

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 08/31/13

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

31.º período de sesiones

Ginebra (Suiza), 30 de junio – 4 de julio de 2008

INFORME DE LA 39.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Nueva Delhi (India), 30 de octubre – 4 de noviembre de 2007

NOTA: Este informe contiene la carta circular CL 2007/41-FH

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/20.2

CL 2007/41 - FH

A: Puntos de contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia

ASUNTO: Distribución del informe de la 39.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 08/31/13)

Se adjunta el informe de la 39.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). Dicho informe será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 31.^o período de sesiones (Ginebra, Suiza, 30 de junio – 4 de julio de 2008).

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

1. Anteproyecto de código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (ALINORM 08/31/13 párr. 62 y Apéndice II)
2. Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos en el trámite 5/8 (ALINORM 08/31/13 párr. 84 y Apéndice III)
3. Anteproyecto de Anexo II de los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos: Orientación sobre los parámetros de la gestión de riesgos microbiológicos, en el trámite 5/8 (ALINORM 08/31/13 párr. 146 y Apéndice IV)

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre los textos mencionados; deberán hacerlo por escrito (preferiblemente por correo electrónico) y remitirlas al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, codex@fao.org, fax +39 06 570.54593), **antes del 1.^o de abril de 2008.**

B. PEDIDO DE INFORMACIÓN

4. Anteproyecto de directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* spp en la carne de pollo (ALINORM 08/31/13, párrs. 98 – 100 y 114)

Teniendo en cuenta la nueva definición del ámbito de aplicación del Anteproyecto de directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* spp. en la carne de pollo, las delegaciones de Nueva Zelanda y Suecia observaron que la ampliación de dicho ámbito hacía necesario recabar información científica adicional por

medio de una carta circular, que ayudaría al grupo de trabajo a elaborar un planteamiento para un nuevo anexo sobre otras carnes de pollo a fin de presentarlo al CCFH en su próxima reunión.

El Comité convino en solicitar la siguiente información adicional con respecto a los pollos distintos de los de engorde:

- Para los fines de la elaboración de perfiles de riesgos sobre *Salmonella* y *Campylobacter*, la información pertinente solicitada debería incluir, entre otros datos, lo siguiente: tasas de incidencia en las bandadas y de salmonelosis y campilobacteriosis en seres humanos atribuibles al consumo de carne contaminada de pollo distinta de la carne de pollos de engorde, prevalencia de los dos patógenos en esta carne, con sus variaciones estacionales, resultados de las evaluaciones de riesgos, resultados de las actividades de gestión de riesgos, efectos en el comercio, etc.
- Códigos de prácticas u otros documentos genéricos que incluyan controles “específicos” basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) para los dos patógenos. Esta información ayudará al grupo de trabajo a establecer un diagrama de flujo genérico, de la producción al consumo, de la trayectoria del peligro (de la bandada de aves reproductoras hasta el consumo final de la carne de pollo distinta de la carne de pollos de engorde), así como a determinar cualquier medida de control específica que pudiera ser eficaz en los distintos países.
- Información científica que cuantifique los niveles probables de reducción de cualquiera de los patógenos como consecuencia de intervenciones específicas en cualquier etapa de la cadena alimentaria de aves de más edad, y cualquier límite crítico (APPCC) que pudiera haberse establecido en estos términos en el ámbito nacional. Algunos ejemplos de información de interés son: cambios cuantitativos y cualitativos en la incidencia de los patógenos en bandadas de aves de más edad y cambios en la concentración de los patógenos en aves de más edad y en su carne que deriven de intervenciones específicas en varias etapas de la cadena alimentaria de las aves de más edad.
- Se agradecerá toda información científica que proporcione el gobierno, la industria o el personal académico, ya sea que corresponda a una o a varias fases de la cadena alimentaria.

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a proporcionar la información enumerada más arriba y a hacerlo por escrito (preferiblemente por correo electrónico), remitiéndola **antes del 1.º de marzo de 2008** a: Ms Judi Lee, Principal Advisor (Risk Management), New Zealand Food Safety Authority, South Tower, 86 Jervois Quay, P O Box 2835 Wellington 6001, Nueva Zelandia, dirección electrónica judi.lee@nzfsa.govt.nz, fax: +64 4 894 2643, y a: Mr Lars Forshell, Assistant Chief Veterinary Officer, National Food Administration, Box 622, SE-751 26 Uppsala, Suecia, dirección electrónica iapl@siv.se, fax +46 18 10 58 48. Se ruega asimismo remitir una copia a: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, codex@fao.org, fax +39 06 570.54593).

