puede reducir la contaminación microbiológica. Además, elimina algunos de los fluidos celulares que se liberan durante el proceso de corte, reduciendo así el nivel de nutrientes disponibles para la proliferación microbiana. Deberán tenerse en cuenta los factores siguientes:

- El agua deberá cambiarse con una frecuencia suficiente para prevenir la acumulación de materia orgánica y evitar la contaminación cruzada.
- Deberán emplearse, cuando proceda, agentes antimicrobianos, para reducir al mínimo la probabilidad de contaminación cruzada durante el lavado y cuando su empleo sea conforme a las buenas prácticas de higiene. Deberán vigilarse y controlarse los niveles de agentes antimicrobianos para garantizar que se mantienen en concentraciones eficaces. Deberá efectuarse una aplicación de agentes antimicrobianos, seguida por un lavado cuando proceda, para garantizar que los residuos químicos no superan los niveles recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.
- El secado o drenaje para eliminar el agua después del lavado es importante para reducir al mínimo la proliferación microbiológica.

5.2.2.7 Almacenamiento en frío

Véase la sección 5.2.2.4 del *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

- Las frutas y hortalizas frescas precortadas deberán mantenerse a temperaturas bajas en todas las fases, desde el corte hasta la distribución, con el fin de reducir al mínimo la proliferación microbiológica.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Cuando proceda, deberán mantenerse registros en los que conste información precisa sobre los productos, como por ejemplo las formulaciones o especificaciones de los productos y los controles de las operaciones. El mantenimiento de documentación y registros adecuados de las operaciones de elaboración es importante en caso de retirada de frutas y hortalizas frescas precortadas. Los registros deberían conservarse durante un período suficiente para facilitar la retirada y la investigación de enfermedades transmitidas por los alimentos, si es necesario. Dicho período será probablemente mucho más largo que la duración en almacén del producto. A continuación se indican algunos ejemplos de los registros que han de mantenerse:

- Registros de los proveedores de frutas y hortalizas frescas
- Registros de la calidad del agua y su abastecimiento
- Registro de la vigilancia y el mantenimiento del equipo
- Registros de la calibración del equipo
- Registros del saneamiento
- Registros de la elaboración de los productos
- Registros de la lucha contra las plagas
- Registros de la distribución.

5.8 PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

8. TRANSPORTE

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

10. CAPACITACIÓN

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Para evaluar el nivel de capacitación que necesitan las personas encargadas de la producción de frutas y hortalizas frescas precortadas, deberán tenerse en cuenta los siguientes factores específicos:

- los sistemas de envasado utilizados para las frutas y hortalizas frescas precortadas, incluidos los riesgos de contaminación o proliferación microbiológica que entrañan;
- la importancia del control de la temperatura y de las BPF.

ANEXO SOBRE LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

Índice

INTRODUCCIÓN	44
1. OBJETIVOS	44
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES	44
2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN	
2.2 UTILIZACIÓN	44
2.3 DEFINICIONES	44
3. PRODUCCIÓN PRIMARIA DE SEMILLAS	45
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE SEMILLAS	45
3.2.1.2 Estiércol y biosólidos.....	
3.2.1.4 Agroquímicos.....	45
3.2.4 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección.....	45
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	45
3.4 ANÁLISIS	45
3.5 PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO	62
4. ESTABLECIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS	46
4.2.1 Proyecto y disposición.....	46
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES	46
5.2.2 Fases específicas del proceso de producción de semillas germinadas	46
5.2.2.1 Utilización de agua en la producción de semillas germinadas	46
5.2.2.2 Enjuague inicial.....	47
5.2.2.3 Descontaminación microbiológica de semillas	47
5.2.2.4 Enjuague después del tratamiento de las semillas	47
5.2.2.5 Remojo previo a la germinación.....	47
5.2.2.6 Germinación	47
5.2.2.7 Recolección	48
5.2.2.8 Enjuague final y enfriamiento.....	48
5.2.2.9 Almacenamiento del producto final.....	48
5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole	48
5.2.3.1 Análisis de lotes de semillas antes de iniciar la producción	48
5.2.3.2 Análisis del agua de riego utilizada y/o de las semillas germinadas	48
5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada	49
5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS	49
5.3.1 Especificaciones para las semillas recibidas	49
5.3.2 Control de las semillas recibidas	49
5.3.3 Almacenamiento de semillas	49
5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	49
6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	50
7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL	50
8. TRANSPORTE	50
9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	50
10. CAPACITACIÓN	50
10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES	50

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, ha aumentado de manera espectacular la popularidad de las semillas germinadas, que muchos aprecian por su valor nutritivo. Sin embargo, el reciente aumento de los casos notificados de enfermedades transmitidas por alimentos asociadas con semillas germinadas crudas ha suscitado preocupación entre los organismos que se ocupan de la salud pública y los consumidores en cuanto a la inocuidad de dichos productos.

Entre los patógenos microbianos asociados con las semillas germinadas cabe citar, por ejemplo: *Salmonella* spp, *E. Coli* patógeno, *Listeria monocytogenes* y *Shigella* spp. Investigaciones sobre brotes de enfermedades han revelado que los microorganismos encontrados en las semillas germinadas suelen tener su origen en las semillas. La mayoría de las semillas suministradas a los productores de semillas germinadas se producen principalmente para el forraje o pastoreo de animales, sin aplicar las buenas prácticas agrícolas (BPA) que son necesarias para impedir la contaminación microbiana de las semillas destinadas a la germinación especialmente debido a la utilización indebida de fertilizantes naturales o de agua de riego contaminada. En consecuencia, las semillas pueden contaminarse en el campo o durante la recolección, el almacenamiento o el transporte. En la producción de semillas germinadas, el proceso de germinación requiere habitualmente que las semillas se mantengan calientes y húmedas durante un periodo que varía entre dos y diez días. En esas condiciones, contaminantes microbianos que estén presentes en las semillas en niveles bajos pueden alcanzar rápidamente niveles suficientemente altos para causar enfermedades.

Las publicaciones científicas proponen tratamientos de descontaminación microbiológica de semillas que pueden lograr diversos niveles de reducción de patógenos. Actualmente no se dispone de un tratamiento que garantice la producción de semillas libres de patógenos. Están en curso investigaciones para encontrar tratamientos de descontaminación microbiológica eficaces que permitan una reducción suficiente de los patógenos en las semillas, especialmente cuando dichos patógenos están en el interior de las mismas.

1. OBJETIVOS

En este Anexo se recomienda la adopción de medidas de control en dos etapas: durante la producción de semillas y durante la producción de semillas germinadas. Durante la producción, acondicionamiento y almacenamiento de semillas, la aplicación de BPA y de buenas prácticas de higiene (BPH) está orientada a prevenir la contaminación de las semillas por patógenos microbianos. Durante la producción de semillas germinadas, la fase de descontaminación microbiológica de las semillas tiene por objeto reducir los posibles contaminantes, y las buenas prácticas de higiene procurar impedir la introducción de patógenos microbianos y reducir al mínimo su posible proliferación. El grado de control en esas dos etapas tiene repercusiones importantes sobre la inocuidad de las semillas germinadas.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Anexo regula las prácticas de higiene específicas para la producción primaria de semillas destinadas a la germinación y la producción de semillas germinadas para el consumo humano, con el fin de obtener un producto inocuo y sano.

2.2 UTILIZACIÓN

El presente anexo sigue el modelo del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene -Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997) del Codex y deberá utilizarse junto con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas

2.3 DEFINICIONES

Productor de semillas - toda persona encargada de dirigir las actividades asociadas con la producción primaria de semillas, incluidas las prácticas poscosecha.

Distribuidor de semillas - toda persona responsable de la distribución de semillas (manipulación, almacenamiento y transporte) a los productores de semillas germinadas. Puede darse el caso de que los distribuidores de semillas traten directamente con uno o varios productores de semillas o sean ellos mismos productores.

Productor de semillas germinadas: toda persona encargada de dirigir las actividades asociadas con la producción de semillas germinadas.

Agua de riego utilizada - agua que ha estado en contacto con las semillas germinadas durante el proceso de germinación.

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA DE SEMILLAS

Véase el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas. Además:

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE SEMILLAS

3.2.1.2 Estiércol y biosólidos

Cuando las semillas estén destinadas a la producción de semillas germinadas para el consumo humano, no se deberá permitir que los animales silvestres o domésticos pasten en los campos donde se cultivan dichas semillas (por ejemplo, empleando ovejas para recortar la alfalfa en primavera).

Es especialmente importante impedir la contaminación microbiana durante la producción de semillas que se utilizarán para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano, debido a la posibilidad de proliferación de los patógenos durante el proceso de germinación. En consecuencia, el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales sólo deberán utilizarse después de haber sido sometidos a tratamientos que consigan un alto nivel de reducción de patógenos.

3.2.1.4 Productos agroquímicos

Los productores de semillas sólo deberán utilizar productos agroquímicos (por ejemplo, plaguicidas, agentes desecantes) que sean aceptables para las semillas destinadas a la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano.

3.2.4 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección

Antes de la cosecha, el equipo de recolección deberá ajustarse para reducir al mínimo la aspiración de tierra y los daños a las semillas, y limpiarse de cualquier residuo o tierra. Las semillas enfermas o dañadas que pudieran ser susceptibles de contaminación microbiana no deberán utilizarse para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las semillas producidas para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano deberán mantenerse separadas de los productos que se sembrarán o plantarán para pienso (por ejemplo, para forraje o pastoreo de animales) y estar etiquetadas claramente.

Puesto que es sabido que las semillas son vulnerables a los patógenos microbianos durante el volteo y el secado, es necesario tener cuidado para mantener la higiene en las zonas de secado y evitar que las semillas queden expuestas a vapor, humedad elevada o neblina.

3.4 ANÁLISIS

Los productores de semillas, distribuidores y productores de semillas germinadas deberán analizar lotes de semillas para detectar patógenos microbianos utilizando métodos de análisis aceptados internacionalmente. La germinación de las semillas antes de los análisis aumenta la posibilidad de encontrar los patógenos que pudieran estar presentes. Si se detectan lotes de semillas contaminados, éstos no deberán venderse ni utilizarse para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano. Debido a las limitaciones de los métodos de muestreo y de las pruebas analíticas, el hecho de que no se encuentre contaminación no garantiza que las semillas estén libres de patógenos. Sin embargo, si se encuentra contaminación en esta fase, eso permite

desviarlas o destruirlas antes de que se inicie la producción de semillas germinadas para el consumo humano. Los productores de semillas, distribuidores y productores de semillas germinadas deberán consultar los *Principios del Codex para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/GL 21-1977, para obtener orientación sobre el establecimiento de un plan de muestreo..

3.5 PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Los productores de semillas para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano deberán asegurarse de que se han establecido registros y procedimientos de retirada de productos a fin de responder de manera eficaz a situaciones de riesgo para la salud. Los procedimientos deberán permitir la retirada completa y rápida de cualquier semilla afectada y ayudar a proporcionar información detallada para la identificación e investigación de las semillas o semillas germinadas contaminadas. Deberán adoptarse las medidas siguientes:

- Se deben aplicar prácticas de producción y distribución de semillas a fin de reducir al mínimo la cantidad de semillas identificadas como un único lote y evitar la mezcla de varios lotes, que complicaría la retirada de productos y ofrecería mayores posibilidades de contaminación cruzada. Los productores y distribuidores de semillas y los productores de semillas germinadas deberán mantener un registro para cada lote. En cada recipiente deberán indicarse el número de lote, el productor y el país de origen.
- Los productores de semillas deberán tener un sistema que les permita identificar eficazmente los lotes y rastrear los lugares de producción y los insumos agrícolas asociados con los lotes, así como recuperar físicamente las semillas cuando se sospeche que existe un peligro.
- Cuando se haya retirado un lote porque representa un peligro para la salud, deberá evaluarse la inocuidad de otros lotes que hayan sido producidos en condiciones análogas (por ejemplo, en los mismos lugares de producción o con los mismos insumos agrícolas) y que puedan representar un peligro análogo. Deberá retirarse todo lote que represente un riesgo análogo. También deberán retirarse las mezclas que contengan semillas potencialmente contaminadas.
- Las semillas que puedan representar un peligro deberán retenerse y conservarse hasta que sean eliminadas de manera adecuada.

4. ESTABLECIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Además:

4.2.1 Proyecto y disposición

Cuando proceda, el diseño y la disposición internos de los establecimientos que producen semillas germinadas deberán permitir unas buenas prácticas de higiene (BPH), incluida la protección contra la contaminación cruzada entre las operaciones y en el curso de éstas. Las zonas de almacenamiento, enjuague y descontaminación microbiana de semillas, germinación y envasado deberán estar físicamente aisladas entre sí.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Véanse los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Además:

5.2.2 Fases específicas del proceso de producción de semillas germinadas

5.2.2.1 Utilización de agua en la producción de semillas germinadas

La gestión de la calidad del agua variará a lo largo de todas las operaciones. Los productores de semillas germinadas deberán aplicar BPF para reducir al mínimo la posibilidad de que se introduzcan o propaguen patógenos en el agua de elaboración. La calidad del agua utilizada deberá depender de la fase de la operación. Debido a la posibilidad de proliferación de patógenos durante el proceso de germinación, podrá utilizarse agua limpia en las fases iniciales de lavado, mientras que el agua utilizada más adelante en el proceso de producción de semillas germinadas (es decir, para el enjuague después de la descontaminación microbiológica de las semillas y en operaciones posteriores) deberá ser preferentemente agua potable o al menos agua limpia.

5.2.2.2 Enjuague inicial

Las semillas deberán enjuagarse concienzudamente antes del tratamiento de descontaminación microbiológica a fin de eliminar la suciedad y aumentar la eficacia de este tratamiento .

- Las semillas deberán enjuagarse y agitarse concienzudamente en grandes cantidades de agua potable, a fin de aumentar en la mayor medida posible el contacto superficial. El proceso deberá repetirse hasta que se elimine la mayor parte de la suciedad y el agua de enjuague quede limpia.

5.2.2.3 Descontaminación microbiológica de las semillas

Debido a la dificultad de obtener semillas de las que pueda garantizarse que están libres de patógenos, se recomienda que las semillas sean sometidas a tratamiento antes del proceso de germinación. Aunque hay otras opciones, como por ejemplo el uso de bacterias productoras de ácido láctico, la descontaminación microbiológica con líquidos es el tratamiento generalmente utilizado. Durante dicho tratamiento, los productores de semillas germinadas deberán observar los principios siguientes:

- Todos los recipientes utilizados en la descontaminación microbiológica de las semillas deberán limpiarse y desinfectarse antes de su uso.
- Las semillas deberán agitarse bien en grandes cantidades de un agente antimicrobiano a fin de aumentar en la mayor medida posible el contacto superficial.
- La duración del tratamiento y la concentración del agente antimicrobiano utilizado deberán medirse y registrarse con precisión.
- Deberán establecerse medidas estrictas para impedir que las semillas se contaminen nuevamente después del tratamiento de descontaminación microbiológica.
- El agente antimicrobiano deberá utilizarse con arreglo a las instrucciones del fabricante para el uso previsto.

5.2.2.4 Enjuague después del tratamiento de las semillas

Cuando proceda, las semillas deberán enjuagarse concienzudamente con agua potable, o al menos con agua limpia, después del tratamiento de descontaminación microbiológica. El enjuague deberá repetirse un número de veces suficiente para eliminar el agente antimicrobiano.

5.2.2.5 Remojo previo a la germinación

Con frecuencia es necesario remojar las semillas para mejorar su germinación. Durante el remojo, el productor de semillas germinadas deberá observar los principios siguientes:

- Todos los recipientes utilizados para el remojo deberán limpiarse y desinfectarse antes de su utilización.
- Las semillas deberán remojar en agua durante el período más breve posible para reducir al mínimo la proliferación microbiana.
- En esta fase podrán utilizarse también agentes antimicrobianos.
- Después del remojo, las semillas deberán enjuagarse concienzudamente con agua potable o al menos con agua limpia.

5.2.2.6 Germinación

Durante la germinación, el entorno y el equipo deberán mantenerse limpios para evitar una posible contaminación. Antes de tratar un nuevo lote, deberá limpiarse y desinfectarse todo el equipo.

- Sólo deberá utilizarse agua potable.
- Cuando sea necesario y en caso de que se utilicen, los suelos u otras matrices deberán someterse a un tratamiento (por ejemplo, pasteurización) para lograr un alto grado de reducción de microbios.

5.2.2.7 Recolección

Antes de tratar un nuevo lote, deberá limpiarse y desinfectarse todo el equipo. La recolección deberá efectuarse con herramientas limpias y desinfectadas dedicadas exclusivamente a ese uso.

5.2.2.8 Enjuague final y enfriamiento

El enjuague final con agua elimina las cáscaras, enfría el producto y puede reducir la contaminación microbiana de las semillas germinadas. Deberán adoptarse las medidas siguientes:

- Cuando proceda, las semillas germinadas deberán enjuagarse con agua potable fría para bajar la temperatura de las semillas germinadas y frenar la proliferación microbiana.
- Se deberá cambiar el agua, cuando sea necesario (por ejemplo, entre lotes) para evitar la contaminación cruzada.
- Las semillas germinadas deberán escurrirse utilizando un equipo adecuado, (por ejemplo, una secadora centrífuga para alimentos) que se limpia y desinfecta antes de usarse.
- Si es necesario más tiempo de enfriamiento, deberán adoptarse medidas para facilitar un enfriamiento rápido (por ejemplo, colocar las semillas germinadas en recipientes más pequeños, con una corriente apropiada de aire entre los recipientes).

5.2.2.9 Almacenamiento del producto final

- Cuando proceda, las semillas germinadas deberán mantenerse a una temperatura baja (por ejemplo, 5°C) que reduzca al mínimo la proliferación microbiana durante la conservación prevista en almacén del producto. Deberá realizarse una vigilancia periódica y eficaz de la temperatura en las zonas de almacenamiento y en los vehículos de transporte.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Se recomienda analizar las semillas, las semillas germinadas y el agua de riego utilizada a fin de detectar la presencia de patógenos.

5.2.3.1 Análisis de lotes de semillas antes de iniciar la producción

Se recomienda analizar cada lote nuevo de semillas recibido en las instalaciones de germinación antes de iniciar la producción (es decir, antes de las fases de descontaminación microbiológica de las semillas).

- Las semillas de la muestra seleccionada para el análisis deberán hacerse germinar antes del análisis para aumentar las posibilidades de detectar los patógenos que pudieran estar presentes. Podrán realizarse análisis de las semillas germinadas o del agua utilizada para germinar la muestra.
- Las muestras de semillas destinadas a análisis microbiano no deberán someterse a ningún tratamiento de descontaminación microbiológica en las instalaciones de germinación.

5.2.3.2 Análisis de las semillas germinadas y/o del agua de riego previamente utilizada

Los tratamientos actuales de las semillas no pueden garantizar la eliminación total de patógenos. Además, aun cuando sólo sobrevivan al tratamiento de descontaminación microbiológico unos pocos patógenos, éstos pueden proliferar durante la germinación hasta alcanzar una presencia numerosa. Por lo tanto, los productores deberán establecer un plan de muestreo y análisis para vigilar periódicamente la presencia de patógenos en una o varias fases tras el comienzo de la germinación.

- Podrán realizarse análisis durante el proceso de germinación (por ejemplo, del agua de riego utilizada o de las semillas germinadas) y/o analizarse el producto final después de la recolección.
- El agua de riego utilizada constituye un buen indicador analítico del estado microbiano de las semillas germinadas. Es homogénea y fácil de analizar. Además, el muestreo de agua de riego utilizada (o de semillas germinadas) durante la germinación permite obtener resultados más rápidos que si se analiza el producto terminado.