ÍNDICE

Resumen y conclusiones	página v
Siglas	página vii
Informe de la 39. ^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos	página 1
Resumen del estado de los trabajos	página 22
Párrafos	
Introducción	1
Apertura de la reunión	2-4
Aprobación del programa	5-6
Cuestiones remitidas al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos por la Comisión del Codex Alimentarius y otros comités del Codex	7-11
Informes sobre los Avances de las consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) y asuntos afines	12-23
Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños	24-63
Anteproyecto de Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos	64-84
Anteproyecto de Criterios microbiológicos para <i>listeria monocytogenes</i> en los alimentos listos para el consumo, en el Trámite 3	85-97
Documento de debate sobre el Anteproyecto de directrices para el control de <i>campylobacter</i> y <i>salmonella</i> spp. en la carne de pollo (polluelo) de engorde (aves jóvenes)	98-125
Principios y Directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos: Anexo II, orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos	126-146
Otros asuntos y trabajos futuros:	147-180
Elaboración de un anexo para el Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo	147-148
Petición de asesoramiento científico para facilitar la toma de decisiones sobre la necesidad de establecer un criterio microbiológico para <i>Enterobacter sakazakii</i> en los preparados de continuación	149-154
Debate del Informe del Grupo de trabajo especial para el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH	155-162
Prioridades para el asesoramiento científico	169-172
Uso del sistema de la lactoperoxidasa para la leche y los productos lácteos que son objeto de comercio internacional	173-180
Fecha y lugar de la próxima reunión	181

Apéndice I	Lista de participantes	página 23
Apéndice II	Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños	página 45
Apéndice III	Anteproyecto de Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos	página 72
Apéndice IV	Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos Anteproyecto de Anexo II: Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos	página 88
Apéndice V	Documento de Proyecto: Elaboración de anexos sobre productos específicos para el <i>Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas</i>	página 98
Apéndice VI	Documento de Proyecto: Elaboración de un código de prácticas de higiene para especies de <i>vibrio</i> en alimentos de origen marino	página 101

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 39.^a reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN FINAL DE LA COMISIÓN DEL CODX ALIMENTARIUS EN SU 31.º PERÍODO DE SESIONES:

El Comité:

- Convino en remitir a la Comisión el Anteproyecto de código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños a fin de que lo aprobara en el trámite 5/8 (véase ALINORM 08/31/13 párr. 62 y Apéndice II);
- Convino en remitir a la Comisión el Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos a fin de que lo aprobara en el trámite 5/8 (véase ALINORM 08/31/13 párr. 84 y Apéndice III);
- Convino en remitir a la Comisión el Anteproyecto de Anexo II: Orientación sobre los parámetros de la gestión de riesgos microbiológicos (Anexo de los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos) a fin de que lo aprobara en el trámite 5/8 (véase ALINORM 08/31/13 párr. 146 y Apéndice IV).

ASUNTOS QUE REQUIEREN LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS POR PARTE DE LA COMISIÓN

El Comité:

- acordó informar a la Comisión que, según lo solicitado en su 30.º período de sesiones con respecto a la restricción del empleo del sistema de la lactoperoxidasa (SLP) en la leche y los productos lácteos objeto de comercio internacional, había examinado más a fondo nueva información pero no había logrado un consenso sobre la eliminación de la restricción. No obstante, el Comité señaló la utilidad del sistema, especialmente en los países en desarrollo y en aquellas situaciones donde motivos técnicos, geográficos, económicos y/o prácticos no permitían el uso de la refrigeración. Por lo tanto, el Comité solicitó que la Comisión considerara la posibilidad de clarificar la declaración sobre la restricción del uso del SLP explicando que la restricción de su empleo en la leche objeto de comercio internacional no impedía de ninguna manera el uso del sistema en el ámbito nacional (ALINORM 08/31/13, párrs. 173 – 180).

NUEVOS TRABAJOS

- acordó iniciar nuevos trabajos relativos a anexos sobre productos específicos del Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas, así como un Código de prácticas de higiene para *Vibrio* spp. en alimentos de origen marino. (véase ALINORM 08/31/13, párr. 156 y Apéndices V y VI).

INTERRUPCIÓN DE TRABAJOS

- observó que, en vista de que se había modificado considerablemente la estructura del anexo sobre parámetros de la evaluación de riesgos microbiológicos, ya no era necesario elaborar un anexo sobre el huevo líquido; por consiguiente convino en suprimir de su programa la elaboración de un anexo del Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo referente a la aplicación de objetivos de parámetros de inocuidad alimentaria en la adopción de decisiones de gestión de riesgos sobre los huevos enteros líquidos pasteurizados (párrs. 147-148);

ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN O PARA LA FAO/OMS

El Comité:

- observó que las tareas asignadas por la Comisión en lo relativo a la puesta en práctica del Plan Estratégico 2008 – 2013, tales como el examen y la elaboración de normas y textos afines del Codex sobre inocuidad de los alimentos, eran trabajos en curso; que la elaboración de criterios específicos del Comité para la adopción de decisiones y el establecimiento de prioridades se había completado con buenos resultados y el CCFH los estaba utilizando en la práctica, y que la Actividad 2.2 Examinar los principios de análisis de riesgos debería finalizarse para 2013 (párr. 8);
- convino en comenzar un trabajo relacionado con la política de análisis de riesgos para el CCFH (párrs. 161- 162)
- convino en reformular el ámbito de aplicación del Anteproyecto de directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* spp. en la carne de pollo para que abarcara todas las carnes de pollo y no sólo las de pollos de engorde, aunque acordó que proseguiría con carácter prioritario la actividad relativa a los pollos de engorde y trataría las carnes de pollos distintos de los de engorde en un anexo separado; con este fin solicitó a los miembros del Comité información científica que resultara útil en la elaboración de dicho anexo (párr. 100);
- acordó pedir a la FAO y la OMS que compilaran y examinaran los datos disponibles, y que convocaran una reunión de expertos para abordar una serie de cuestiones específicas a fin de que el grupo de trabajo dirigido por el Canadá pudiera seguir elaborando el Anexo II del Proyecto de código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños. Se confirmó que la FAO/OMS prepararía una carta circular a fin de recabar los datos necesarios para responder a las preguntas planteadas por el Comité (párrs. 149-154).

SIGLAS

ALA	Asociación Latinoamericana de Avicultura
APPCC	Análisis de peligros y de puntos críticos de control
BPA	Buenas prácticas agrícolas
BPH	Buenas prácticas de higiene
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CR	Criterio de rendimiento
CRD	Documento de sala
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FIL	Federación Internacional de Lechería
GISFA	Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico relativo a la Alimentación
IACFO	Asociación Internacional de Organizaciones de Alimentos para el Consumidor
IBFAN	Red internacional de acción sobre alimentos de lactantes
ICMSF	Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos
ILCA	Asociación Internacional de Consultores en Lactancia
JEMRA	Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos
NAP	Nivel adecuado de protección
OIA	Objetivo de inocuidad de los alimentos
OIE	Oficina internacional de epizootias (Organización Internacional de Sanidad Animal)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Objetivo de rendimiento
SLP	Sistema de la lactoperoxidasa
SRAG	Síndrome respiratorio agudo y grave
WHA	Asamblea Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) celebró su 39.^a reunión en Nueva Delhi (India), del 30 de octubre al 4 de noviembre de 2007, por amable invitación del Gobierno de la India. Presidió la reunión la Dra. Karen Hulebak, Científica Principal, Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América. El Sr. Debasish Panda, Cosecretario, Ministerio de Salud y Protección Familiar, Gobierno de la India, desempeñó la función de Vicepresidente. Asistieron a la reunión 192 delegados en representación de 74 Estados miembros, una organización miembro y 13 organizaciones internacionales. La lista completa de los participantes, incluida la Secretaría, se adjunta al presente informe como Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La reunión fue inaugurada por:

- La Sra. Panabaka Lakshmi, Secretaria de la Unión de Salud y Protección Familiar, Gobierno de la India;
- El Sr. Naresh Dayal, Secretario, Ministerio de Salud y Protección Familiar, Gobierno de la India.
- El Dr. Debasish Panda, Cosecretario, Ministerio de Salud y Asistencia Social, Gobierno de la India;
- El Sr. Steven White, Subdirector de Misión, Embajada de los Estados Unidos de América.