- Debido a la naturaleza esporádica de la contaminación de las semillas, se recomienda que los productores analicen cada lote producido.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Los productores de semillas germinadas deberán adoptar las medidas siguientes:

- En los desplazamientos del personal se deberá prevenir la contaminación cruzada de las semillas germinadas. Por ejemplo, los empleados deberán evitar las idas y venidas entre las diferentes zonas de producción. Los empleados no deberán ir de una zona potencialmente contaminada a la zona de germinación o envasado sin antes haberse lavado las manos y cambiado la ropa protectora por otra limpia.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

5.3.1 Especificaciones para las semillas recibidas

- Los productores de semillas germinadas deberán recomendar que los productores de semillas adopten buenas prácticas agrícolas y aporten pruebas de que el producto ha sido cultivado de conformidad con la sección 3 del presente Anexo y con el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*.
- Los productores de semillas y de semillas germinadas deberán obtener de los productores o distribuidores de semillas la garantía de que los residuos de productos químicos de cada lote que se recibe están dentro de los límites establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius y, cuando proceda, deberán obtener certificados de análisis relativos a los patógenos microbianos que son motivo de preocupación.

5.3.2 Control de las semillas recibidas

Los recipientes de semillas deberán examinarse a su llegada al establecimiento para reducir al mínimo la posibilidad de que se introduzcan en él contaminantes obvios.

- Los recipientes de semillas deberán examinarse para detectar daños físicos (por ejemplo, agujeros hechos por roedores) y signos de contaminación (por ejemplo, manchas, roedores, insectos, heces, orina, materias extrañas, etc.). Si se observa que el recipiente está dañado, contaminado o potencialmente contaminado, su contenido no deberá utilizarse para la producción de semillas germinadas destinadas al consumo humano.
- Cuando se analicen lotes de semillas para determinar la presencia de patógenos microbianos que son motivo de preocupación, dichos lotes no deberán utilizarse antes de que se disponga de los resultados del análisis.

5.3.3 Almacenamiento de semillas

Las semillas deberán manipularse y almacenarse de manera que se eviten los daños y la contaminación.

- Las semillas deberán almacenarse a cierta distancia del suelo, lejos de las paredes y en condiciones de almacenamiento adecuadas que impidan la formación de moho y la proliferación de bacterias y que faciliten la inspección para la lucha contra las plagas.
- Los recipientes abiertos deberán almacenarse de manera que queden protegidos contra las plagas y otras fuentes de contaminación.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Véase el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Además:

Deberá disponerse de registros escritos en los que conste información exacta sobre los productos y los controles de las operaciones para poder demostrar la idoneidad de las actividades de producción.

- Al recibirse las semillas, deberá registrarse su proveedor, el número de lote y el país de origen para facilitar los procedimientos de retirada de productos del mercado.
- Los registros deberán ser legibles, permanentes y exactos. Deberán abarcar procedimientos escritos, controles, límites, resultados de la vigilancia y documentación del seguimiento posterior. Los registros deberán incluir la procedencia y el número de lote de las semillas, los resultados del análisis del agua, los controles sanitarios, la vigilancia de la lucha contra las plagas, los códigos de los lotes de semillas germinadas, los resultados de los análisis, el volumen de la producción, la vigilancia de la temperatura de almacenamiento, la distribución de los productos y las reclamaciones de los consumidores.
- Los registros deberán mantenerse durante un período suficiente para facilitar la retirada de productos del mercado y la investigación de enfermedades transmitidas por los alimentos, en caso necesario. Este período será probablemente mucho más largo que la duración en almacén del producto.

6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

8. TRANSPORTE

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

10. CAPACITACIÓN

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

Véase el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*, Además:

El productor debe contar con un programa escrito de capacitación que se examinará y actualizará periódicamente. Deberán establecerse sistemas que aseguren que los manipuladores de alimentos conocen todos los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad de las semillas germinadas.

Apéndice III**ANTEPROYECTO REVISADO DE DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP**

(en el trámite 5 del procedimiento)

INCLUIDAS LAS MODIFICACIONES PROPUESTAS (SUBRAYADAS)

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas de requisitos previos para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento y haberse verificado adecuadamente para facilitar la utilización y aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario, son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

En la identificación del peligro, la valoración del peligro y las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

El sistema de HACCP requiere la aplicación de los siete principios en los que se basa. Es importante que la aplicación del sistema de HACCP sea flexible, habida cuenta de la naturaleza y la envergadura de la operación, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procedimientos, el conocimiento y las limitaciones prácticas. Cada empresa debe encargarse de aplicar los principios del sistema de HACCP de manera individual. No obstante, se reconoce que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas.

Los obstáculos concretos, especialmente en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas obedecen a que éstas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir las siguientes: asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades reglamentarias. Puede ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP, y en particular las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar el plan de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación sobre el sistema de HACCP, es fundamental que ésta sea específica para los alimentos y/o procesos en cuestión.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de HACCP, y por tanto, es necesaria una capacitación permanente de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. *Formación de un equipo de HACCP*

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y expertos adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan eficaz de HACCP. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal servicio de expertos *in situ*, deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes, como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (incluidas las guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que debe describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarca todas las clases de peligros o solamente algunas seleccionadas). Es posible que una persona con la formación adecuada que tenga acceso a dicha orientación pueda aplicar el sistema de HACCP en la empresa.

2. *Descripción del producto*

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos/para la destrucción de los microbios (tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, condiciones de duración y almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o en fases de elaboración similares, a fin de desarrollar el plan de HACCP.

3. *Determinación del uso al que ha de destinarse el producto*

El uso al que ha de destinarse el producto deberá basarse en los usos previstos del mismo por el usuario o consumidor final. En determinados casos, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población, por ejemplo en la alimentación en instituciones.

4. *Elaboración de un diagrama de flujo*

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) y deberá abarcar todas las fases de las operaciones para un producto determinado. Es posible utilizar el mismo diagrama para varios productos si se fabrican utilizando fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. *Confirmación in situ del diagrama de flujo*

Deberán adoptarse medidas para cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificado cuando proceda. La confirmación del diagrama de flujo debe ser realizada por una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

6. *Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados*

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

Deberá determinarse qué medidas de control, si las hubiera, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. *Determinación de los puntos críticos de control*

(VÉASE EL PRINCIPIO 2)¹

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (por ejemplo, el Diagrama 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse entonces en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. *Establecimiento de límites críticos para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase, se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w , y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se ha utilizado la orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la operación específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

9. *Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos

¹ Desde que el Codex publicara el árbol de decisiones, se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, deberá modificarse.

gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas

(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. Cuando la comprobación no se pueda llevar a cabo en la empresa, podrá ser realizada por expertos externos en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

Cuando sea apropiado, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías sobre HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa que se trate.

Se documentarán, por ejemplo

el análisis de riesgos

la determinación de los PCC

la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- los procedimientos de comprobación efectuados
- las modificaciones al plan de HACCP
- las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP como Diagrama 3.

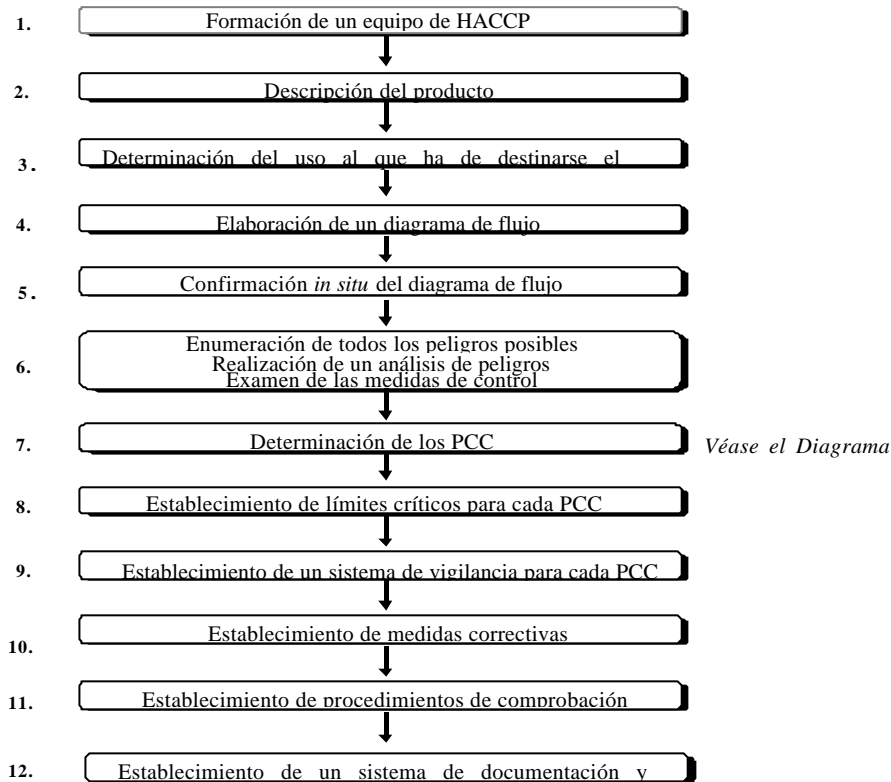
Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácilmente transmisible a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, por ejemplo, facturas de entrega y listas de control utilizadas para registrar datos como la temperatura de los productos.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema de HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

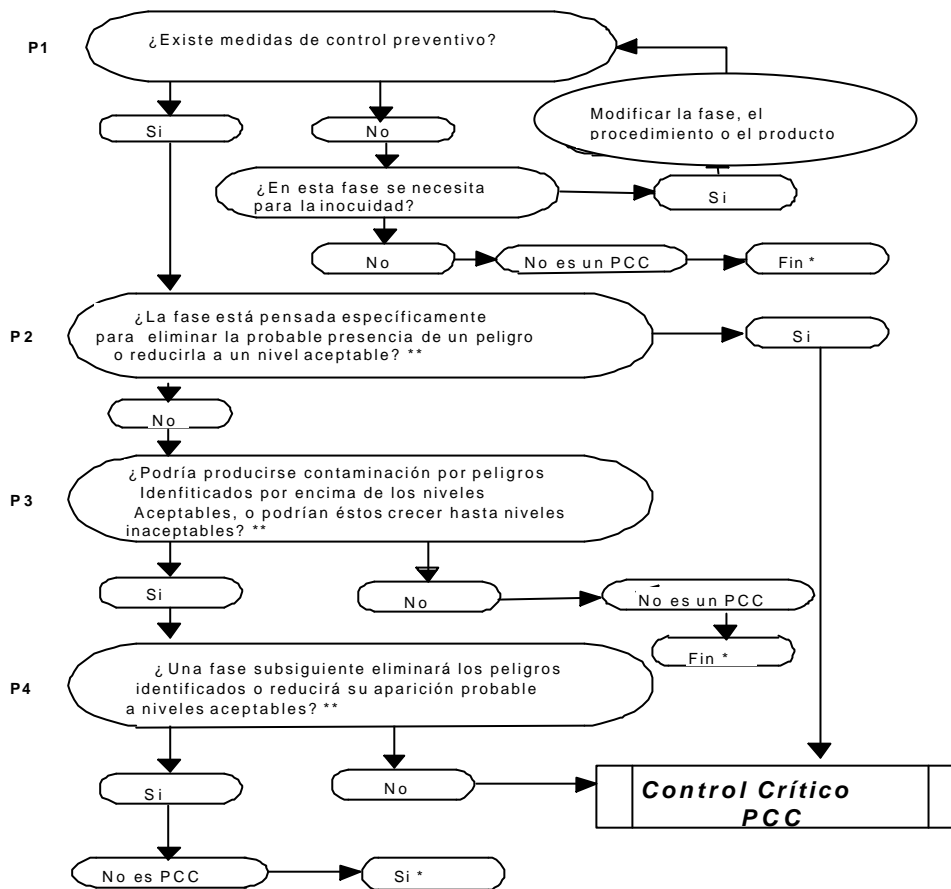
La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1



SECUENCIA LÓGICA DE APLICACIÓN DEL HACCP

DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE ARBOL DE DECISIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PCC
 (responder a las preguntas en la secuencia indicada)



* Pasar al próximo peligro identificado en el proceso descrito

** Los niveles aceptables e inaceptables Deberán determinarse en el ámbito de los objetivos generales al identificar los PCC del plan HACCP

DIAGRAMA 3

EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DE HACCP

1.

Descripción del producto

2.

Diagrama de flujo del proceso

3.

Lista							
Etapa	Peligros	Medidas de control	PCC	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctivas	Registros

4.

Verificación

Apéndice IV

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *Listeria Monocytogenes*
EN LOS ALIMENTOS (en el Trámite 2 del Procedimiento)**

**Preparado por Alemania, con la ayuda de Austria, Dinamarca, Francia, Japón, Noruega, Reino Unido,
la Comisión Europea y la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas en los
Alimentos (ICMSF)**

Índice

INTRODUCCIÓN	60
1 ÁMBITO DE APLICACIÓN	60
2 DOCUMENTOS UTILIZADOS	61
3. DEFINICIONES	61
4 PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS	61
5 DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LOS ALIMENTOS	62
5.1 ACTIVIDADES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS.....	62
5.1.1 Identificación de los encargados de la gestión de riesgos (véase el Anexo 1)	62
5.1.2 Identificación del problema (véase el Anexo 1).....	62
5.1.3 Perfil de riesgos (véase el Anexo 1).....	62
5.1.4 Definición de los objetivos.....	62
5.1.5 Política de evaluación de riesgos, ámbito de aplicación y alcance	62
5.1.6 Elaboración de la evaluación de riesgos microbiológicos.....	62
5.1.7 Examen del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos.....	63
[5.1.8 Identificación de un nivel tolerable de riesgo (NTR)]	64
5.1.9 Consideraciones de carácter regional.....	64
5.2 OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS.....	65
5.2.1 Identificación de las opciones	65
Objetivos de la inocuidad microbiológica de los alimentos (OIMA).....	65
[5.2.1.2 Principio de precaución en la gestión de riesgos].....	65
5.2.2 Opciones preferidas en la gestión de riesgos microbiológicos.....	65
5.2.2.1 Producción primaria y cosecha de los alimentos	65
5.2.2.2 Elaboración y distribución de los alimentos	66
5.2.2.3 Uso de criterios microbiológicos	67
5.2.2.4 Educación del consumidor.....	67
5.2.3 Decisiones finales de gestión.....	68
6 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE DECISIONES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	68
7 VIGILANCIA Y EXAMEN	69
ANEXOS	70
ANEXO 1: ACTIVIDADES INICIALES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS	70
ANEXO 2: EJEMPLOS DE GESTIÓN DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS	75
ANEXO 2.1:.....	75
DIRECTRICES GENERALES PARA LA INDUSTRIA SOBRE <i>LISTERIA</i> (BASADAS EN UN DOCUMENTO DE POLÍTICA DEL FSIS).....	75
ANEXO 2.2:.....	78
GESTIÓN DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN EL AMBIENTE DE LA ELABORACIÓN DE CARNE Y AVES DE CORRAL	78
ANEXO 2.3. DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LA ELABORACIÓN DE MARISCOS.....	82
ANEXO 2.4. DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> EN LA ELABORACIÓN DE QUESOS.....	86
ANEXO 3: ESTABLECIMIENTO DE NORMAS MICROBIOLÓGICAS	88
ANNEX 3.1.: CRITERIOS DE ACTUACIÓN.....	88
ANNEX 3.2: ESTABLECIMIENTO DE PLANES DE MUESTREO PARA LOS CRITERIOS DE INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS ALIMENTOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL.....	89
ANEXO 3.3. DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DEL PRODUCTO CONTRA LA PROLIFERACIÓN DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> :	96

INTRODUCCIÓN

Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes*) es una bacteria que aparece de manera generalizada tanto en el ambiente agrario (suelo, plantas y agua) como en el de la elaboración de alimentos. La bacteria es resistente a diversas condiciones medioambientales tales como contenido alto de sal o acidez elevada (Ryser and Marth, 1991). *L. monocytogenes* crece en condiciones de escaso oxígeno y a temperaturas de refrigeración, y sobrevive durante largos períodos en el medio ambiente, en los alimentos, en la planta elaboradora, y en el refrigerador doméstico. A pesar de que se encuentra frecuentemente en los alimentos crudos tanto de origen vegetal como animal, puede también estar presente en alimentos cocidos, debido a la contaminación después de la elaboración. El microorganismo *L. monocytogenes* ha sido aislado en alimentos como leche líquida cruda y pasteurizada, quesos (en especial las variedades blandas-maduras), helados, hortalizas crudas, salchichas de carne cruda fermentada, aves de corral crudas y cocidas, carne cruda (todos los tipos) y pescado crudo y ahumado. Incluso cuando, en un principio, *L. Monocytogenes* está presente en los alimentos contaminados en un nivel bajo, el organismo puede multiplicarse durante el almacenamiento, incluso a temperaturas de refrigeración, cuando los alimentos favorecen su proliferación.

Los datos epidemiológicos disponibles muestran casos aislados y brotes de listeriosis. En los últimos años, no se ha producido un aumento de la incidencia de listeriosis en la mayoría de los países, y en varios de ellos parece que la incidencia ha disminuido. En la mayoría de los países la incidencia notificada es de 2 a 7 casos por un millón de habitantes, en varios se han observado aumentos transitorios de tal incidencia relacionados por regla general con brotes transmitidos por los alimentos, atribuidos a alimentos específicos, muchas veces procedentes de fabricantes determinados. Incluso en el punto culminante de tales brotes, la listeriosis sigue siendo una enfermedad poco común, con unas tasas de ataque de entre 0,8 y 2 casos por 100 000 personas. Los índices de incidencia de listeriosis volvieron a los valores de referencia anteriores una vez retirado del mercado el alimento causante de la enfermedad, y después de que los consumidores hubieron recibido información eficaz de salud pública en relación con la elección de los alimentos y las prácticas de manipulación apropiadas.

En los últimos años, se han observado reducciones evidentes en los niveles de referencia de listeriosis. Esto probablemente refleja los esfuerzos de la industria y el gobierno por: (a) llevar a la práctica las buenas prácticas de higiene (BPH) y aplicar el sistema de HACCP a fin de reducir la frecuencia y difusión de *Listeria* en los alimentos elaborados por la industria, (b) mejorar la integridad de la cadena de frío para reducir la influencia de condiciones de temperatura indebida que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, y (c) reforzar la comunicación de riesgos, en particular para los consumidores con mayores riesgos de contraer listeriosis (ICMSF, 1996).

Sin embargo, deben tomarse a nivel mundial nuevas medidas para reducir el riesgo de listeriosis derivada del consumo de alimentos en seres humanos. Basándose en las características conocidas del microorganismo y de la enfermedad, algunos países mantienen una política de “tolerancia cero” con relación a *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Varios países han llegado a la conclusión de que, aunque la ausencia total de *L. monocytogenes* (tolerancia cero) sea un objetivo encomiable, en el caso de determinados alimentos se trata de un requisito poco realista e imposible de lograr, que limita el comercio sin tener efectos positivos sobre la salud pública. Los niveles de *L. monocytogenes* asociados a la contaminación “inevitable” de esos productos son generalmente bajos, y los riesgos son mínimos si la bacteria no se multiplica o no puede multiplicarse durante el almacenamiento, distribución y preparación. Por lo tanto, se adoptó un enfoque ligeramente diferente en cuanto a *L. monocytogenes*.

Tal variedad de enfoques para la gestión de *L. monocytogenes* podría determinar barreras al comercio que pueden y deben ser evitadas, si los alimentos no ponen en peligro el nivel de protección adecuado de un país. En este documento se proporcionan datos para que el CCFH y los países o regiones puedan decidir si la presencia de un número bajo de *L. monocytogenes* en determinadas categorías de alimentos sería tolerable (aceptable), y se proponen unos criterios microbiológicos que deberían evitar el establecimiento de obstáculos innecesarios o injustificados para el comercio en el contexto del Acuerdo MSF de la OMC.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El documento proporciona directrices para el control de *L. monocytogenes* en alimentos que son objeto de comercio [internacional], basándose en consideraciones de la evaluación de riesgos, y enumera varias opciones relativas a la gestión de riesgos. Una de las opciones puede ser el establecimiento de criterios microbiológicos, para los que se ofrecen recomendaciones.

2 DOCUMENTOS UTILIZADOS

En la elaboración de estas directrices para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos se tuvieron en cuenta los siguientes documentos:

(a) Documentos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos:

- Informe de la 32ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 01/13)
- Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ALINORM 99/13A, Apéndice II)
- Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21-1997)
- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 1997).
- Gobierno danés: Documento de examen para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, sobre el tema “Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos” (28 de agosto de 1998)
- Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, CX/FH 00/6, julio de 2000
- “Establecimiento de Planes de Muestreo para Criterios de Inocuidad Microbiológica en Alimentos Objeto de Comercio Internacional”. Documento preparado por la ICMSF para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (septiembre de 1996)
- Anexo al documento del Codex sobre el establecimiento de planes de muestreo para *Listeria monocytogenes* en el comercio internacional (presentado por la secretaria de la ICMSF al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, septiembre de 1996).

(b) “Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos”. Informe de una Consulta Mixta FAO/OMS, Roma, Italia, 27 al 31 enero de 1997. Serie FAO: Alimentación y Nutrición, N°65, Roma 1997.

(c) Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos. Roma, del 17 al 21 de julio de 2000.

3. DEFINICIONES

Objetivos de inocuidad microbiológica de los alimentos – Declaración [basada en el análisis de riesgos] que expresa el nivel de peligro microbiológico presente en un alimento que se considera tolerable respecto al de protección nivel apropiado¹.

Gestión de riesgos – Proceso, distinto de la evaluación de riesgos, que consiste en ponderar alternativas en materia de políticas, en consulta con todas las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgos y otros factores pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas comerciales leales y, si fuera necesario, seleccionar opciones de prevención y control adecuadas².

[Opciones de gestión – Enfoques diferentes para la gestión de los riesgos microbiológicos]

Criterio microbiológico – Un criterio microbiológico para los alimentos define la aceptabilidad de un producto o lote, basándose en la ausencia o presencia o en el número de microorganismos, incluidos los parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad(es) de masa, volumen, superficie o lote³.

4 PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS

Es necesario que en la gestión de *L. monocytogenes* en los alimentos intervengan las partes interesadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, esto es, productores, elaboradores, distribuidores y vendedores minoristas de alimentos, trabajadores de servicios de alimentos y consumidores.

La medida en que interviene cada parte dependerá de las fases que se han de examinar en la evaluación de riesgos de *L. monocytogenes* en los alimentos en cuestión. Si existe una fase listericida en el proceso de producción, el control de *L. monocytogenes* se centra en el nivel de elaboración y, por tanto, está a cargo sobre todo de los elaboradores de alimentos. Cuando no hay una fase listericida tal vez haya que adoptar varias medidas de control para conseguir el nivel de protección apropiado y, por lo tanto, tiene que haber

más partes involucradas en el proceso de gestión. Los gobiernos y las partes interesadas tienen la posibilidad de participar dentro del CCFH; no obstante, a veces se puede fomentar la participación de determinados interesados de manera específica.

¹ Esta definición se ha tomado del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, CX/FH 00/6

² Esta definición se ha tomado del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª Edición.

³ Esta definición se ha tomado de CAC/GL 21 - 1997

5 DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS

5.1 ACTIVIDADES INICIALES DE GESTIÓN DE RIESGOS

Explicación:

*Desde 1989, el CCFH ha estado examinando la manera de controlar el microorganismo *Listeria monocytogenes* en los alimentos. Se han preparado varios documentos, y se solicitó que el presentado al Comité en 1997 se uniformara con el documento del Codex sobre la gestión de riesgos microbiológicos. Por esta razón, la versión anterior del presente documento seguía minuciosamente el esquema del documento sobre gestión de riesgos. Se abordaron todas las actividades iniciales en la gestión de riesgos, incluidas las realizadas antes de encargar una evaluación de riesgos. En la presente versión revisada del documento, esas actividades se incluyen en el Anexo 1. El grupo de redacción consideró que esto era necesario, dado que la información presentada, por ejemplo en la sección sobre el perfil de riesgos, era de 1997 y no había perdido actualidad. Se puede encontrar información más reciente en el informe de la evaluación de riesgos realizada por la FAO/OMS. Los títulos de la presente sección se mantuvieron en el texto, a fin de mantener la coherencia con el documento sobre la gestión de riesgos.*

5.1.1 Identificación de los encargados de la gestión de riesgos (véase el Anexo 1)

5.1.2 Identificación del problema (véase el Anexo 1)

5.1.3 Perfil de riesgos (véase el Anexo 1)

5.1.4 Definición de objetivos

El primer objetivo de la lucha contra *L. monocytogenes* en los alimentos consiste en mantener o mejorar la protección de la salud humana. Existen varias medidas de control que pueden adoptarse a nivel nacional o internacional; en el presente documento se enumeran algunas de ellas.

La segunda meta es facilitar el comercio internacional sin comprometer la protección de la salud humana. El Acuerdo sobre MSF de la OMC especifica que siempre que sea necesario han de aplicarse las normas, códigos o directrices del Codex. El presente documento proporciona orientación sobre la gestión de *L. monocytogenes* mediante la aplicación de medidas de control apropiadas en diversos niveles de la cadena alimentaria, y mediante el establecimiento de criterios microbiológicos.

5.1.5 Política de evaluación de riesgos, ámbito de aplicación y alcance

El establecimiento de una política de evaluación de riesgos microbiológicos es responsabilidad de la dirección. Sirve para proteger la independencia científica esencial y la integridad de la evaluación de riesgos microbiológicos. Deberá realizarse con una plena colaboración entre los encargados de la gestión de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos y otras partes interesadas.

5.1.6 Elaboración de la evaluación de riesgos microbiológicos

Después de varias reuniones de grupos de redacción integrados por expertos, la FAO y la OMS convocaron una Consulta de expertos sobre la evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para

el consumo¹. Los objetivos consistían en realizar un examen crítico de los supuestos en los que se había basado la evaluación de riesgos, y utilizar la evaluación de riesgos para proporcionar una respuesta científicamente fundada a las preguntas específicas sobre la gestión de riesgos planteadas en la 33ª reunión del CCFH:

- i. Estimar el riesgo para consumidores de diferentes grupos vulnerables de población (ancianos, lactantes, mujeres embarazadas, y pacientes inmunodeficientes), en relación con la población general.
- ii. Estimar el riesgo derivado de la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos cuando el número de organismos varía entre la ausencia en 25 g y 1000 unidades que forman colonias (ufc) por gramo, o no supera los niveles especificados en el punto de consumo.
- iii. Estimar el riesgo derivado de la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos que sustentan la proliferación y en alimentos que no la sustentan, en determinadas condiciones de almacenamiento y conservación.
- iv. Estimar los cambios que probablemente se producirán como resultado de intervenciones específicas y evaluar los efectos de la variación de las cepas de *L. monocytogenes* sobre las estimaciones de riesgos.

Dado que la base de datos es todavía demasiado pequeña, la última pregunta no fue examinada por la Consulta de expertos. El informe de la Consulta de expertos fue publicado en agosto de 2001 y está disponible a través de Internet.

5.1.7 Examen del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos

La Consulta de expertos llegó a la conclusión de que las preguntas sobre cuestiones internacionales relativas a la inocuidad de los alimentos se podían abordar ampliando y/o adaptando los componentes de la evaluación de riesgos realizada a nivel nacional. Demostró también que los modelos y conjuntos de datos existentes podían servir como base para la evaluación cuantitativa del riesgo. El grupo identificó además algunas áreas en las que faltaba información y señaló la necesidad de mejorar la obtención de datos sobre la prevalencia y proliferación de *Listeria monocytogenes* en los alimentos y la frecuencia de la listeriosis transmitida por productos alimenticios. La caracterización de riesgos se basó en la evaluación de la exposición para seis alimentos listos para el consumo, desde la prevalencia y concentración iniciales en el ámbito de la venta al por menor hasta la concentración final en raciones contaminadas. Se utilizaron caracterizaciones de riesgos basadas en el perfil de la exposición de *Listeria monocytogenes* en el momento del consumo y en los modelos de dosis-respuesta, para intentar estimar el número de casos pronosticados de listeriosis por ración para cada uno de los seis alimentos.

El grupo de expertos identificó problemas relacionados con la base estadística aplicada en la evaluación de la exposición, en particular en relación con la representación de casos de muy baja probabilidad, que podrían tener efectos importantes sobre la salud humana. A pesar de las carencias de datos y de algunas advertencias, la Consulta presentó conclusiones útiles que deberían ser suficientes para adelantar el presente documento.

En resumen, las preguntas formuladas en la 33ª reunión del CCFH fueron contestadas de la siguiente manera:

- i. Se calculó la vulnerabilidad relativa a partir de datos epidemiológicos de Francia y los Estados Unidos. Fijando la vulnerabilidad de la población no inmunodeficiente en 1, las personas que se han sometido a un trasplante de órganos son 2 584 veces más vulnerables cuando se enfrentan a una dosis infecciosa de logaritmo 7,5. Las personas de edad, (mayores de 60 años) pueden ser entre 1,6 y 7,5 veces más vulnerables que las personas más jóvenes no inmunodeficientes. Basándose en estos datos, se pueden justificar medidas y requisitos específicos de gestión de carácter precautorio para alimentos destinados específicamente al consumo de grupos vulnerables claramente identificables (por ejemplo, comida para geriátricos, alimentos para bebés, alimentación enteral).
- ii. Los expertos intentaron responder a la pregunta (ii) utilizando la relación dosis-respuesta derivada de la caracterización del peligro, conjuntamente con una “distribución mundial de la contaminación”. Utilizando la curva de la relación dosis-respuesta más moderada, el número total pronosticado de casos

¹ Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos, Caracterización del riesgo de *Salmonella spp.* en huevos y pollos para asar y de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Sede de la FAO, Roma, Italia, 30 de abril – 4 de mayo de 2001.

por año en los Estados Unidos fue de 2 130. Dando al modelo un carácter aún más moderado, el grupo proporcionó los siguientes cálculos:

Dosis logarítmica máxima en el momento del consumo (logaritmo de ufc/ración)	Número de casos pronosticado
Distribución de referencia anterior (logaritmo $10^{7.5}$ ufc/ración)	2 130
4,5	24,9
3,5	5,3
2,5	1,1
1,5	0,2
0,5	0,06
-0,5	0,02
-1,5	0,01

El grupo concluyó que sería obvio que al eliminar los niveles más altos de dosis ($>10^{3.5}$) el número de casos pronosticados se reduciría en más del 99%.

- iii. El grupo de expertos informó de que: “La pregunta sobre el riesgo relativo asociado a los alimentos que favorecen la proliferación y que no la favorecen puede contemplarse también en términos generales, utilizando el ejemplo anterior. El aspecto fundamental que ha de considerarse es si se necesita o no aplicar un factor de corrección para comparar los niveles en el momento de la venta al por menor, en lugar del momento del consumo. Respecto a los alimentos que favorecen la proliferación, se tendría que partir del supuesto de que el número de células de *L. monocytogenes* aumenta entre la venta al por menor y el consumo, y hay una considerable probabilidad de que se superen los criterios hipotéticos examinados anteriormente. Sin embargo, éste no sería el caso para los alimentos que no favorecen la proliferación. Así pues, para estos alimentos, el número previsto de casos en relación con el nivel máximo de dosis en el momento de la venta al por menor sería el mismo que los representados anteriormente para las dosis en el momento del consumo. También en este caso está en curso actualmente la construcción de modelos más rigurosos de otros factores que podrían influir en la diferencia del riesgo de listeriosis grave entre los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y los que no la favorecen, y los resultados de tal actividad se esperan en breve. Sin embargo, no es probable que estos resultados modifiquen la gran diferencia en el riesgo, indicado por el análisis actual del “caso óptimo” entre los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* hasta niveles altos y los que no favorecen tal proliferación.

En resumen, el grupo estableció una base para la gestión del problema de la relación *Listeria*/alimentos. En combinación con el conocimiento empírico, la conclusión de interés para la gestión es que existen pocas pruebas de que el consumo de niveles bajos ($<100/g$) del microorganismo en los alimentos origine listeriosis. Los productos que pueden favorecer la proliferación por encima de este nivel pueden plantear determinados riesgos cuando hay proliferación por encima de un nivel de al menos 10^3 . Además, las estimaciones basadas en los datos disponibles indican que los riesgos asociados a tales productos son bajos, incluso para los segmentos inmunodeprimidos de la población.

[5.1.8 Identificación de un nivel tolerable de riesgo (NTR)]

En el presente documento no se examina la cuestión del nivel tolerable de riesgo. Se trata de una decisión relativa a la gestión que ha de examinarse y decidirse en el CCFH.

5.1.9 Consideraciones de carácter regional

Los datos puestos a disposición de los evaluadores de riesgos de la FAO/OMS demostraron que *L. monocytogenes* está difundido en la naturaleza y se encuentra en una variedad de productos en todo el

mundo. Las consecuencias de la exposición a *L. monocytogenes* dependen de los factores de predisposición, tales como la edad y el estado inmunológico. El tamaño de la población que tiene tales factores de predisposición puede ser distinto de una región a otra. Además, pueden ser distintas las condiciones durante la distribución, el almacenamiento y la venta. Por consiguiente, tal vez varíen las estimaciones del riesgo. No obstante, no existen pruebas de que el problema sea mayor en otras regiones del mundo distintas de aquéllas de donde se obtuvieron los datos para la evaluación de riesgos.

5.2 OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

5.2.1 Identificación de opciones

Hay muchos enfoques diferentes para luchar contra *L. monocytogenes* en las diversas fases de la cadena alimentaria. En la mayoría de los casos, lo más eficaz para reducir los riesgos será una combinación de medidas. En la sección 5.2.2 se presentan algunas de las opciones de control.

La evaluación de riesgos para *L. monocytogenes* ha demostrado que, en relación con la probabilidad de enfermedad, hay una diferencia insignificante al consumir alimentos con niveles de *L. monocytogenes* que oscilan entre 0 y 1000/g. se pueden establecer medidas de control basadas en un nivel máximo supuesto de *L. monocytogenes* en los alimentos en el momento del consumo. Tal vez esto sirva de orientación para seleccionar las medidas de control más eficaces a fin de asegurar que no se supere ese nivel

Explicación:

Debe señalarse que no se ha establecido todavía un nivel tolerable de riesgo para Listeria monocytogenes; sin embargo, esto no debe impedir que se apliquen opciones de gestión de riesgos. Cualquiera que sea la decisión adoptada sobre el NTR, el grupo de redacción opina que las opciones propuestas reducirán la probabilidad de enfermedad originada por L. monocytogenes.

Objetivos de inocuidad microbiológica de los alimentos (OIMA)

Según el informe de la evaluación de riesgos, el nivel máximo de contaminación en los alimentos en el momento del consumo deberá ser de menos de 100 *L. monocytogenes* por gramo.

Explicación:

El CCFH deberá decidir, basándose en la información presentada en el informe de la evaluación de riesgos, qué nivel sería el apropiado para los fines del Codex. El grupo de redacción mantuvo el nivel original propuesto de menos de 100 L. monocytogenes por gramo en el momento del consumo, a fin de continuar la elaboración de medidas de control, en particular el establecimiento de criterios microbiológicos.

[5.2.1.2 Principio de precaución en la gestión de riesgos]

En el presente documento no se examina la cuestión del principio de precaución, ya que a este tema se dedicará una reunión de otro comité del Codex.

5.2.2 Opciones preferidas para la gestión de riesgos microbiológicos

Para luchar contra *L. monocytogenes* y, por tanto, evitar la listeriosis, es importante aplicar los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) y en especial los principios del sistema de HACCP "de la explotación agrícola a la mesa" (Anexo al documento CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) y los códigos de prácticas de higiene para alimentos específicos. Además, aparte de las medidas de higiene habituales, a continuación se recomiendan algunas directrices que se refieren especialmente a *L. monocytogenes*.

5.2.2.1 Producción primaria y cosecha de alimentos

La gestión para evitar la contaminación y/o introducción de *L. monocytogenes* debería comenzar en el nivel de la producción primaria, con métodos como los siguientes:

- Introducción de medidas para reducir el nivel de *L. monocytogenes* en determinados tipos de producción primaria.

- Medidas de higiene específicas relacionadas con la recogida del pescado y los productos de pescado, la carne, la leche, las hortalizas y los brotes

5.2.2.2 *Elaboración y distribución de los alimentos*

L. monocytogenes puede originar problemas que deben controlarse utilizando medidas de higiene. Por este motivo, las autoridades sanitarias y la industria deben basar la lucha contra *L. monocytogenes* en la aplicación adecuada y la comprobación de las BPH y del sistema de HACCP.

En el **Anexo 2** se presentan, a modo de ejemplos, aspectos específicos de la gestión de *Listeria monocytogenes* en la elaboración de carne y aves de corral, pescado y queso.

Entre los métodos generales para la gestión de *L. monocytogenes* se incluyen los siguientes:

- Seleccionar las materias primas y los ingredientes (por ejemplo, el uso de ingredientes que han recibido un tratamiento listericida), y si fuera necesario, usar criterios microbiológicos y ensayos para aceptar o rechazar los materiales recibidos.
- Prevenir la contaminación y/o introducción de *L. monocytogenes* en la planta de elaboración de alimentos.
- Para combatir la multiplicación y difusión de *L. monocytogenes* en la planta de elaboración de alimentos, aplicar un programa de gestión y vigilancia del ambiente;
- Inactivar *L. monocytogenes* (por ejemplo, mediante pasteurización, esterilización, cocción, alta presión, etc.);
- Evitar la posibilidad de una nueva contaminación entre las fases de cocción y envasado, por ejemplo, separando los productos crudos de los cocidos;
- Reducir los niveles presentes en los productos cocidos después del envasado, por ejemplo, recurriendo a la pasteurización en el envase siempre que sea viable desde el punto de vista comercial.
- Evitar un aumento de los niveles de *L. monocytogenes* entre el envasado y la preparación del alimento para su consumo. Controlar el posible aumento de *L. monocytogenes* durante el almacenamiento y la distribución por nueva contaminación de los alimentos. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la adición de aditivos inocuos y aceptados, el uso de una gestión mejorada de la cadena de refrigeración o la congelación del producto; también será útil la práctica de aplicar códigos de fecha a los productos.
- Eliminar *L. monocytogenes* de los productos, por ejemplo utilizando regímenes validados de lavado de las hortalizas frescas cortadas como medida de reducción del patógeno;
- Establecer requisitos reglamentarios y/o crear incentivos para fomentar cambios de actitud que contribuirán a reducir los riesgos, por ejemplo, desarrollando sistemas de garantía de inocuidad de los alimentos (como el sistema de HACCP), y permitiendo que los mismos operadores establezcan el rigor de tales esquemas y la calidad microbiológica de los productos que compran o venden;
- Establecer normas microbiológicas, criterios de rendimiento², del proceso³, de productos⁴ u otros criterios y asegurar su cumplimiento (véase el **Anexo 3**);

Una actuación oportuna en caso de desviación en un punto crítico de control (PCC) reducirá el riesgo de que productos defectuosos lleguen al consumidor. El análisis de muestras de los productos finales puede proporcionar información sobre el estado microbiológico del producto. Sin embargo, el análisis de muestras tomadas de la línea de producción y del entorno de ésta es una herramienta más útil para verificar la eficacia de las medidas de control.

² Criterio de rendimiento: Resultado obligatorio de una fase, o combinación de fases, que contribuye a garantizar cumplimiento de un objetivo de la inocuidad de los alimentos.

³ Criterios del proceso: Parámetros de control de un fase, o combinación de fases, que se pueden aplicar para alcanzar un criterio de rendimiento.