3. La Dra. Karen Hulebak, al dar la bienvenida a los delegados a la 39.^a reunión del CCFH, los exhortó a completar el trabajo de revisión del Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos y la orientación sobre los parámetros de la gestión de riesgos microbiológicos. Además, señaló a la atención del Comité la necesidad de avanzar en el trabajo sobre el código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y sobre los criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, así como de tomar decisiones sobre las propuestas de nuevos trabajos que debía emprender el Comité.

4. De conformidad con el Artículo II.5 del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius, se informó al Comité acerca del documento de sala (CRD3) sobre la división de competencias entre la Comunidad Europea (CE) y sus Estados Miembros, y se tomó nota de que 16 Estados Miembros de la CE se encontraban presentes en la reunión.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

5. El Comité aceptó las recomendaciones de la Presidenta; acordó trasladar del tema 2 al tema 9 del programa la petición de la Comisión, en su 30.^o período de sesiones, de considerar la eliminación de la restricción del uso del sistema de la lactoperoxidasa para la leche y los productos lácteos que son objeto de comercio internacional, y adoptó el programa provisional, con esta modificación, como programa de trabajo de la reunión.

6. El Comité aceptó la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América en el sentido de que era necesario mantener debates preliminares sobre los parámetros microbiológicos (tema 8 del programa) con respecto a las observaciones y las preocupaciones que podrían surgir entre los Estados Miembros y, por consiguiente, acordó establecer un grupo de trabajo presencial, abierto a todos los interesados y presidido por los Estados Unidos de América, a fin de facilitar la terminación de este trabajo en la reunión actual.

¹ CX/FH 07/39/1; CRD 3 (División de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, preparado por la CE).

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)²

7. Se informó al Comité sobre las cuestiones planteadas en el 30º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) que eran pertinentes al trabajo del Comité.

8. El Comité observó que la mayor parte de las cuestiones remitidas por la CAC tenían fines informativos, mientras que otras serían debatidas más a fondo en relación con los temas de trabajo pertinentes. También tomó nota de que las tareas asignadas por la Comisión en relación con la implementación del Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius para el período 2008-2013, tales como el examen y la elaboración de normas y textos afines del Codex sobre inocuidad de los alimentos, eran trabajos en curso; de que la elaboración de criterios específicos del Comité para la toma de decisiones y para el establecimiento de prioridades ya habían sido completados satisfactoriamente y eran utilizados en la práctica por el CCFH, y de que la Actividad 2.2, Examinar los principios de análisis de riesgos, necesitaría terminarse para 2013.

9. El Comité acordó que la recomendación de elaborar un documento específico sobre políticas en materia de riesgos sería debatida en relación con el tema 9 del programa durante el examen de las propuestas de nuevos trabajos.

Documentos de proyecto

10. Con respecto a los documentos de proyecto sobre nuevos trabajos, el Comité señaló que la CAC, en su 30º período de sesiones, había expresado la opinión de que la calidad de algunos documentos de proyecto no era suficiente, que estos documentos tampoco abordaban todos los criterios con suficientes explicaciones o justificaciones, y que la CAC había solicitado que en el futuro todos los documentos se prepararan de conformidad con las disposiciones establecidas en el Manual de Procedimiento del Codex.

Duración de las reuniones

11. El Comité aceptó la propuesta de la Presidenta y acordó que, si el Comité mantenía cinco temas sustanciales en su programa de trabajo, celebraría reuniones de cinco días en vez de seis.

INFORMES SOBRE LOS AVANCES DE LAS CONSULTAS MIXTAS FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (JEMRA) Y ASUNTOS AFINES (Tema 3 del programa)³

12. Los representantes de la FAO y la OMS presentaron este tema del programa y proporcionaron un cuadro general de la actividad de las JEMRA pertinente al trabajo del Comité.

13. Al señalar las novedades recientes con respecto a la prestación de asesoramiento científico sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en los preparados en polvo para lactantes, el representante de la OMS resaltó el hecho de que la FAO y la OMS habían terminado una herramienta de evaluación de riesgos fácil de usar, así como la disponibilidad de orientación basada en el riesgo para la preparación, la manipulación y el uso inocuos de los preparados en polvo para lactantes. Juntas, tales herramientas proporcionaban a los países la información y la flexibilidad necesarios para elaborar sus propias estrategias de gestión de riesgos. Al señalar que la OMS presentaría un informe ante la próxima reunión de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) sobre el progreso del Comité con respecto a la revisión del Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes, el representante de la OMS recalcó la importancia y el valor de demostrar a la WHA que el Comité podía trabajar de una manera eficiente y eficaz.

14. Los representantes de la OMS y de la FAO también resumieron el trabajo que se había realizado en las áreas de los virus transmitidos por los alimentos, los peligros microbiológicos presentes en productos frescos y la presencia de *Vibrio parahaemolyticus* en los moluscos bivalvos, en respuesta a las peticiones específicas del Comité en su 38ª reunión. Al hacer esto la FAO y la OMS expresaron su agradecimiento a todos los países (Estados Unidos de América, Irlanda, Japón, Países Bajos) que habían proporcionado recursos, tanto financieros como en especie, para facilitar la elaboración rápida de asesoramiento científico, y

² CX/FH 07/39/2; CRD 14 (Observaciones de la CE).

³ CX/FH 07/39/3; CRD 14 (Observaciones de la CE).

rogaron al Comité y a los países que continuaran asociándose y proporcionando apoyo a la FAO y la OMS a fin de facilitar la prestación de asesoramiento científico para respaldar el trabajo del Comité.

15. La representante de la FAO recalcó el éxito de la petición de datos emitida mediante una carta circular para apoyar el trabajo de prestación de asesoramiento científico sobre los productos frescos, y agradeció a los 22 Estados miembros, la organización miembro y los observadores del Comité que habían remitido datos en respuesta a dicha carta circular. Se señaló que el éxito de este enfoque podría servir como modelo para el futuro.

16. La representante de la FAO también informó al Comité sobre la publicación del marco para la prestación de asesoramiento científico cuyo objetivo era proporcionar transparencia sobre los enfoques que la FAO y la OMS adoptan para proporcionar asesoramiento científico. Además, la representante señaló el reciente establecimiento de la Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico relativo a la Alimentación (GIFSA) y exhortó a los países a utilizar este mecanismo para fortalecer el programa de FAO/OMS de prestación de asesoramiento científico al Codex.

17. Varias delegaciones expresaron su agradecimiento a la FAO y la OMS por el trabajo realizado sobre la prestación de asesoramiento científico y por sus esfuerzos para proporcionar este asesoramiento de manera oportuna.

18. Al considerar el asesoramiento científico proporcionado por la FAO y la OMS sobre *Vibrio parahaemolyticus* en los mariscos, la delegación del Japón expresó su satisfacción por tal asesoramiento y observó que era importante y oportuno que el Comité iniciara trabajos sobre este tema. En respuesta a la petición de esa delegación, la representante de la FAO observó la demora en la publicación de las directrices para la evaluación de riesgos, pero indicó que las directrices para la evaluación de la exposición estarían disponibles a finales de 2007, mientras que las directrices para la caracterización del riesgo estarían disponibles a principios de 2008.

19. La delegación de los Estados Unidos de América señaló que la experiencia del año pasado, especialmente con respecto a los productos frescos, recalca la importancia de planificar por adelantado para asegurar la prestación de asesoramiento científico de una manera oportuna y acelerar el trabajo del Comité. La delegación recomendó al Comité que considerara la planificación a más largo plazo de su trabajo y específicamente sus necesidades de asesoramiento científico, a fin de facilitar la planificación por parte de la FAO y la OMS y asegurar de este modo un funcionamiento más eficaz del Comité.

20. La delegación de Portugal, hablando en nombre de los Estados Miembros de la CE, expresó su agradecimiento especial por el trabajo sobre los virus y lamentó que un obstáculo relativo a un procedimiento impidiera al Comité considerar inmediatamente nuevos trabajos sobre este tema. Además, señaló la importancia del establecimiento de la GIFSA y expresó su esperanza de que esto asegurara la continuación de un fuerte programa FAO/OMS de prestación de asesoramiento científico.