⁴ Criterio de producto: Parámetro de un alimento que puede contribuir a garantizar el cumplimiento de un objetivo de inocuidad de los alimentos.

5.2.2.3 *Uso de criterios microbiológicos*

Se debe asegurar la inocuidad de los productos mediante la aplicación y ejecución en el país de origen de los principios del sistema de HACCP y las BPH. Por otra parte, los códigos que se formulen para regular las importaciones y exportaciones de alimentos deberán ajustarse a los documentos elaborados por el CCFIS⁵. No obstante, cuando no se tenga la garantía de que se han aplicado y ejecutado correctamente los principios del sistema de HACCP y las BPH, se podrá pedir la inspección y el análisis de los lotes importados. En este caso, se pueden aplicar los criterios microbiológicos. Los alimentos importados se deben tratar del mismo modo que los producidos en el mercado nacional.

Los criterios microbiológicos propuestos se elaboraron de acuerdo con los “Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos” (CAC/GL 21 - 1997). Sobre la base de las deliberaciones del grupo de evaluación de riesgos [y de la decisión del CCFH], el límite microbiológico que se usará en un plan de muestreo será una concentración de no más de 100 *L. monocytogenes* por gramo de alimento en el momento del consumo. A fin de no superar esos niveles en el momento del consumo, tal vez sea necesario aplicar niveles más bajos en el puerto de entrada para los alimentos en los que se puede producir proliferación. Para poder establecer tales niveles, es necesario conocer el comportamiento de *L. monocytogenes* en los alimentos en las condiciones de almacenamiento y distribución existentes. Podría ser de gran ayuda el uso de modelos de predicción.

No obstante, no se pretende que los criterios microbiológicos propuestos se utilicen con unos alimentos claramente identificables, destinados específicamente al consumo por grupos vulnerables claramente identificables (grupos de alto riesgo), por ejemplo, comida para geriátricos, alimentos para bebés o alimentación enteral.

Para poder determinar el número de unidades de una muestra de un lote que deben ajustarse a esos límites se han aplicado las recomendaciones preparadas por la ICMSF (1997) a los fines del Codex (Véase el Anexo XX). Estas consideraciones han sido utilizadas para construir un árbol de decisiones (**Figura 1**). Los criterios propuestos deben poder ser alcanzados por los productos que se hayan producido conforme a las buenas prácticas de higiene (BPH) y con un sistema de control basado en el sistema de HACCP.

Al analizar los alimentos es importante que se observen procedimientos adecuados de garantía de la calidad de los laboratorios y se usen métodos validados de detección y enumeración de *L. monocytogenes* (por ejemplo, ISO 11290-1:1996 e ISO 11290 -2:1998).

5.2.2.4 *Educación del consumidor*

Se deben llevar a cabo programas de información para dar a conocer a los consumidores los posibles riesgos y la manera de evitar la listeriosis transmitida por los alimentos, con el objetivo de disminuir el riesgo de listeriosis humana derivada del consumo de alimentos. Tales programas pueden consistir en:

- Informar a los subgrupos afectados, utilizando todos los medios apropiados y en particular a profesionales sanitarios debidamente capacitados (por ejemplo, médicos generalistas, hospitales públicos o privados, servicios de salud locales o generales), sobre las clases de alimentos que hay que evitar y sus denominaciones específicas;
- Utilizar todos los medios adecuados y disponibles (por ejemplo, medios de comunicación, distribución de fichas informativas por parte de los minoristas, supermercados o asociaciones de consumidores), para que esos subgrupos puedan reconocer los alimentos que han de evitar cuando vean su denominación en el envasado, y para ayudarlos a distinguir esos productos específicos de otras clases de alimentos.
- Educar a la población lo antes posible sobre los fundamentos de la higiene de los alimentos, en especial en las escuelas. Por ejemplo, más allá de medidas básicas como “lavarse las manos”, se podrían incluir en la capacitación los siguientes aspectos:

⁵ Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1195); Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997); Directrices para la Elaboración de Acuerdos sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 34-1999); Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos (CAC/GL 19-1995) y Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997).

- cumplimiento de las condiciones de conservación indicadas en el etiquetado, en especial las relativas a las temperaturas de conservación en refrigerador,
- respeto de las fechas indicadas en las etiquetas de los alimentos (especialmente la fecha de caducidad),
- manejo apropiado de las sobras de alimentos,
- reglas para la manipulación de los alimentos,
- todos los otros temas apropiados.

5.2.3 Decisiones finales de gestión

A nivel nacional o regional, las autoridades encargadas del control de los alimentos han de decidir si las decisiones adoptadas son adecuadas para proteger a los consumidores en el marco de su jurisdicción. En caso contrario, han de realizar una evaluación de riesgos y justificar su desviación de la recomendación o recomendaciones del Codex a fin de ser coherentes con el Acuerdo sobre MSF de la OMC.

6 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE DECISIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS RELATIVAS AL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES*

Tanto los funcionarios gubernamentales como los representantes de la industria alimentaria pueden aplicar las decisiones relativas a la gestión de riesgos microbiológicos. Las modalidades de aplicación serán diferentes según las opciones que se hayan escogido.

En algunos casos, puede ser preferible utilizar enfoques reglamentarios históricos. Dichos enfoques pueden ser los más fructíferos al garantizar que se mantienen las buenas prácticas de fabricación fundamentales. Las herramientas más utilizadas al aplicar una decisión relativa a la gestión de riesgos microbiológicos han sido tradicionalmente la imposición y control reglamentarios o inspección /análisis periódicos del producto final, y se hacían cumplir mediante sanciones en caso de incumplimiento. Aunque estos sistemas han permitido una reducción significativa de los niveles de contaminación en los alimentos, presentan también algunas limitaciones. En ellos la carga del cumplimiento compete a la autoridad reglamentaria, y no al fabricante del alimento. Una vez lograda una reducción importante en el nivel de patógenos, la rigidez de los sistemas existentes no puede proporcionar la flexibilidad necesaria para adaptar las medidas correctivas a las diferentes situaciones de una manera eficaz en función de los costos.

Sin embargo, en la mayoría de los casos es preferible utilizar un enfoque de sistemas integrados para garantizar la inocuidad de los alimentos. Las decisiones relativas a la gestión de riesgos deberán abarcar todo el proceso, de la explotación agrícola a la mesa. El HACCP, combinado con programas de requisitos previos, es uno de estos sistemas. Con este enfoque la responsabilidad de asegurar alimentos inocuos compete al productor, al fabricante, al distribuidor y al minorista, y se utilizan eficazmente los recursos reglamentarios para proporcionar la supervisión necesaria.

Los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) pueden funcionar como importantes herramientas de gestión al aplicar las decisiones de gestión de riesgos. Los OIA comunican a los productores de alimentos el nivel de inocuidad que debe lograrse y facilitan el uso óptimo de unos recursos reglamentarios limitados.

En el campo de la microbiología alimentaria, se ha utilizado mucho el ensayo microbiológico en comparación con criterios microbiológicos (incluidos en los reglamentos como normas o sólo con carácter consultivo) como herramienta de gestión para determinar la aceptabilidad de los productos en el comercio. Los criterios microbiológicos mantienen su valor como posible instrumento de aplicación de las decisiones relativas a la gestión de riesgos microbiológicos. No obstante, el análisis del producto final tiene una capacidad limitada para evaluar la inocuidad de los alimentos y no puede asegurar adecuadamente la ausencia de patógenos. El bajo grado de prevalencia inherente a la mayoría de los patógenos transmitidos por los alimentos hace estadísticamente imposible que el análisis del producto final garantice la inocuidad de los alimentos. Es más adecuado utilizar el ensayo microbiológico para verificar la correcta aplicación del sistema de HACCP, para validar las medidas de control y para evaluar los problemas, ya sea en los casos en que no se ha utilizado el sistema de HACCP o en las situaciones en que el acceso a la información de comprobación del sistema de HACCP es limitado o no está disponible. Cuando se emplean los criterios

microbiológicos, deberá hacerse una referencia al documento del Codex *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos* (CAC/GL 21-1997).

7 VIGILANCIA Y EXAMEN

La listeriosis en los seres humanos se presenta en tres formas clínicas principales: septicemia, meningitis, e infección maternofetal. Todas ellas tienen una tasa de mortalidad importante.

A fin de hacer un seguimiento de las consecuencias de cualesquiera medidas de lucha contra *Listeria monocytogenes* en los alimentos (incluidos los criterios microbiológicos) y establecer la base para un análisis de riesgos válido, es esencial que los datos sobre la frecuencia de listeriosis en los seres humanos sean fidedignos y se puedan comparar entre los países. Dada la gravedad de la enfermedad, es probable que la mayoría de los casos se diagnostiquen.

Para obtener tales datos fidedignos y comparables sobre la incidencia de listeriosis, se deben notificar a nivel nacional todos los casos de listeriosis en los que se haya aislado *Listeria monocytogenes* en la sangre o el líquido cefalorraquídeo de cualquier paciente, o en cualquier parte del organismo los recién nacidos o las mujeres embarazadas.

Es también sumamente importante que todos los aislamientos en seres humanos se caractericen al menos por un método discriminatorio de clasificación, es decir, el método PFGE o un método similar en tiempo real, por lo menos a nivel nacional, para señalar los aislamientos relacionados indicativos de un brote. Ello requiere el establecimiento de un laboratorio de referencia en cada país para recoger los aislamientos y efectuar la clasificación.

ANEXOS

Anexo 1: Actividades iniciales de gestión de riesgos

1.1 Identificación de los encargados de la gestión de riesgos

La responsabilidad fundamental de producción de alimentos inocuos recae en el responsable de las operaciones de producción. No obstante, éste puede necesitar cierta orientación con relación al nivel de inocuidad que ha de alcanzarse. En el contexto del Codex Alimentarius, el CCFH es el encargado de establecer tales niveles, como un nivel de protección apropiado (o un nivel de riesgo tolerable), un objetivo de inocuidad microbiológica de los alimentos (OIMA) o un criterio microbiológico. El CCFH ha elaborado, y seguirá elaborando, Códigos de Prácticas, que contienen muchas medidas de control que serán útiles para asegurar la inocuidad de un producto.

A nivel nacional, son las autoridades alimentarias de cada país las que actúan como encargadas de la gestión de riesgos. Desempeñan una función fundamental en la gestión de *L. monocytogenes* en la totalidad de la cadena alimentaria “desde la explotación agrícola hasta la mesa” (producción primaria, establecimientos de elaboración de alimentos, distribución de alimentos, venta al por menor y preparación profesional). Para poder alcanzar decisiones eficaces relativas a la gestión de riesgos es necesario un intercambio transparente y frecuente entre los encargados de la gestión de riesgos de los gobiernos, los directores responsables de toda la cadena alimentaria, y los consumidores. Puesto que la elección, el almacenamiento, la manipulación y la preparación de los alimentos por parte del consumidor son medidas de control importantes, el público debe ser informado de ello e intervenir en el proceso de adopción de decisiones.

1.2 Identificación del problema

Muchos de los alimentos presentes en el mercado (como, por ejemplo, los que contienen ingredientes crudos o han sufrido alguna forma de partición o proceso de maduración después de su elaboración) contendrán, de vez en cuando, una cantidad baja de *L. monocytogenes*. Muchos de estos alimentos se cocinarán en la preparación para su consumo, de manera que no existirá un motivo de preocupación para la salud. Además, las pruebas epidemiológicas indican que la ingestión de una cantidad baja de *L. monocytogenes* no plantea un riesgo significativo para la salud pública general. Una cantidad alta tal vez plantee un riesgo inaceptable incluso en las personas sanas.

Los datos epidemiológicos disponibles muestran casos aislados y brotes de listeriosis (Cuadro 1 y Cuadro 2 del Anexo 1). En los últimos años, no ha aumentado la incidencia de listeriosis en la mayoría de los países, e incluso en varios parece haber disminuido. En la mayoría de los países, la incidencia notificada es de 2 a 7 casos por un millón de habitantes. Se han observado aumentos transitorios en varios países, asociados normalmente a brotes provocados por alimentos específicos, a menudo procedentes de fabricantes determinados. Incluso en los puntos culminantes de tales brotes, la listeriosis sigue siendo una enfermedad poco común que tiene un índice de ataque de 0,8 a 2 casos por cada 100 000 personas. Las tasas de incidencia de la listeriosis volvieron a los valores de referencia anteriores una vez retirado del mercado el alimento causante de la enfermedad, y después de que los consumidores hubieran recibido información eficaz de la salud pública sobre la elección y prácticas de manipulación apropiadas de los alimentos.

En los últimos años se han observado reducciones evidentes en los niveles de referencia. Esto probablemente refleja los esfuerzos desplegados a nivel mundial por la industria y los gobiernos a fin de: (a) observar buenas prácticas de higiene de los alimentos (BPH) y aplicar un sistema de HACCP con miras a reducir la frecuencia y difusión de *Listeria* en los alimentos elaborados por la industria, (b) mejorar la integridad de la cadena de frío para reducir la incidencia de condiciones de temperaturas indebidas que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, y (c) reforzar la comunicación de riesgos, en particular para los consumidores con mayores riesgos de contraer listeriosis (ICMSF, 1996).

Es sabido que la listeriosis es una enfermedad transmitida por los alimentos; su conexión con el consumo de productos alimenticios está ampliamente demostrada. Varios tipos de alimentos se han visto implicados en casos o brotes de la enfermedad transmitida por los alimentos, como la mezcla de ensaladilla de col y zanahoria envasada (Canadá 1982), el queso tipo mejicano (Estados Unidos, 1985), el paté (Reino Unido, 1987-88), el queso (Suiza, 1983-87), el fiambre de lengua de cerdo (Francia, 1992), los “chicharrones finos” de cerdo (Francia, 1993), los mejillones ahumados (Australia 1991, Nueva Zelandia, 1992) y los “perritos calientes” (Estados Unidos, 1998).

Los análisis que acompañan las investigaciones epidemiológicas han indicado que los alimentos implicados tanto en los casos esporádicos como en los brotes presentaron en general niveles elevados del patógeno debido a la proliferación del microorganismo en el alimento en algún momento anterior al consumo del mismo (ICMSF, 1996). Los organismos de salud pública han llegado a la conclusión de que la cantidad de *L. monocytogenes* consumida es un factor importante que afecta a la incidencia de la listeriosis. Es poco probable que los alimentos que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* sean una fuente de listeriosis, mientras que los que sí favorecen dicha proliferación hasta niveles altos deben ser el objetivo de los esfuerzos de la gestión de riesgos (Pinner et al., 1992). Hay muy pocos datos que indiquen que un nivel bajo de *L. monocytogenes* en los alimentos, especialmente en los que no favorecen su proliferación, cause listeriosis. La opinión de que la listeriosis transmitida por los alimentos está asociada al consumo de alimentos con un nivel elevado de *L. monocytogenes* tiene su base en estudios con modelos animales.

1.3 Perfil de riesgos

1.3.1 Información actual sobre la identificación de peligros

L. monocytogenes es un patógeno bacteriano intracelular facultativo que ataca tanto a los seres humanos como a los animales. En los seres humanos provoca la listeriosis, con una variedad de síntomas entre los que se incluyen una diarrea poco severa, meningitis y septicemia. Los datos epidemiológicos indican que en la mayoría de los casos la exposición procede de los alimentos. A pesar de que la listeriosis no aparece de manera frecuente (entre dos y siete casos por un millón de habitantes), entre el 20 y el 30 por ciento de los casos tanto epidémicos como esporádicos son mortales. La tasa de letalidad es mayor (hasta el 38-45 por ciento) en individuos altamente vulnerables, como por ejemplo personas inmunodeprimidas, entre las que se incluyen mujeres embarazadas, recién nacidos, pacientes inmunodeficientes y ancianos, mientras que es menor en personas sin factores de predisposición. Además, *L. monocytogenes* se encuentra en muchos tipos de alimentos diferentes.

La identificación de tipos séricos distingue 13 variantes séricas de *L. monocytogenes*, pero los casos de listeriosis humana son causados principalmente por sólo tres tipos séricos (4b, 1/2a y 1/2b). La mayoría de los brotes de listeriosis humana y un gran porcentaje de los casos esporádicos han sido causados por la variante sérica 4b. Por contraste, parecen obtenerse más a menudo los alimentos cepas del grupo sérico 1/2.

Esta amplia prevalencia en el sistema alimentario, junto con el alto índice de mortalidad de la listeriosis, indica que *L. monocytogenes* representa un peligro importante para la salud humana, que ha de ser controlado.

1.3.2 Información actual sobre la caracterización de peligros

Los casos graves se manifiestan por la septicemia y meningitis, y pueden causar la muerte de los afectados. La incidencia más alta se da entre individuos expuestos a mayor riesgo por alteraciones o deficiencias de la respuesta inmunológica normal como resultado de medicamentos inmunosupresores, cáncer, SIDA, etc. Los datos recogidos en Francia indicaron que los pacientes expuestos a mayor riesgo no relacionado con embarazos eran los receptores de transplantes de órganos (200 casos/100 000 receptores), los pacientes que sufren de cáncer (13/100 000 pacientes), y las personas de más de 65 años de edad sin enfermedades latentes conocidas (14/100 000 individuos). Los datos de los Estados Unidos indicaron una incidencia de listeriosis entre pacientes infectados por el VIH de 52 casos por cada 100 000 pacientes, y entre enfermos de SIDA de 115 casos por cada 100 000 pacientes.

Los seres humanos más jóvenes y los de más edad también pueden ser afectados y el feto corre especial riesgo dado que la listeriosis puede ocasionar abortos, muertes prenatales, o septicemia y meningitis en los recién nacidos. Según los informes de la incidencia de listeriosis en relación con el embarazo es de 4,7 a 30 casos por cada 100 000 nacidos vivos.

Se han notificado recientemente casos de enfermedad gastrointestinal leve tras la ingestión de alimentos. Se desconoce el número efectivo, pero se pueden dar episodios de diarreas poco severas, como evidencian varios brotes recientes.

Las cepas virulentas pueden invadir el epitelio gastrointestinal y entrar en células huéspedes fagocitarias, donde la bacteria puede sobrevivir y multiplicarse. Su presencia intracelular permite acceder al cerebro y probablemente al feto de la mujer embarazada. El periodo de incubación varía entre dos días y seis semanas.

No se ha aclarado todavía el papel de los portadores sanos en la epidemiología de la listeriosis. Puede que el patógeno sea expulsado con los excrementos por pacientes que sufren de listeriosis durante el largo periodo de incubación, o por determinados individuos en los que el patógeno quizás persista sin síntomas clínicos dando lugar a un riesgo continuo de transmisión e infección. Como se ha señalado, a pesar de que la incidencia de listeriosis es relativamente baja y que las consecuencias de una infección pueden ser graves, se estima que del 2 al 6 por ciento de la población sana tiene *L. monocytogenes* en su tubo intestinal sin dar signos de enfermedad (Rocourt y Cossart, 1997).

Todas las cepas de *L. monocytogenes* deben considerarse potencialmente patógenas para los seres humanos. No se han establecido correlaciones entre el origen (humano, animal, alimentario, medioambiental) o las características del tipo (variante sérica, lisotipo, ribovar, patrones de macrorrestricción del ADN, etc.) y la virulencia de la cepa.

Se han observado diferencias en la virulencia. El tipo sérico 4b contiene cepas más virulentas y los tipos séricos 1/2a y 1/2b contienen cepas menos virulentas. Hasta la fecha, no se sabe nada sobre los cambios en la virulencia de esos patógenos debido a la interacción con el huésped y el medio ambiente o debido a una transferencia de material genético entre microorganismos. Se conocen factores de virulencia como el gen de la hemólisis, aunque no reflejan de manera concluyente la patogenicidad de *L. monocytogenes*. Además, los últimos factores de virulencia identificados en modelos animales no son adecuados para diferenciar cepas de *L. monocytogenes* en función del carácter infeccioso o la gravedad de la enfermedad. Dado que no se han resuelto estos problemas, se supone que todas las cepas de *L. monocytogenes* son patógenas, y en los cálculos siguientes se ha tenido en cuenta esta conclusión. No se conocen atributos especiales de los alimentos que puedan alterar la patogenicidad microbiana de *L. monocytogenes*.

1.3.3 Información actual sobre la evaluación de la relación dosis-respuesta

No hay datos experimentales sobre la relación dosis-respuesta en los seres humanos, por lo que no se sabe cuál es la dosis infecciosa mínima (DIM) de *L. monocytogenes* para éstos. No obstante, los análisis llevados a cabo en investigaciones epidemiológicas han indicado que los alimentos implicados tanto en los casos esporádicos como en los brotes presentaban normalmente niveles elevados del patógeno en algún momento anterior al consumo (Cuadro 1 y Cuadro 3 del Anexo I). Además, los alimentos que han estado implicados en los brotes de listeriosis humana han sido siempre alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* durante el almacenamiento.

Asimismo, la presencia generalizada de *L. monocytogenes* en alimentos en pequeñas cantidades indica que un gran número de personas ingiere frecuentemente tales alimentos sin enfermar.

No hay información sobre si existen efectos acumulativos o no cuando se consumen diferentes alimentos contaminados.

Los experimentos con animales muestran que la infección de *Listeria* depende de la dosis y que la DI_{50} es bastante alta, por encima de 10^5 , en diferentes modelos de inoculación gástrica (Amtsberg, 1980; Schlech et al., 1993; Notermans, 1995). De todos modos, la extrapolación a los seres humanos de datos obtenidos de ensayos con ratones es cuestionable.

Se han introducido nuevos enfoques usando modelos de la relación dosis-respuesta basados en distribuciones de probabilidad, pero debe tenerse en cuenta que esos modelos se basan también en suposiciones sobre dosis infecciosas y hábitos de consumo.

1.3.4 Información actual sobre la evaluación de la exposición

El microorganismo *L. monocytogenes* está muy difundido en la naturaleza y puede encontrarse en el suelo, en el ensilaje, en las aguas residuales y en las heces de seres humanos y animales. Puede sobrevivir y proliferar en líneas de producción alimentaria y en el ambiente de producción, en especial en equipos y zonas de producción difíciles de limpiar. Además, los estudios microbiológicos indican que *L. monocytogenes* se encuentra presente en una gran variedad de alimentos, entre los que se incluyen los productos cárnicos, los productos de pescado ahumado, la leche, el queso, y los productos listos para el consumo. Existe una alta exposición de la población a *L. monocytogenes* y a otras especies de *Listeria spp.*

El microorganismo *L. monocytogenes* puede proliferar con o sin aire en comestibles con valores de pH comprendidos entre 4,5 y 9,2 con actividades de agua por encima de 0,92 y a temperaturas de entre 0 y 45 grados centígrados, cuando las otras condiciones del alimento son óptimas para la proliferación.

L. monocytogenes es capaz de proliferar en presencia de concentraciones altas de sal (hasta un 10 por ciento de NaCl) y puede sobrevivir también durante largos períodos en alimentos congelados o desecados. En conclusión, durante el almacenamiento de determinados alimentos puede encontrarse un número elevado de *L. monocytogenes* debido a la proliferación del microorganismo.

Las evaluaciones de la exposición a alimentos específicos deberían contener datos sobre la prevalencia o los niveles de *L. monocytogenes* en los alimentos y datos sobre el consumo de esos alimentos. Las bases de datos sobre consumo de determinados alimentos proporcionarían información sobre el tipo y la cantidad de productos consumidos, el sexo, la edad, etc. de la población y de los individuos, según la minuciosidad de los estudios. Los estudios sobre la prevalencia o los niveles de *L. monocytogenes* en los alimentos deberían revelar qué productos dan motivo de preocupación, en especial los que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* durante el almacenamiento, la distribución y la venta. A estos datos se añadirán datos generales sobre el posible destino de *L. monocytogenes* en determinados productos básicos.

Los datos disponibles en la actualidad indican que la población mundial está frecuentemente expuesta a niveles de variados *L. monocytogenes*. Esto es, por el momento, suficiente para examinar qué opciones de gestión de riesgos se encuentran disponibles para disminuir el número de casos de enfermedad, o como mínimo, mantenerlo al mismo nivel

Anexo 1 Cuadro 1 del : Brotes de listeriosis humana transmitida por alimentos

País	Año	Número de casos (muertes)	Alimento implicado	Nivel de <i>L. m./g</i>
Estados Unidos	1976	20 (5)	?Ensalada de hortalizas crudas *	
Nueva Zelanda	1980	20 (5)	?Mariscos o pescado crudos *	
Canadá	1981	41 (18)	Ensaladilla de col y zanahoria	
Estados Unidos	1983	49 (14)	?Leche *	
Estados Unidos	1985	142 (48)	Queso blando	10 ³ -10 ⁴ (V)
Suiza	1983-7	122 (34)	Queso blando	10 ⁴ -10 ⁶ (V)
Reino Unido	1987-9	>350 (?)	Paté	10 ² -10 ⁶ (V)
Dinamarca	1989-0	26 (6)	Queso duro y azul	
Australia	1990	9 (6)	Paté	10 ³ (V y P)
Australia	1991	4	Mejillones ahumados	10 ⁷ (V)
Nueva Zelanda	1992	4 (2)	Mejillones ahumados	
Francia	1992	279 (85)	Lengua de cerdo en gelatina	10 ⁴ -10 ⁶ (V)
Francia	1993	33	“Chicharrones finos” de cerdo	10 ² -10 ⁴ (V)
Italia	1993	18†	Ensalada de arroz	
Estados Unidos	1994	45†	Leche con Chocolate	10 ⁹ (V)
Suecia	1994-5	8 (2)	Pescado ahumado	10 ² -10 ⁶ (V)
Francia	1995	33 (4)	Queso blando	
Australia	1996	4 (1)	Pollo cocinado	
Italia	1997	748†	Harina de maíz	10 ⁶ (V)
Estados Unidos	1998-9	100 (>10)	“Perritos calientes” y carnes de charcutería	
Finlandia	1998-9	18 (4)	Mantequilla	10 ¹ -10 ⁴ (V y P)

* = Solamente asociación epidemiológica, sin recuperación de la cepa implicada del producto alimenticio específico

† = Predominantemente enfermedad pirexial y gastrointestinal

V = Alimentos del vendedor, normalmente sin abrir

P = Alimentos de la casa del paciente, normalmente abiertos

Anexo 1 Cuadro 2: Casos esporádicos de listeriosis humana transmitida por los alimentos

País	Año	Paciente fallecido	Alimento implicado	Nivel de <i>L. m./g</i>
Estados Unidos	1985	No	Salchicha de pavo	10 ³ (P)
Inglaterra	1986	No	Queso blando	'Alto (P)
Estados Unidos	1987	NS	Leche cruda	
Inglaterra	1988	No	Queso blando	10 ⁷ (P)
Inglaterra	1988	Sí	Pollo cocido	
Inglaterra	1988	Sí	Cuajo	
Canadá	1989	Sí	Tabletas de alfalfa	
Estados Unidos	1989	No	Salchicha	
Finlandia	1989	No	Hongos conservados en sal	10 ⁶ (P)
Italia	1989	NS	Salchicha	10 ⁶ (P)
Italia	1989	No	Pescado	
Dinamarca	1989	NS	Huevas de bacalao ahumadas	
Canadá	1989	No	Queso blando	
Bélgica	1989	No	Nata fresca y helado	10 ³ -10 ⁶ (P)
Suecia	1993	No	Salchicha "Mettwurst"	
Italia	1994	NS	Aceitunas de mesa	

NS= No se sabe

P = Alimentos de la casa del paciente, normalmente abiertos

Anexo 1 Cuadro 3 del : Niveles de *Listeria monocytogenes* en los alimentos que causan listeriosis (ICMSF, 1996)

País, año	No. de casos	Alimento	<i>L. monocytogenes/g</i>	Punto de muestreo *
Suiza, 1983-87	122	queso	10 ⁴ - 10 ⁶	V
Estados Unidos, 1985	142	Queso	10 ³ - 10 ⁴	V
Reino Unido, 1988	1	queso	10 ⁷	V
Reino Unido, 1987-88	> 300	paté	> 10 ³	V
Francia, 1992	279	lengua de cerdo, charcutería	10 ⁴ - 10 ⁶ <10 ² - 10 ⁴	V V
Francia, 1993	39	"chicharrones finos" de cerdo	<10 ² - 10 ⁴	V
Finlandia, 1988	1	hongos conservados en sal	10 ⁶	P
Estados Unidos, 1988	1	salchicha de pavo	> 10 ³	P
Italia, 1988	1	Salchicha	10 ⁶	P
Australia, 1991	2	Mejillones ahumados	10 ⁷	P
Nueva Zelanda, 1992	3	Mejillones ahumados	10 ³	P
Estados Unidos, 1994	48	Leche con chocolate	10 ⁸	P

* V: alimentos del vendedor, P : alimentos del refrigerador del paciente

ANEXO 2: EJEMPLOS DE GESTIÓN DE *Listeria monocytogenes* EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

ANEXO 2.1: DIRECTRICES GENERALES PARA LA INDUSTRIA SOBRE *LISTERIA* (BASADO EN UN DOCUMENTO DE POLÍTICA DEL FSIS⁶)

OPINIÓN ACTUAL SOBRE LAS MEJORES PRÁCTICAS

Algunas asociaciones comerciales han elaborado documentos sobre las "mejores prácticas óptimas" o las BPF, que abarcan prácticas relacionadas con la producción como el saneamiento, la manipulación de las materias primas y la higiene del personal. Estos documentos se mencionan en la bibliografía; se pueden solicitar ejemplares a las organizaciones en cuestión.

PROGRAMAS DE MUESTREO

El FSIS distingue dos clases de programas de muestreo que los establecimientos pueden utilizar: el muestreo ambiental y el muestreo del producto final. El muestreo ambiental incluye las superficies que no entran en contacto con el producto, tales como pisos y desagües, y las que sí entran en contacto con el mismo, como cintas transportadoras, máquinas rebanadoras y máquinas de pelar. El análisis del producto final incluye el producto listo para el consumo. Los establecimientos con recursos limitados deberán fijar como primera prioridad el muestreo del producto final, seguido del análisis de las superficies que entran en contacto con el producto y de aquellas que no entran en contacto con él.

ANÁLISIS DE MUESTRAS AMBIENTALES: Una herramienta de uso común

Sitios y frecuencia del muestreo

La selección de los sitios y la frecuencia del muestreo para los superficies que entran y que no entran en contacto con el producto depende de las características del establecimiento, tales como diseño de la planta, estructuras elevadas, número de líneas de producción/productos, ubicación del equipo de elaboración, y flujo de los productos. Un protocolo de muestreo deberá incluir los sitios del muestreo, el tamaño del área de la muestra, la frecuencia del muestreo y las técnicas de recogida de muestras. En general, se deben seleccionar aleatoriamente los sitios de muestreo, aunque se pueden designar algunos sitios para tomar muestras regularmente, basándose en el análisis de peligros. El tamaño de la muestra se puede determinar en función de la naturaleza del equipo o las superficies, por ejemplo, superficies planas, interior del equipo, etc. El plan deberá detallar también las medidas apropiadas y progresivas que el establecimiento deberá tomar si se encuentran muestras positivas.

Métodos

Las muestras ambientales, incluidas las recogidas con hisopos y esponjas, deberán colocarse en un medio neutralizante inmediatamente después de su recolección, a fin de anular el efecto de cualesquiera residuos de desinfectantes que se puedan haber recogido del equipo u otros sitios ambientales de muestreo. Las muestras se deben almacenar y enviar a los laboratorios utilizando procedimientos normalizados, se harán analizar en un laboratorio acreditado. El establecimiento se encarga de determinar la competencia del laboratorio utilizado. El laboratorio que realiza los análisis de las muestras deberá contar con personal debidamente capacitado, instalaciones y equipo adecuados, un programa escrito de garantía de calidad a disposición de todo el personal, y la capacidad de preparar informes y mantener registros. Un establecimiento puede escoger realizar su propio ensayo de organismos indicadores usando una prueba de detección. Tales pruebas están disponibles, pero deberán ser validadas como parte del plan de HACCP.

Mantenimiento de registros

Los resultados del muestreo ambiental no están disponibles antes de la terminación de los productos. Por tanto, son esenciales unos registros adecuados y precisos, dado que el programa de muestreo ambiental sólo tiene valor retrospectivo. Por ejemplo, es necesario determinar el sitio del cual se tomaron las muestras (desagüe #1 en la sala de pelar) y la condición visible del sitio (superficies limpias y lisas) a fin de utilizar eficazmente los resultados del muestreo.

⁶ Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica, Washington, D.C., 20250-3700

Resultados y medidas complementarias: Superficies que no entran en contacto con el producto

Si se encuentran muestras positivas tomadas de superficies que no entran en contacto con los productos, deberán adoptarse medidas complementarias, lo que puede incluir una limpieza cuidadosa de las zonas y equipo sospechosos y un posterior ensayo intensificado/ampliado.

Resultados y medidas complementarias: Superficies en contacto con el producto

Si se encuentran muestras positivas tomadas de superficies que entran en contacto con los productos, deberán adoptarse diferentes medidas complementarias, que pueden incluir un muestreo adicional del producto fabricado en esa línea, según se detalla a continuación:

1. Una vez que para el número de muestras indicadas en el plan de HACCP para *Listeria spp.* se encuentra un resultado positivo en la superficie que entra en contacto con el producto, se deberán tomar muestras del siguiente lote de producto fabricado en esa línea que se analizarán para comprobar la presencia de *L. monocytogenes*.
2. El tiempo mínimo de producción antes del muestreo debe ser determinado y seguido por la planta. Dicho tiempo dependerá de la configuración de cada línea y de los procedimientos de limpieza y saneamiento. El plan de ensayo deberá incluir variaciones en el momento del muestreo a fin de detectar el aumento de *Listeria* que podría ocurrir durante el turno de producción.
3. Después del muestreo del producto, puede que sea necesario limpiar la línea de producción y/o examinar los procedimientos operacionales, antes de la producción del próximo lote.
4. Se puede retener el producto del cual se tomaron las muestras, en espera de los resultados del laboratorio.
5. Cuando se encuentra un lote positivo respecto de *L. monocytogenes*, y este lote ya está en el comercio, se procederá a su retirada del mercado.
6. Se puede intensificar el muestreo del producto, por ejemplo, analizando varios lotes consecutivos. Asimismo se podrá retener todo producto fabricado en líneas que hayan dado resultados positivos, en espera de los resultados del laboratorio.
7. Después de que un número de lotes determinado con anterioridad haya resultado negativo respecto de *L. monocytogenes*, la planta puede reanudar su régimen normal de muestreo ambiental y de productos finales.
8. El establecimiento deberá documentar el origen de la contaminación y las medidas adoptadas para evitar futuros incidentes.

ANÁLISIS DE PRODUCTOS FINALES: Posible herramienta de comprobación

Un programa de muestreo de productos finales para productos de carnes listos para el consumo puede ser útil para comprobar el plan de HACCP. En programa de análisis de productos finales deberá incluir varios elementos, tales como la frecuencia y procedimientos de muestreo, métodos del laboratorio, medidas complementarias y mantenimiento de registros.

Frecuencia y procedimientos de muestreo

La frecuencia del muestreo de productos finales deberá tener en cuenta el número y las clases de los diferentes productos, la complejidad de los procedimientos de elaboración, la cantidad producida, si se está realizando o no un programa de muestreo ambiental, y la historia del establecimiento. Los establecimientos pueden basar sus frecuencias de muestreo en cualquier programa de muestreo estadístico validado que logre sus objetivos.

Los productos expuestos directamente al ambiente de elaboración del establecimiento después de la aplicación de una fase de sacrificio pueden estar sujetos a un mayor riesgo, a causa de contaminantes ambientales, que un producto cocido y distribuido en el mismo envase. Puede que el establecimiento quiera aumentar la frecuencia del muestreo del primer tipo de productos mencionado. Si no se está realizando un muestreo ambiental, puede resultar conveniente efectuar el muestreo de productos más frecuentemente, ya que no se dispone de la primera alerta sobre un posible problema respecto de *L. monocytogenes* que daría el muestreo ambiental. Es posible que un establecimiento con un historial de detección de *L. monocytogenes*

por parte del FSIS o de su propio programa de muestreo necesite también realizar análisis más frecuentemente.

El muestreo deberá efectuarse de la manera más aleatoria posible, con la selección de todas las líneas y turnos que reúnan las condiciones para ello. Del lote elegido, se deberán recoger muestras múltiples de envases del punto inicial, varias del punto medio, y del final de la producción, para analizar así una muestra representativa de todo el lote. Siempre que esto sea realizable, se deberán enviar al laboratorio los envases intactos para su análisis, para proporcionar un mayor control de la asepsia del muestreo. De no ser así, el establecimiento deberá recoger asépticamente una porción de cada envase y colocar la muestra en una bolsa u otro recipiente esterilizados para su envío al laboratorio.

Métodos

Las muestras se deben almacenar y enviar a los laboratorios, utilizando procedimientos normalizados. Se deberían analizar en un laboratorio acreditado, el establecimiento se encargará de determinar la competencia del laboratorio que se utilice. El laboratorio que realice los análisis de las muestras deberá contar con personal debidamente capacitado, instalaciones y equipo adecuados, un programa escrito de garantía de calidad a disposición de todo el personal, y la capacidad de preparar informes y mantener registros. Los métodos empleados en el laboratorio deberán ser el método AOAC aprobado o bien el método del FSIS para *L. monocytogenes*, publicado en la Guía para laboratorios microbiológicos (Microbiology Laboratory Guidebook), 3ª edición (Capítulo 8, Revisión #1, 12/1/99).

Resultados y medidas complementarias

Si un lote del cual se tomaron muestras resulta positivo respecto de *L. monocytogenes*, el establecimiento deberá adoptar las medidas apropiadas.

BIBLIOGRAFÍA

"An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients," Subcommittee on Microbiological Criteria, Committee on Food Protection, Food and Nutrition Board, National Research Council, National Academy Press, Washington, DC, 1985.

"Choice of Sampling Plan and Criteria for *L. monocytogenes*," International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, International Journal of Food Microbiology 22(1994): 89-96.

"Guidelines for Developing Good Manufacturing Practices (GMPs), Standard Operating Procedures (SOPs), y Environmental Sampling/Testing Recommendations (ESTRs) – Ready to Eat Products," coordinado por National Meats Association, abril de 1999. (National Meats Association, 1970 Broadway, Suite 825, Oakland, CA 94612) [<http://www.nmaonline.org/files/guifinal.pdf>]

"Guidelines to Prevent Post-Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*," National Food Processors Association, enviado a Dairy, Food, and Environmental Sanitarian, abril de 1999. (Arlington, VA 22209, National Food Processors Association, 1350 I Street, NW, 3rd Floor, Washington, DC 20005)

"Interim Guidelines: Microbial Control During Production of Ready-to-Eat Meat and Poultry Products," Joint Industry Task Force on Control of Microbial Pathogens in Ready-to-Eat Meat and Poultry Products, Washington, DC, febrero de 1999. (American Meat Institute, 1700 N. Moore Street, Suite 1600)

"Microorganisms in Foods, Volume 2, Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications," 2ª edición, Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, University of Toronto Press, Toronto, Canadá, 1986.

ANEXO 2.2: GESTIÓN DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN EL AMBIENTE DE ELABORACIÓN DE LAS CARNES

(Basado en un documento de R. B. Tompkin⁷)

La experiencia de los últimos 10 –15 años señala, como causa principal de la presencia de *L. monocytogenes* en muchos alimentos elaborados listos para el consumo preparados comercialmente, la repetición de la contaminación. La comprensión de este aspecto ha dado lugar a cambios importantes en las modalidades de gestión del ambiente productivo en las fases posteriores a la elaboración. Por ejemplo, ha sido necesario introducir modificaciones en los procedimientos de limpieza y desinfección, la disposición de la planta, el diseño del equipo y las prácticas del personal. La experiencia indica además que *L. monocytogenes* continuará introduciéndose en el ambiente de producción de las carnes cocidas. En estas circunstancias, es posible reducir al mínimo, pero no evitar, el riesgo de contaminación de los productos.

Es importante conocer la ecología microbiana del ambiente de elaboración de alimentos (ICMSF 2001). Varios estudios han demostrado que determinadas cepas se establecen en una instalación de elaboración de alimentos y pueden permanecer en ella por largos períodos de tiempo (por ejemplo, meses o años). Aparentemente el mayor riesgo de listeriosis se presenta cuando una cepa altamente virulenta se establece en el ambiente de elaboración de alimentos, contamina el alimento, se multiplica en el envasado posterior del mismo, y uno o más miembros de la población con mayor índice de vulnerabilidad consumen el alimento.

La listeriosis transmitida por los alimentos parece ajustarse, en líneas generales, a uno de los tres escenarios que se describen a continuación. En el escenario 1 se trata de casos aislados, en los que pocas veces se tiene información sobre el alimento que los ha provocado debido al largo período de incubación (de días a semanas). El escenario 2 presenta un brote o grupo de casos que afecta a un único lote de alimentos contaminados. Estos casos comportan por lo general errores en la manipulación de los alimentos que dan lugar a que se contamine un lote particular de los mismos, y una oportunidad de multiplicación antes de que se consuma el alimento. Una vez que se elimina la cantidad de alimento afectado, no se vuelven a producir más casos. El escenario 3 consiste en un brote que comprende de unos pocos a varios cientos de casos, diseminados en el tiempo y con localizaciones variadas. Los brotes comportan por lo general la presencia de una cepa excepcionalmente virulenta que se ha establecido en el ambiente y contamina lotes múltiples de alimentos a lo largo de días o meses de producción (Cuadro 1 del Anexo 2.2).

La experiencia en las operaciones de carne y aves de corral cocidas indica, por lo general, la existencia de un nicho. Un nicho es un sitio, dentro del ambiente del producto cocido, en el que *L. monocytogenes* se establece y multiplica. Tales sitios pueden ser imposibles de alcanzar y limpiar con los procedimientos usuales de limpieza y saneamiento. De hecho, en las operaciones con un programa eficaz de control de *Listeria*, el ambiente de elaboración parece estar por lo general visualmente limpio y aceptable. Los nichos constituyen un reservorio desde donde se dispersa el patógeno durante las operaciones y contamina las superficies que están en contacto con los alimentos, así como el alimento mismo. En un ambiente controlado, el nicho afecta normalmente sólo a los alimentos de una línea de envasado, y no a los de una línea contigua.

Se necesitan ensayos microbiológicos para detectar un nicho. Ejemplos de nichos son los rodillos huecos en las cintas transportadoras, barras de soporte para los tubos del equipo fracturadas, los espacios entre piezas con encaje ajustado de metal a metal o metal a plástico, juntas de goma gastadas o con grietas alrededor de las puertas, válvulas e interruptores de encendido y apagado del equipo, y aislamiento saturado. En los tres escenarios cabe la posibilidad de que *L. monocytogenes* se multiplique antes de que se consuma el alimento. Los elaboradores de alimentos deberán establecer sistemas de control para evitar los acontecimientos del escenario 3 y reducir al mínimo la probabilidad de que se verifiquen los escenarios 1 y 2. El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de lo establecido en los documentos del Codex Alimentarius debería garantizar aún más un nivel aceptable de protección del consumidor.

Dos factores determinan la eficacia de un programa de control de *Listeria*: la realización de análisis ambientales y la reacción ante un resultado positivo. Sin un programa de análisis ambientales no es posible evaluar el control. En el caso de que se detecte una muestra positiva en contacto con el producto, deberá iniciarse una acción correctiva para identificar y controlar la fuente de contaminación, y con ello reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Esto significa que deberá establecerse un programa regular

⁷ ConAgra Refrigerated Prepared Foods, Downers Grove, IL 60515, Estados Unidos de América

de muestreo, con el fin de proporcionar una evaluación continua de control. La experiencia ha demostrado que la frecuencia de la toma de muestras en el ambiente de los alimentos listos para el consumo deberá ser semanal en muchas operaciones, prestando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto. La necesidad del muestreo y su frecuencia dependerá del riesgo que pueda entrañar el alimento para los consumidores en caso de que se llegue a contaminar. No habrá prácticamente necesidad, si es que la hay, de un programa extensivo de muestreo si se sabe que no puede haber proliferación entre el momento en que se produce el alimento y el momento en que se consume (por ejemplo, alimentos congelados, deshidratados, o acidificados).

Si se toman las muestras semanalmente, se deberán examinar cada semana los resultados de las siete tomas de muestras anteriores, para poder detectar patrones y tendencias. Lo ideal sería que los resultados se examinaran también anualmente, si no trimestralmente, para obtener una perspectiva a más largo plazo e identificar problemas que de otra manera podrían no detectarse. Aunque sería preferible analizar y controlar directamente *L. monocytogenes*, las políticas reglamentarias y/o de la empresa tal vez tengan como resultado que los análisis se limiten a encontrar colonias de microorganismos similares a *Listeria* en agar MOX modificado, o colonias que se ha confirmado que son del género *Listeria*.

Un programa de control de *Listeria* eficaz ha de tener en cuenta la naturaleza humana así como la base científica para el control. Aunque la naturaleza humana tiende a evitar problemas, es importante reconocer que el control de *Listeria* dará periódicamente un resultado positivo. Esto deberá considerarse un “éxito”, pues significa que el programa de vigilancia ha sido eficaz, que se puede corregir el problema y que la protección del consumidor está garantizada. Recriminar a la dirección de la planta la presencia de esta bacteria que está en todas partes resulta siempre contraproducente a largo plazo. La mejor respuesta es proporcionar asistencia técnica y apoyo de laboratorio para ayudar a restablecer el control. Se puede utilizar la información obtenida para reducir, y quizás hasta evitar, más resultados positivos. En las mejores circunstancias, puede resultar muy útil el compartir experiencias entre pares.

La experiencia ha demostrado que la respuesta más eficaz a un resultado positivo de *Listeria* en una superficie que está en contacto con el producto es ayudar a determinar su origen de manera que se pueda corregir el problema. Puede ser beneficioso disponer de un diagrama sencillo del diseño del equipo. Al detectar resultados positivos, se deben marcar en el mapa de diseño los sitios con la fecha (Figura 1). Este procedimiento resulta útil para organizar los resultados, identificar los sitios donde se han detectado más resultados positivos y donde éstos aparecen primero. Esta información ayudará a identificar el equipo donde se aloja la bacteria. En general, la contaminación fluye hacia abajo a lo largo de una línea de envasado de manera muy parecida a un río.

Al investigar la fuente de la contaminación, puede ser mejor emplear un método abreviado para *Listeria*. Es más rápido, y mucho más económico, detener el análisis tras la incubación de los tubos con caldo Frazer modificado. Al procurar no obtener ningún tubo negro, se pueden procesar más muestras (por ejemplo, más sitios, a diferentes horas del día) y obtener más información.

Cuando se ha identificado un equipo como fuente probable de contaminación, éste se deberá desmontar (a la vez que se toman muestras de los sitios sospechosos), limpiar y desinfectar. A veces, incluso el desmontarlo y limpiarlo meticulosamente resultará ineficaz. En tales casos se quitarán los componentes electrónicos, el aceite y la grasa y se someterá el equipo a vapor caliente. Se puede poner el equipo en un horno (por ejemplo, un secador-ahumador) o, si fuera posible, cubrirlo con una tela de plástico resistente al calor e introducir vapor desde abajo. El objetivo es lograr una temperatura interna de 70°C. Para verificar la temperatura, se pueden utilizar termopares colocados dentro del equipo.

Los resultados obtenidos en una gran variedad de operaciones en los últimos 12 años indican que se puede controlar el microorganismo *Listeria* en un ambiente de elaboración de productos cocidos, pero no eliminarlo. A pesar de todos los esfuerzos, la bacteria continuará introduciéndose de nuevo en el ambiente. Aunque si no se controla el microorganismo *Listeria* en los pisos aumenta el riesgo en las líneas de envasado, sigue siendo difícil encontrar un medio para controlarlo con eficacia.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán estar dirigidos al control del microorganismo *Listeria*. Una limpieza más frecuente del equipo durante la producción (por ejemplo, a la mitad del turno, entre turnos) resulta perjudicial para ello, por lo que ha de evitarse. Al contrario de lo que suele creerse, la contaminación aleatoria procedente del aire, las personas, los materiales de envasado, etc., es menor. Sin embargo, las manos/guantes de los trabajadores pueden servir como un vector en la transferencia de

contaminación de superficies sucias al producto. En una instalación con un ambiente controlado, la mayor preocupación es la proliferación dentro de un nicho. La contaminación se limita normalmente a una sola línea de envasado, sin afectar a las líneas contiguas. Teniendo en cuenta nuestro conocimiento creciente sobre el control de *Listeria*, declaraciones tales como que la contaminación por *Listeria* se debe a un saneamiento insuficiente indican una falta de comprensión del problema.

Teniendo en cuenta el desafío continuo al que se enfrenta la industria alimentaria, es probable que se produzcan algunos cambios en el futuro. Se necesita un mejor diseño del equipo para facilitar aún más su limpieza y reducir la posibilidad de que se formen nichos. Se precisan pisos más duraderos para soportar el mayor uso de productos químicos. Es probable que aumente el empleo del vapor para desinfectar determinados equipos con una frecuencia regular, según se describe más arriba. Se utilizarán más aditivos alimentarios inhibidores de *L. monocytogenes* en los alimentos en que puede haber proliferación. Como alternativa a los agentes inhibidores, se aumentará el uso de la pasteurización después del envasado siempre que la calidad del producto no se vea afectada negativamente.

Bibliografía:

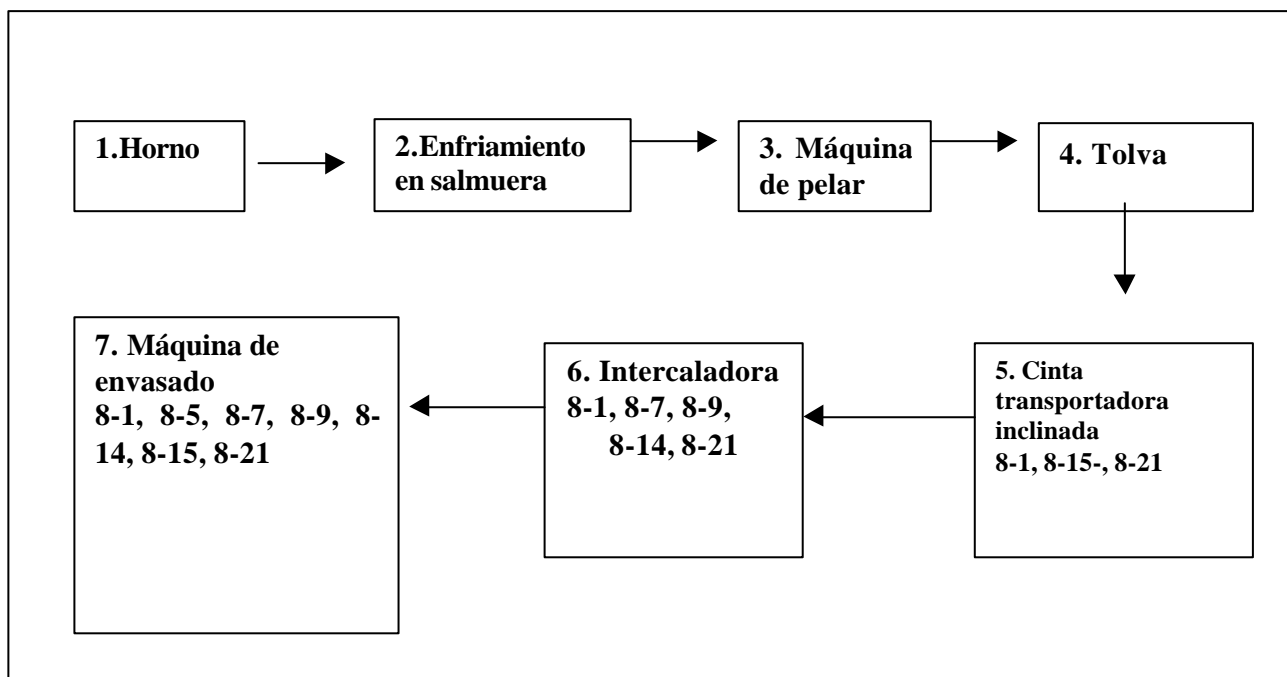
ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos), 2001. Microorganisms in Foods 7: Microbiological testing in Food Safety Management. Aspen Publishers.

Cuadro 1 del Anexo 2.2: Ejemplos del supuesto No. 3

País, años	Alimento implicado	No. de casos
Francia, 1975-1976	Desconocido	≤167
Suiza, 1983-87	Queso	122
Estados Unidos, 1985	Queso tipo mexicano	142
Reino Unido, 1987-88	Paté	>300
Francia, 1992	Lengua de cerdo en gelatina	279
Francia, 1993	“Chicharrones ” de cerdo	39
Estados Unidos, 1994	Leche con chocolate	53
Francia, 1995	Queso “brie”	36
Suecia, 1994-95	Trucha ahumada en frío/ gravad	6-8
Estados Unidos, 1998-99	Salchicha (fiambre de cerdo?)	~100
Francia, 2000	Lengua de cerdo en gelatina	26
Finlandia, 1998-99	Mantequilla	18

Anexo 2.2 Figura 1:

Ejemplo del posible trazado de un mapa de los resultados positivos en muestras tomadas del 1 al 21 de agosto en 7 fases de una línea de fabricación de salchichas.



ANEXO 2.3. DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LA ELABORACIÓN DE LOS MARISCOS

(Basado en documentos preparados por Dinamarca)

Introducción

Con las presentes directrices se abriga el propósito de proporcionar consejos prácticos para evitar la contaminación durante la elaboración de productos a base de pescado listos para el consumo que favorecen la proliferación de *Listeria monocytogenes*. Se utilizará el salmón ahumado en frío como ejemplo más común de tales productos. Aunque el presente documento se refiere especialmente a los productos mencionados arriba, se puede aplicar a otros productos, a fin de reducir al mínimo la contaminación. Los controles para *L. monocytogenes* serán específicos para el producto el proceso y la planta, y por consiguiente, deberán considerarse como directrices. Además, lo que aquí se presenta corresponde a “los adelantos de la técnica hasta junio de 2001”; puede que sea necesario ajustarlo en el futuro. Las directrices abarcan los antecedentes, consideraciones generales, las operaciones de elaboración, consideraciones sobre el equipo, el saneamiento general de la planta, la higiene del personal, y el muestreo para evaluar el control de *L. monocytogenes* en el ambiente de elaboración. Gran parte del presente documento está basado en el artículo “Guidelines to Prevent Post-Processing Contamination from *Listeria monocytogenes* después de la elaboración ,” de R. Bruce Tompkin, V. N. Scott, D.T. Bernard, W H. Sveum y K. Sullivan Gombas, publicado en “Dairy, Food and Environmental Sanitation”, Vol 19, No 8, páginas 551-562.

Antecedentes

Debido a su naturaleza halotolerante y psicrotrópica, *L. monocytogenes* soporta los parámetros de producción (salado, ahumado en frío, refrigeración, congelación) y de conservación (temperaturas bajas, envasado en sal y al vacío) del salmón ahumado en frío, y por consiguiente, no existe una fase de eliminación. Dado que estos productos no reciben un tratamiento térmico por parte del consumidor, y que el organismo puede multiplicarse hasta una cantidad considerable a temperaturas de refrigeración, los productos han de considerarse de alto riesgo con respecto a *L. monocytogenes*. Sin embargo, se debe subrayar que solamente unos pocos brotes de listeriosis se han vinculado productos a base de mariscos listos para el consumo.

La investigación a lo largo de los últimos años señala que la causa principal de la presencia de *L. monocytogenes* en muchos productos alimenticios es la contaminación durante la elaboración. Algunas investigaciones han demostrado también que en el ambiente de la planta de elaboración se puede establecer un reservorio de *L. monocytogenes*. Son muchas las maneras en que se puede introducir *L. monocytogenes* en las plantas de elaboración del salmón ahumado en frío. La bacteria es una parte natural del ambiente general, y el pescado crudo puede ser una fuente importante de contaminación del equipo y del ambiente de elaboración. Dado que *L. monocytogenes* seguirá introduciéndose en el ambiente de una planta, el control ha de estar dirigido directamente a evitar su establecimiento y proliferación en dicho ambiente. Por tanto, la mejor medida de control es un programa de muestreo y ensayo ambiental. Puede ser imposible eliminar totalmente *L. monocytogenes* del ambiente de elaboración, ya que es probable que el organismo se introduzca de nuevo. Por tanto, es posible reducir al mínimo, pero no evitar completamente, el riesgo de contaminación del producto.

Consideraciones generales

Los puntos principales expuestos a una posible contaminación por *L. monocytogenes* incluirán posiblemente todos los sitios que entran en contacto directo con el producto sin envasar. Entre los ejemplos de sitios que dan lugar a la contaminación del producto cabe citar los siguientes:

- Superficies en contacto directo con el producto (equipo de inyección, máquinas de cortar en lonchas y equipo de envasado, cintas transportadoras)
- Personal que manipula el producto (herramientas de mano, guantes, ropa)
- Sustancias que pueden entrar en contacto directo con el producto (solución de salmuera, agua o hielo utilizado en la elaboración o el almacenamiento)

Las fuentes secundarias de una posible contaminación por *L. monocytogenes* incluyen el ambiente más próximo de elaboración. Estas áreas también pueden hospedar al organismo y en condiciones determinadas

pueden dar origen a la contaminación del producto o de las superficies que entran en contacto con el producto. Entre los ejemplos de estas fuentes secundarias cabe citar las siguientes:

- Pisos
- Desagües
- Paredes
- Techos
- Condensadores
- Otro equipo que puede estar en el área más próxima pero que no se destina al contacto directo con el producto (herramientas de limpieza, mesas rodantes, herramientas para mantenimiento)

El nivel terciario de preocupación es la posibilidad de contaminación cruzada por *L. monocytogenes* introducida en el ambiente limpio. Puede resultar de lo siguiente:

- circulación en las áreas de elaboración y envasado (tanto de personas como de equipo)
- otras áreas que tienen un impacto sobre las condiciones ambientales de las áreas donde el producto está expuesto (pasillos, cafeterías)

La rigurosidad del control de *Listeria* varía en estas tres zonas; obviamente, el control deberá hacerse más estricto cuanto más cerca esté el producto. Además, los desagües (zona secundaria) pueden ser una fuente importante de difusión de organismos residentes, por ejemplo, durante la limpieza. Por tanto, se pueden utilizar procedimientos específicos (por ejemplo, tratamientos alcalinos o con ácido cítrico) para eliminar la bacteria de los desagües. Resulta obvio que se ha de tener cuidado de no emplear procedimientos que corroan el material.

Operaciones de elaboración

El salmón crudo puede contaminarse por *L. monocytogenes*, aunque la presencia del organismo y los niveles de contaminación varían mucho. Dada esta posibilidad, se debe manejar el pescado crudo como si estuviera contaminado. Por eso, se deben adoptar medidas para evitar la contaminación cruzada del pescado crudo a los productos finales y semiterminados, mediante la separación de los procesos. Esto significa que durante la jornada laboral es esencial que la posible contaminación no se transfiera del nivel terciario de preocupación a los puntos secundarios y/o principales de posible contaminación por *L. monocytogenes*.

- El flujo del producto por las operaciones, desde el pescado crudo hasta el producto final, deberá ser lineal. Puede ser necesario volver a organizar las plantas y/o las prácticas para mejorar el flujo. Es también deseable establecer una corriente de aire orientada desde la zona del producto final hacia la de las operaciones de tratamiento de la materia prima.
- Han de controlarse los patrones de flujo del tránsito entre la zona de pescado crudo y la zona de pescado elaborado para evitar la transferencia de *L. monocytogenes*. Por tanto, durante la jornada laboral no deberá haber intercambio de equipo, utensilios ni personas entre las zonas de producto crudo y elaborado.
- Se deben instalar operaciones compartimentadas para afianzar la separación entre pescado crudo y productos elaborados. En la planta de elaboración del salmón ahumado en frío, la zona del pescado crudo, que incluye procesos tales como fileteado y salado, se deberá mantener separada de las zonas donde el producto es ahumado, cortado en lonchas, envasado y almacenado. Es preferible que la zona de fileteado se mantenga separada, por ejemplo, de quitar el hielo al pescado, a fin de reducir la circulación. Asimismo, es también preferible que los desechos procedentes de las operaciones de fileteado se lleven a otra sala mediante cintas transportadoras con el fin también de reducir la circulación. De esta manera, se aíslan las zonas de operaciones de elaboración húmeda de otras zonas de producción, y esta separación es importante. El agua estancada en el piso, por ejemplo, deberá eliminarse lo más pronto posible, porque el agua contaminada del piso puede transformarse en aerosol y desplazarse por toda la planta contaminando los productos y las superficies que están en contacto con ellos. Para las distintas zonas se deberán utilizar diferentes utensilios, mesas rodantes, estantes, bolsas, equipo, herramientas para limpieza, etc., que si resulta práctico e identificarán con diversos colores.

Consideraciones con respecto al equipo

Es imprescindible que el equipo sea de diseño adecuado y se mantenga debidamente.

- El equipo ha de estar diseñado de manera de facilitar su limpieza y reducir al mínimo el número de sitios donde se puede producir la multiplicación microbiana y se puede establecer un nicho. Antes de adquirir cualquier equipo nuevo o reemplazar el anterior, se debe examinar si el diseño es aceptable desde el punto de vista microbiológico y de saneamiento.
- En diversas plantas ha resultado difícil eliminar una fuente de contaminación por *Listeria* empleando los procedimientos normales de limpieza y desinfección. En tales casos, la desinfección con vapor (una hora a 71°C) se ha demostrado muy eficaz. Este método requiere que el equipo pueda soportar el procedimiento y que se quiten todos los componentes electrónicos.
- El equipo ha de mantenerse como corresponde. Se deberá arreglar o reemplazar el equipo dañado, picado, corroído o con grietas. Se ha de realizar un mantenimiento regular para reducir al mínimo las averías y el riesgo de contaminación que conlleva su reparación.

Saneamiento general de la planta

Deberán emplearse procedimientos de saneamiento concebidos para el control de *L. monocytogenes*. La inspección ocular es muy importante para verificar la limpieza del equipo. Un ensayo microbiológico de rutina, por ejemplo el recuento total de aeróbicos permite disponer de datos de referencia con fines de comparación y poder detectar la aparición de un problema de saneamiento. No obstante, la mejor medida de control para detectar *L. monocytogenes* es un ensayo ambiental.

- Para tener éxito en el control de *L. monocytogenes* es necesario efectuar los procedimientos de limpieza y saneamiento de una manera constante y minuciosa. El equipo encargado de la limpieza deberá recibir una capacitación especial respecto a los procedimientos apropiados para controlar *L. monocytogenes*, así como una vigilancia y corrección cuidadosas para mejorar y mantener un alto nivel de rendimiento.
- Para mejorar la eficacia del programa de saneamiento se pueden alternar las sustancias de desinfección (por ejemplo, cloro, ácido-aniónico, perácido e yodoformos). Se deberá considerar también el uso de ácido peracético y peroctanoico, que han demostrado ser eficaces frente a biofilmes que contienen *L. monocytogenes*.

Higiene del personal

El personal ha de estar formado para entender el problema, las posibles fuentes de la presencia del organismo, y los controles específicos que la planta está utilizando para el control de *L. monocytogenes*. Con respecto a las cuestiones de higiene, la industria pesquera ha de observar la directiva sobre higiene del pescado y la directiva sobre higiene de los alimentos, o sus equivalentes a nivel nacional.

- El personal ha de entender con claridad que el fin de llevar ropa limpia y guantes desechables es la protección del producto contra la contaminación, y no que el personal no se ensucie.
- Si se toca una superficie sucia, a continuación habrá que lavarse las manos y cambiarse los guantes. De esta manera la posible contaminación no se transfiere del nivel secundario de preocupación a los puntos principales de posible contaminación por *L. monocytogenes*.

Muestreo para evaluar el control de *L. monocytogenes* en el ambiente de elaboración

Se pueden utilizar los datos de un programa eficaz de muestreo ambiental para detectar tendencias que indiquen una posible pérdida de control y permitan adoptar las medidas correctivas oportunas. En la práctica, puede que transcurra un lapso de tiempo entre el momento en que se detecta un problema y el momento en que se detecta la fuente de manera que puedan tomarse las medidas correctas para eliminar el origen de la contaminación.

El muestreo ambiental se utiliza para:

- Evaluar el riesgo de contaminación de un producto
- Establecer una referencia para determinar el momento en que se considera que la instalación está bajo control

- Determinar si el ambiente está bajo control
- Investigar una fuente de contaminación para que se puedan aplicar las medidas correctivas

Dos factores determinan la eficacia de un programa de control de *Listeria*: el diseño del programa de ensayo ambiental y la respuesta ante un resultado positivo. Se deberá evaluar y establecer un programa de vigilancia de *L. monocytogenes* para cada planta, producto y proceso. Se recomienda que se analicen tanto las superficies que entran en contacto con los alimentos (fuentes principales) como las que no entran en contacto con los mismos (fuentes secundarias de posible contaminación por *L. monocytogenes*). El número de muestras por sitio y por día/semana dependerá del funcionamiento de la planta. Por eso, en los períodos en que aumente la prevalencia de *Listeria*, puede que sea necesario formar muestras varias veces al día. Dichas tomas de muestras pueden determinar si algunos lugares en particular (por ejemplo, una máquina de cortar en lonchas o de preparación en salmuera) están contaminados. Debe formar parte del proceso de vigilancia ordinaria el muestreo regular de los sitios de la planta en que se sabe que puede residir el microorganismo *Listeria*.

ANEXO 2.4. DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LA ELABORACIÓN DE QUESOS

(Basado en documentos preparados por la Asociación de la Industria Lechera Alemana)

1. Además de las medidas de higiene normales, han de seguirse estrictamente las siguientes reglas:

- Las zonas blancas/oscuras deberán mantenerse separadas, utilizando los siguientes medios: puertas cerradas, control estricto del acceso, ropa/zapatos de distintos colores, letreros de advertencia adicionales, etc.
- Los lugares de higiene deberán estar dotados de: máquina para limpiar los zapatos y lavapiés (profundo y de color blanco) (no son apropiados los felpudos de desinfección) para evitar la infiltración de contaminación del suelo. Todos los retretes deberán colocarse fuera de la zona blanca.
- Las reparaciones realizadas en la zona de producción pueden causar problemas. Deberá investigarse la posibilidad de tener un taller en la zona. Es importante que los técnicos también lleven la ropa adecuada.
- Deberán tomarse precauciones al entrar, salir y volver a entrar en la zona blanca; por ejemplo, cambiarse los zapatos, la bata, etc. Es fundamental que haya ropa de repuesto suficiente para el personal permanente, y es también muy importante que cada empleado cuente con dos (2) taquillas independientes (para la ropa de calle y de producción).
- Siempre que sea posible, cada fase de la producción deberá realizarse en salas independientes, por ejemplo, preparación, producción, envasado, etc.
- Los camiones, etc., deberán respetar la separación entre zonas blancas y oscuras, accediendo a unas u otras pero no a ambas.
- El sistema de ventilación deberá controlarse cuidadosamente, especialmente si existe el riesgo de condensación acumulación de agua en el sistema.
- Deberán seguirse estrictamente los requisitos sobre higiene del personal. Una capacitación regular es tan importante como el control de las normas de higiene del personal.
- Deberán controlarse los filtros de aire (solamente para las normas de la UE).

2. Aspectos específicos relacionados con *Listeria*

- Los desagües deberán ser fáciles de limpiar. No deberán utilizarse pistolas pulverizadoras de alta presión. Es aconsejable utilizar desagües de acero inoxidable.
- Las prácticas de limpieza en el lugar (LL) requieren un control periódico de las válvulas. Para eliminar sustancias adheridas, es necesario cambiar el material de limpieza. Será necesario ponerse en contacto con el fabricante para informarse de las condiciones de uso: a qué temperatura, por cuánto tiempo, etc.
- Algunos agentes de limpieza/esterilización (aprobados por DGHM o DVG) son apropiados para la eliminación de *Listeria*. Es importante que se respeten estrictamente las concentraciones recomendadas.
- Debe evitarse la acumulación de agua condensada, encharcada, etc., para reducir al mínimo la proliferación de *Listeria* y para evitar la contaminación del producto. Los pisos deberán ser lisos, planos y fáciles de limpiar.
- En la zona de producción, los recipientes de transporte y las bandejas de maduración deberán ser de acero inoxidable.
- Algunos accesorios deberán controlarse cuidadosamente, y, si es posible, quitarse, tales como llaves de paso, precintos de tubos, cavidades no desconchadas, superficies lisas que pueden limpiarse con procedimientos de LL.
- Para superficies de diferentes materiales (plástico, acero, cerámica), será distinto el distanciamiento de la limpieza.
- Desmontar periódicamente las máquinas (según las condiciones)
- Observar la secuencia de limpieza (limpieza LL).

- Los cepillos utilizados para la limpieza (que no serán de madera) deberán limpiarse y desinfectarse diariamente; los cepillos de plástico deberán inspeccionarse para detectar perforaciones. Estos cepillos deberán reemplazarse periódicamente.
- Los derrames de leche al piso deberán limpiarse inmediatamente.
- En cuanto a las exigencias del personal y su capacitación en materia de higiene, se debe insistir especialmente en que:
 - el queso que se ha caído no deberá colocarse de nuevo en el estante. Se plantean problemas cuando el queso tiene que devolverse mano a su lugar. Si se utilizan guantes, éstos deberán cambiarse después de cada período de descanso. Se debe señalar también que las manos han de desinfectarse antes de ponerse los guantes.
- Las cintas transportadoras que llevan el queso “sin envase” y las máquinas de envasado deberán limpiarse también con regularidad, y deberán cambiarse periódicamente las cintas transportadoras para evitar la contaminación.

3. Vigilancia del microorganismo *Listeria*

El siguiente gráfico (Cuadro 1 del Anexo 2.4) es un sistema de calidad probada . Las recomendaciones en cuanto a los sitios de ensayo y la frecuencia no constituyen un requisito ni máximo ni mínimo, son simplemente orientaciones. No es posible establecer un sistema que abarque todas las plantas diferentes. Cada planta deberá desarrollar su propio sistema, según su volumen de producción, la cantidad y la variedad de los productos.

Si se detecta contaminación en un control de rutina, es importante llevar a cabo una investigación para determinar el origen de la contaminación (reglamentos lecheros); se deberán tener en cuenta las paredes, los techos y los desagües.

Clase de prueba	Frecuencia	Observaciones
Contenido de los desagües (zona de producción)	Semanalmente – mensualmente	Es posible seleccionar los desagües al azar
Contenido de los desagües (zonas circundantes)	Mensualmente – Trimestralmente	Según se indica más arriba
Condensación en el sistema de ventilación	Mensualmente	Según se requiera
Pulverizada-Agua	Semanalmente – mensualmente	Según se indica más arriba
Baño de agua salada	Semanalmente – mensualmente	
Restos de queso procedentes de las máquinas de producción	Semanalmente – mensualmente	
Cuchillos, hojas de cortar, etc.	Mensualmente	
Queso rebanado/blando/azul	Semanalmente – mensualmente	
Queso duro	Mensualmente – Trimestralmente	
Queso rebanado	Mensualmente	Material envasado
Queso cercano al final del tiempo de conservación	Mensualmente	
Queso “Sauermilk” Almacén de materias primas Almacén de ingredientes	Semanalmente	
Queso “noble”	Cada carga	
Producto final	Carga diaria	

Anexo 3: Establecimiento de normas microbiológicas**ANEXO 3.1.: CRITERIOS DE RENDIMIENTO**

Al establecer los criterios de actuación, se ha de considerar el nivel inicial del peligro y los cambios que se producen durante la producción, distribución, almacenamiento, preparación y uso del producto. Un criterio de rendimiento de un producto final antes del consumo será, preferentemente menor o, al menos, igual que el OIA, y se puede expresar con la siguiente ecuación (1):

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq OIA \quad (1)$$

Donde: OIA = Objetivo de inocuidad de los alimentos

H_0 = Nivel inicial del peligro

ΣR = Reducción total (acumulativa) del peligro

ΣI = Aumento total (acumulativo) del peligro

Los OIA, y los criterios de actuación H_0 , R y I se expresan normalmente en unidades de \log_{10} .

Se pueden emplear algunos criterios de actuación para fijar criterios microbiológicos de acuerdo con el documento del Codex (CAC/GL 21-1997), por ejemplo, para las materias primas (H_0). El criterio microbiológico para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo en los que no se produce ninguna multiplicación, es otro ejemplo del uso de un criterio de rendimiento para un producto terminado como base para su establecimiento.

ANEXO 3.2: ESTABLECIMIENTO DE PLANES DE MUESTREO PARA CRITERIOS DE INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS QUE SON OBJETO DEL COMERCIO INTERNACIONAL

(Documento preparado por la ICMSF para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y examinado en su 29ª reunión en 1996)

1. Introducción

El Codex Alimentarius ha elaborado criterios microbiológicos para determinados alimentos, pero tales criterios no existen para muchos otros. No obstante, en los “Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos”, (ALINORM 97/13 Apéndice III) se describe la manera en que se deben elaborar dichos criterios. El texto describe de manera clara los principios, pero carece de detalles en cuanto a los planes de muestreo y su interpretación. Con el presente documento se abriga el propósito de proporcionar una mayor orientación y un examen de los planes de muestreo para *L. monocytogenes*.

2. Establecimiento de criterios microbiológicos

Según los “Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos”, se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- pruebas de peligros reales o posibles para la salud,
- microbiología de las materias primas,
- efecto de la elaboración,
- probabilidad y consecuencias de la contaminación y la proliferación durante la manipulación, el almacenamiento y el uso,
- grupo de consumidores expuestos al riesgo,
- relación costo/ beneficio de la aplicación, y
- uso previsto del alimento.

Estas consideraciones son de naturaleza muy general y se aplican a todos los alimentos. Cuando se trata de alimentos específicos, se ha de decidir dónde se aplican los criterios en la cadena alimentaria y qué se lograría con su aplicación.

3. Planes de muestreo

De acuerdo con el documento ALINORM 97/13 Apéndice III, al elaborar los planes de muestreo se ha de considerar la gravedad del peligro y evaluar la probabilidad de su aparición. La ICMSF ha elaborado y publicado una justificación científica para la elaboración de planes de muestreo (1986).

El enfoque de la ICMSF distingue las tres siguientes clases de peligros, basados en su nivel de gravedad:

- peligros graves,
- peligros moderados, con posibilidad de difusión amplia,
- peligros moderados, con una difusión limitada.

Esta clasificación y los ejemplos presentados en la Cuadro 1 se basan en los mejores datos epidemiológicos disponibles en el momento de la publicación. Puede que sea necesario modificar estas categorías como resultado de nuevos procedimientos de evaluación de riesgos.

Cuadro 1. Clases de peligros

Grave:	C. botulinum V. cholera 01 S. typhi
Moderado, con posibilidad de difusión amplia:	Salmonella (no typhi) E. coli Enterotoxigénica Shigella (no dysenteriae I)
Moderado, con difusión limitada:	S. aureus V. parahaemolyticus B. cereus

El otro factor que ha de considerarse es la probabilidad de aparición del peligro, teniendo en cuenta las condiciones previstas de uso. Desde este punto de vista la ICMSF reconoce también tres clases:

- situaciones en las que el peligro disminuiría,
- situaciones en las que el peligro aumentaría y
- situaciones en las que el peligro se mantendría igual.

La combinación de los tres niveles de gravedad con los diferentes niveles de probabilidad de aparición del peligro tiene como resultado diferentes niveles de preocupación llamados “casos” por la ICMSF, siendo el caso 7 el que suscita menor preocupación por la inocuidad de los alimentos y el caso 15 el que suscita la preocupación mayor.

Teniendo en cuenta la gravedad del peligro, los casos 9, 12 y 15 representan los niveles más altos de preocupación, debido a que se refieren a situaciones en las que los patógenos se pueden multiplicar en los alimentos en las condiciones previstas de manipulación, almacenamiento, preparación y uso. Los casos 7, 10 y 13 representan los niveles de preocupación más bajos, puesto que se refieren a situaciones intermedias donde es probable que el nivel de peligro disminuya antes del consumo, por ejemplo, durante la preparación. Los casos 8, 11 y 14 se refieren a situaciones en las que el nivel del peligro se mantendría sin variaciones entre el momento del muestreo y el del consumo.

Basándose en estos nueve casos, la ICMSF elaboró planes de muestreo de dos clases, en los que “n” indica el número de unidades de muestra que han de ser examinadas y “c” representa la cantidad de unidades de muestras defectuosas que se pueden aceptar. Estos planes de muestreo se resumen en el Cuadro 2. Los planes dirigen la mayoría de los recursos disponibles al análisis de aquellas situaciones que entrañan un mayor nivel de preocupación. En la mayoría de los casos, el peso de la unidad de análisis es de 25 g, pero la rigurosidad del plan de muestreo se puede modificar ulteriormente mediante el uso de otros pesos o volúmenes.

Cuadro 2. Rigurosidad del plan (caso) en relación con el nivel de peligro para la salud y las condiciones de uso

Clase de peligros	Condiciones de manipulación y consumo previstas de un alimento después del muestreo si todo sigue su curso normal.		
	Reduce el nivel del peligro	No causa ningún cambio en el peligro	Puede incrementar el peligro
Peligro para la salud moderado, directo, difusión limitada	Caso 7 n = 5, c = 2	Caso 8 n = 5, c = 1	Caso 9 n = 10, c = 1
Peligro para la salud moderado, directo, posible difusión amplia	Caso 10 n = 5, c = 0	Caso 11 n = 10, c = 0	Caso 12 n = 20, c = 0
Peligro para la salud grave, directo	Caso 13 n = 15, c = 0	Caso 14 n = 30, c = 0	Caso 15 n = 60, c = 0

n = número de unidades de muestras analizadas,

c = cantidad de unidades de muestras defectuosas que se pueden aceptar

Aunque, por ejemplo, el examen de 60 unidades de muestras puede parecer un número alto, en la práctica se pueden combinar las unidades de muestras analíticas para reducir considerablemente el volumen de trabajo.

Dado un porcentaje de muestras defectuosas, el número de unidades de muestras examinadas determina la probabilidad de detectar lotes de alimentos contaminados. El límite del muestreo es que no resulta práctico ni eficaz en función de los costos tratar de detectar, con un alto grado de confianza, niveles bajos de contaminación en los alimentos elaborados o preparados. Ha de reconocerse que sólo los resultados positivos son significativos, mientras que los resultados negativos proporcionan el nivel de confianza fijado por el número de unidades de muestras analizadas, suponiendo que existe una distribución homogénea del patógeno en el lote. Por ejemplo, si no se encuentra ninguna muestra defectuosa después de analizar 5 unidades de muestra quiere decir que hay un 95 por ciento de confianza de que un lote esté contaminado en menos del 50 por ciento; si son 30 muestras, que el lote está contaminado en menos del 10 por ciento; y si son 300, que el lote estará contaminado en menos de un 1 por ciento. Esto es una limitación importante del uso del ensayo microbiológico de las muestras para asegurar la inocuidad de los alimentos o verificar la aplicación eficaz del sistema de HACCP.

Los planes de muestreo han de incluirse en los criterios microbiológicos que figuran en los documentos del Codex. Estos criterios deberán considerarse como requisitos mínimos que han de alcanzarse (objetivos de inocuidad). Una vez establecidos los criterios, la ICMSF subraya que realizar ensayos sistemáticamente en todos los alimentos importados no es práctico ni necesario, ni está recomendado. La decisión de realizar análisis han de tomarla las autoridades reglamentarias basándose en la aceptabilidad del alimento, y, si no fuera posible determinarla, basándose en otros factores.

A continuación se presentan algunos ejemplos de los factores que pueden influir en la decisión de analizar o no un alimento importado para el que se han establecido criterios microbiológicos:

- Historial del abastecedor en relación con el cumplimiento de:
 - BPF
 - Sistema de HACCP
 - Criterios, incluidos los microbiológicos
- Nueva información que vincula productos básicos alimenticios con enfermedades transmitidas por los alimentos
- Si el alimento está:
 - Implicado normalmente en enfermedades
 - Destinado principalmente a una población susceptible
- Si se sabe que el país de origen:

Ejerce control sobre el alimento

no está en una zona con enfermedades endémicas de importancia para la inocuidad de los alimentos

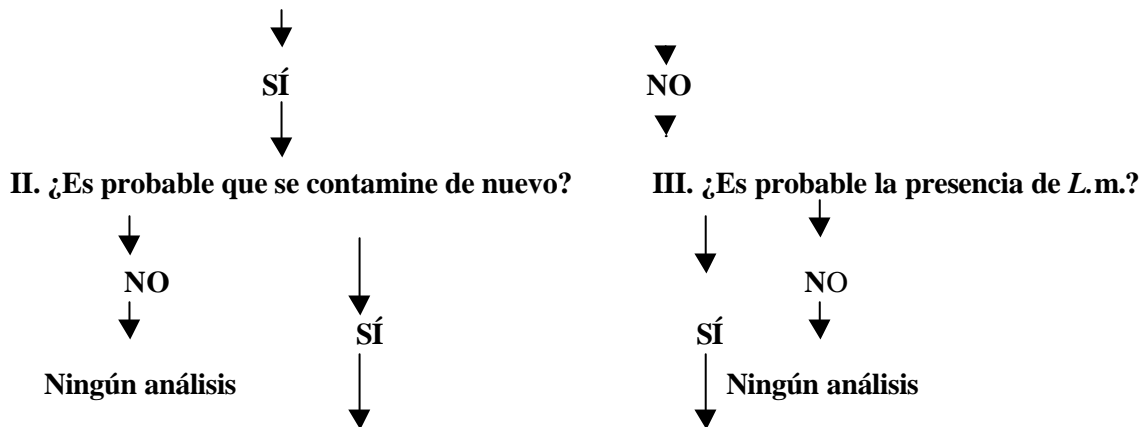
- Consideraciones prácticas, tales como:

Relación costo/beneficio

Limitaciones estadísticas del plan de muestreo para diferenciar los lotes aceptables de los no aceptables, en particular cuando se espera un nivel bajo de unidades defectuosas.

Anexo 3.2: Figura 1: Árbol de decisiones para la aplicación de planes de muestreo a los alimentos objeto del comercio internacional

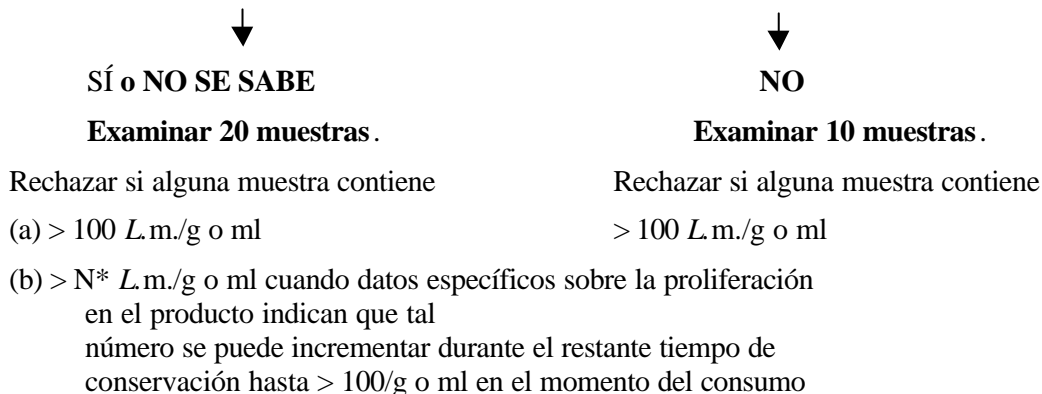
I. ¿Ha recibido el alimento un tratamiento listericida?



IV. ¿Recibirá el alimento un tratamiento listericida inmediatamente antes del consumo?



V. ¿Es probable que tenga lugar la multiplicación a niveles >100/g o ml en el momento del consumo en las condiciones previstas de almacenamiento, distribución y uso?



[(c) *L.m.* en 25g o ml cuando no se dispone de datos específicos de proliferación para el producto **]

* N depende del momento en que se realiza el examen antes del consumo y del coeficiente de proliferación de *L.m.* en el producto en las condiciones imperantes durante el tiempo de conservación

[** Esta situación es excepcional ya que se pueden pronosticar tasas fidedignas de proliferación con los modelos disponibles, si se conocen parámetros tales como el pH, a_w y la temperatura.]

NB: Si el alimento se destina específicamente a individuos altamente vulnerables, se deberá aumentar el número de muestras de 10 a 30, y de 20 a 60; rechazar si alguna muestra contiene *L. monocytogenes*. en 25 g.

Anexo 3.2: Explicación del árbol de decisiones sobre *Listeria monocytogenes*

Pregunta I: ¿HA RECIBIDO EL ALIMENTO UN TRATAMIENTO LISTERICIDA?

La respuesta deberá ser SÍ para todos los productos esterilizados, pasteurizados, cocidos, fritos, prensados por extrusión, etc. En este caso, ha de responderse a la Pregunta II.

Pregunta II: ¿ES PROBABLE QUE SE CONTAMINE DE NUEVO?

La respuesta es NO para todos los productos que recibieron el tratamiento después del envasado, o que se envasaron, llenaron, etc., asépticamente. En este caso, no se recomienda realizar ningún análisis, porque los recursos de análisis se pueden utilizar mejor para otros propósitos.

Si la respuesta es SÍ, dado que no se ha aplicado ningún tratamiento en el envase y la experiencia ha demostrado que en el pasado el producto se ha contaminado, o no se dispone de tal información, ha de responderse a la Pregunta IV.

Pregunta IV: ¿RECIBIRÁ EL ALIMENTO UN TRATAMIENTO LISTERICIDA INMEDIATAMENTE ANTES DEL CONSUMO?

La respuesta depende de las prácticas normales de preparación y las instrucciones dadas por el fabricante. Si se puede confiar en el calentamiento como tratamiento listericida adecuado, entonces la respuesta es SÍ, y no se recomienda realizar análisis. Para todos los productos consumidos crudos, la respuesta es, obviamente, NO, y ha de responderse a la pregunta V.

Ha de responderse también a la Pregunta IV cuando la respuesta para la Pregunta I fue NO, es decir, el alimento no recibió un tratamiento listericida, y cuando a la

Pregunta III, es decir, ¿ES PROBABLE LA PRESENCIA DE *L. MONOCYTOGENES*,

la respuesta fue SÍ. Si la respuesta a la Pregunta III es NO, una vez más, no se recomienda realizar análisis. Este es el caso para muchos productos secos, producidos en ambientes secos (calientes), y muchos otros productos en los que *L. monocytogenes* no ha encontrado un nicho (frío) para su multiplicación.

Pregunta V: ¿ES PROBABLE QUE TENGA LUGAR LA MULTIPLICACIÓN HASTA NIVELES > 100/G O ML EN EL MOMENTO DEL CONSUMO DURANTE LAS CONDICIONES PREVISTAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN O USO?

La aceptación de una cantidad baja de *L. monocytogenes* (*L.m.*) en los alimentos está estrechamente relacionada con la estabilidad de los alimentos frente a la proliferación de *L. monocytogenes*. Se puede lograr tal estabilidad mediante el empleo de una combinación de varios obstáculos que impidan la proliferación de *L. monocytogenes*. La aplicación de este concepto se llama tecnología de obstáculos, tecnología de barreras o conservación de alimentos por procesos combinados. Por tanto, para responder a esta pregunta, es necesario conocer los factores intrínsecos y extrínsecos que controlan la proliferación de *L. monocytogenes* en el producto (véanse las Directrices para la evaluación de la estabilidad de un producto, Anexo 3.5):

Si a_w está por debajo de 0,90, o el pH es menor que 4,5 u otros valores cuando se utilizan combinaciones de tales obstáculos junto con el control de la temperatura durante el tiempo de conservación, la respuesta puede ser NO. En este caso, se recomienda examinar 10 muestras, y rechazar el lote si alguna muestra contiene >100 *L. monocytogenes* /g o ml.

Cuando no se sabe si *L. monocytogenes* se puede multiplicar o no en el producto en las condiciones corrientes de almacenamiento y distribución, o la velocidad a la que se puede multiplicar, se recomienda examinar 20 muestras. Esto refleja el concepto de adoptar un enfoque más precautorio. Obviamente, el lote deberá rechazarse si alguna muestra contiene >100 *L. monocytogenes* /g o ml.

Siempre que la estabilización de los alimentos se pueda evaluar como mínima o dudosa, puede ser necesario solicitar al fabricante documentación sobre si su producto es estable frente a la proliferación de *L. monocytogenes*. Para proporcionar tal documentación puede ser necesario llevar a cabo estudios repetidos durante la conservación en almacén de los productos que han resultado positivos respecto de *L. monocytogenes* a lo largo de un período de tiempo. Se pueden realizar pruebas de desafío si no se dispone de material naturalmente contaminado. También pueden ser útiles programas de elaboración de modelos

predictivos para la investigación en este campo, o datos disponibles de los registros de inocuidad (experiencia del mercado) del producto.

Si están disponibles tales datos referentes al coeficiente de multiplicación en el producto en las condiciones de tiempo y temperatura, se puede calcular el nivel de *L. monocytogenes* en el momento del examen, lo que aseguraría que ninguna muestra podría alcanzar el límite en el momento del consumo.

Aunque, por ejemplo, la delegación de Dinamarca propone examinar muestras de 25g para detectar la presencia de L. monocytogenes cuando la respuesta a la Pregunta V es SÍ o NO SE SABE, esta propuesta no se ha mantenido en la presente versión del documento de examen. El informe de la evaluación de riesgos de la FAO/OMS muestra que la reducción de los niveles de L. monocytogenes a menos de 100/g o ml tendrá importantes consecuencias sobre la incidencia de listeriosis. Niveles altos de L. monocytogenes son consecuencia de un control inadecuado de la temperatura y el tiempo. Las medidas de intervención deberán, por tanto, estar dirigidas a mejorar las condiciones de temperatura durante el almacenamiento y la distribución y a ajustar el tiempo de conservación, cuando sea necesario. Mantener el criterio microbiológico del límite de L. monocytogenes en < 100/g o ml en el momento del consumo apoyaría la estrategia de intervención y evitaría que se puedan rechazar productos por razones que no están justificadas científicamente.

ANEXO 3.3. DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE UN PRODUCTO FRENTE A LA PROLIFERACIÓN DE *LISTERIA MONOCYTOGENES*:

La evaluación de la estabilidad de los alimentos frente a la proliferación de *L. monocytogenes* es importante para los fabricantes de alimentos y las autoridades encargadas del control de los alimentos. A este respecto, se pueden utilizar las **directrices** siguientes.

Estabilidad lograda sin limitar el tiempo de conservación:

- Congelación
- pH < 4,5
- pH < 5,0 + almacenamiento refrigerado
- aw < 0,90
- aw < 0,92 + almacenamiento refrigerado
- aw < 0,95 + pH < 5,5

Estabilidad lograda con limitación del tiempo de conservación:

- 2 por ciento de lactato + almacenamiento refrigerado (tiempo de conservación máximo de 4 semanas)
- 2 por ciento de lactato + 150 ppm de nitrito + almacenamiento refrigerado (tiempo de conservación máximo de 5 semanas)
- 2 por ciento de lactato + glucona-delta-lactona + almacenamiento refrigerado (tiempo de conservación máximo de 5 semanas)

Los alimentos son ecosistemas complejos, y la experiencia ha demostrado que las interacciones entre los obstáculos conocidos y desconocidos pueden proporcionar estabilidad frente a la proliferación de *L. monocytogenes* sin cumplir los criterios antes mencionados. A este respecto, los factores importantes pueden ser la atmósfera modificada, ingredientes de ahumado, bacteriocinas, la competencia bacteriana, los nutrientes disponibles, etc.

ACLARACIÓN DE LOS TÉRMINOS “ANÁLISIS DE PELIGROS” Y “ANÁLISIS DE RIESGOS”

DIFERENCIAS ENTRE ANÁLISIS DE PELIGROS Y ANÁLISIS DE RIESGOS

“Análisis de peligros” no es sinónimo de “análisis de riesgos”. La diferencia radica principalmente en la entidad que realiza el trabajo, el producto del mismo y el alcance del análisis.

Análisis de peligros

El análisis de peligros lo lleva a cabo normalmente la empresa, es específico para la planta elaboradora y el producto y se realiza, por lo general, conjuntamente con la elaboración de un plan de HACCP.

Un análisis de peligros incluye tanto la identificación como la evaluación del peligro y examina todos los posibles peligros que pueden estar asociados a un alimento. El análisis de peligros estudia la naturaleza y alcance del peligro o peligros en el alimento objeto de estudio y determina la necesidad de controlarlos para garantizar la inocuidad del alimento (es decir, que se logre el nivel de protección para el peligro (o peligros) en el alimento en cuestión). Dentro del contexto del sistema de HACCP, un análisis de peligros determina los posibles peligros que son significativos, es decir, para los que existe una probabilidad razonable de que aparezcan si no se controlan, y que por ese motivo deberán ser abordados en el plan de HACCP.

Al realizar un análisis de peligros, siempre que sea posible, se deberán incluir los siguientes factores¹:

- La probable aparición de los peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de los peligros;
- La supervivencia o multiplicación de los microorganismos en cuestión;
- La producción o persistencia en los alimentos de las toxinas, agentes químicos o físicos; y,
- Las condiciones que conducen a los factores antes mencionados.

Aunque un análisis de peligros tiene varios factores en común con la fase de caracterización del riesgo en una evaluación de riesgos, ambos difieren en su enfoque y finalidad. El análisis de peligros está orientado a la formulación de una estrategia de gestión de riesgos, mientras que la caracterización del peligro se centra en determinar la relación entre la magnitud de la exposición a un peligro y la frecuencia y gravedad de los casos nocivos para la salud pública. Por regla general, los análisis de peligros son de naturaleza cualitativa, mientras que las caracterizaciones de riesgos, son, en teoría, de naturaleza cuantitativa.

Análisis de riesgos

El análisis de riesgos es realizado normalmente por las autoridades reglamentarias o por una entidad más grande que una empresa individual, y se centra en el control de un problema de salud pública relacionado con una industria en general (por ejemplo, listeriosis en los alimentos listos para el consumo). El análisis de riesgos es una actividad compleja que abarca la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. El resultado de un análisis de riesgos es normalmente una determinación del nivel de riesgo asociado al peligro para una o más poblaciones, expresado preferentemente de manera cuantitativa; la elaboración de una o más opciones para la gestión del riesgo, y recomendaciones para comunicar la gestión del riesgo a los consumidores.

Interrelación entre el análisis de peligros y el análisis de riesgos

Mucha de la información necesaria para el análisis de peligros también lo será para algunos componentes del análisis de riesgos. Por ejemplo, determinar la fuente del peligro y su prevalencia y nivel en el alimento, establecer la incidencia de enfermedades y los tipos y gravedad de los efectos nocivos, determinar las

² Del Anexo sobre HACCP al *Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP-1, 1969 Rev. 3 (1997).

poblaciones afectadas y los medios por los que se puede controlar el peligro, Son elementos comunes tanto al análisis de peligros como al análisis de riesgos.

Como ejemplo específico, muchos de los elementos del análisis de peligros serán necesarios también para varios de los componentes de la evaluación de riesgos, en particular la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición. El resultado de una evaluación de riesgos es una estimación cualitativa o cuantitativa de la probabilidad de consecuencias adversas debido a la exposición a un peligro. Los resultados de una evaluación de riesgos permiten a los encargados de la gestión de riesgos seleccionar mejor las medidas apropiadas de control de la inocuidad de los alimentos. Los resultados de una evaluación de riesgos pueden ayudar también a afinar un análisis de peligros.

Asimismo, los elementos del análisis de peligros son componentes de la parte de la gestión del riesgo correspondiente al perfil de riesgos. Un perfil de riesgos incluye la descripción del problema de inocuidad de los alimentos y su contexto, a fin de identificar los elementos de un peligro o riesgo que resultan pertinentes para las decisiones relativas a la gestión de riesgos; los elementos de un análisis de peligros resumidos más arriba son a menudo elementos de un perfil de riesgos. Un análisis de peligros se examina habitualmente en relación con establecimientos de elaboración específicos, mientras que un perfil de riesgos se examina en conexión con un problema de salud pública relacionado con una industria o un país en general. Sin embargo, desde el punto de vista conceptual, son muy similares.

También se podría considerar el sistema de HACCP (que contiene el componente del análisis de peligros) como un sistema de análisis de riesgos específico para una planta o un producto, basado en una evaluación de riesgos cualitativa o semicuantitativa o en un sistema de gestión de riesgos cualitativo o semicuantitativo.

Anexo

DEFINICIONES DE PELIGRO, ANÁLISIS DE PELIGROS Y ANÁLISIS DE RIESGOS

Las definiciones de peligro, análisis de peligros y análisis de riesgos que figuran en los textos del Codex son las siguientes.

Peligro²: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Análisis de peligros³: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, han de ser tratados en el plan de HACCP.

Análisis de riesgos⁴: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

OTRAS DEFINICIONES

Para los fines del examen que sigue, puede ser útil presentar también las definiciones del Codex de identificación del peligro, caracterización del peligro, riesgo y evaluación de riesgos⁵ y un anteproyecto de definición de perfil de riesgos⁶.

Determinación del peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que puedan causar efectos nocivos sobre la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis - respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis - respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

Perfil del riesgo: [Descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y de su contexto, elaborada con el propósito de identificar los elementos de un peligro o riesgo pertinentes para las decisiones de gestión de riesgos.]

³ Manual de Procedimiento del Codex, 11ª Edición, p. 46. También en el *Código Internacional de Prácticas Recomendado Principios Generales de Higiene de los Alimentos* del Codex (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)), Sección 2.3 y el Anexo de este documento sobre HACCP.

⁴ Anexo sobre HACCP al *Código Internacional de Prácticas Recomendado Principios Generales de Higiene de los Alimentos* del Codex (CAC/RCP 1-1969), Rev. 3 (1997).

⁵ Manual de Procedimiento del Codex, 11ª Edición, página 48.

⁶ Manual de Procedimiento del Codex, 11ª Edición, página 48.

⁷ Del *Anteproyecto de Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en elaboración).