21. Al resaltar los problemas asociados con la inocuidad de los animales de caza y los alimentos silvestres, la delegación de Côte d'Ivoire solicitó a la FAO y la OMS que consideraran la prestación de asesoramiento científico sobre este tema. El representante de la OMS reconoció estas preocupaciones y señaló que en el trabajo sobre los virus ya se habían considerado en parte virus incipientes tales como el virus de Nipah, la gripe aviaria altamente patógena y el coronavirus del síndrome respiratorio agudo y grave (SRAG). Indicó además que, dado el alto nivel de patógenos incipientes y las enfermedades de transmisión alimentaria asociadas con los animales de caza y los alimentos cosechados en el ámbito silvestre, se había planificado considerar específicamente este tema en el próximo bienio.

22. La representante de la FAO resaltó la importancia de que los Estados miembros estén familiarizados con los procedimientos para el examen de nuevos trabajos por parte del Comité a fin de solicitar cualquier asesoramiento científico necesario de una manera oportuna. También apoyó la recomendación de una planificación a más largo plazo por parte del Comité, indicando que esto facilitaría grandemente los procesos de planificación por parte de la FAO y la OMS para proporcionar asesoramiento científico.

23. Al finalizar este tema del programa, la Presidenta señaló que habría más oportunidades para debatir el asesoramiento científico proporcionado por la FAO y la OMS en relación con los temas pertinentes del programa, y también resaltó el valor de pedir datos a los Estados miembros mediante cartas circulares como base para la prestación de asesoramiento científico. La Presidenta concluyó que la planificación a largo plazo

y el establecimiento de la GIFSA podrían proporcionar al Comité herramientas valiosas para mejorar y acelerar su trabajo.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA PREPARADOS EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (Tema 4 del programa)⁴

24. El Comité recordó que en su última reunión había acordado devolver el anteproyecto de Código al trámite 2 para que fuera redactado nuevamente por un Grupo de trabajo presencial encabezado por Canadá.

25. La delegación de Canadá presentó el documento y explicó que el grupo de trabajo se había reunido en Ottawa en junio de 2007 para revisar el Código conforme a la orientación proporcionada por el Comité en su última reunión.

26. La delegación explicó que el Código había sido revisado para establecer si era preciso determinar o destacar prácticas específicas de higiene al considerar las condiciones de fabricación de los distintos productos abarcados por el Código, pero que se había concluido que no existían diferencias considerables entre los productos y, por consiguiente, todas las prácticas de higiene se habían incluido en el anteproyecto de Código.

27. La delegación indicó que el Código estaba relacionado con aspectos de la higiene solamente, que seguía el formato del *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos*, y que cuestiones como la de hacer hincapié en la lactancia materna se trataban de manera general.

28. La delegación señaló que el uso de declaraciones negativas en la Sección 9 y la inclusión de la fórmula de continuación hasta los 12 meses de edad en el Anexo I requerían un examen más a fondo.

29. El Comité examinó el anteproyecto de Código sección por sección y, además de realizar modificaciones editoriales, hizo las siguientes observaciones y/o modificaciones:

Introducción

30. El Comité acordó insertar la referencia al *Informe de la OMS sobre el VIH y la alimentación infantil: nuevas pruebas y experiencia programática* (informe de la Consulta técnica celebrada en Ginebra, Suiza, del 25 al 27 de octubre de 2007, en nombre del Equipo de Trabajo Interinstitucional - IATT - sobre la Prevención de la Transmisión del VIH en Embarazadas, Madres y Niños) en la última oración del párrafo 8 a fin de evitar confusión sobre la alimentación de lactantes seropositivos al VIH, puesto que la alimentación mixta podría comportar un riesgo para dichos lactantes.

31. A fin de comunicar más directamente los riesgos con respecto a los neonatos en los entornos de cuidados intensivos, el Comité acordó modificar el párrafo 13 según lo propuesto por la delegación de los Estados Unidos de América en las observaciones que remitió por escrito en el documento CX/FH 07/30/4-Add. 1.

32. El Comité acordó incluir una mención a las “personas encargadas del cuidado de lactantes” ya que también debieran dirigirse a ellas los esfuerzos de prevención, e insertó este término en todos los textos posteriores según correspondiera.

Sección II – Ámbito de aplicación, utilización y definiciones

2.1.2 Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores

33. El Comité acordó insertar el término “materiales de envasado” además de los ingredientes en el segundo párrafo, puesto que los fabricantes de estos materiales también necesitan asegurar que haya medidas de control eficaces establecidas. Esta modificación también se hizo en todas las secciones posteriores según correspondiera. Además, se acordó sustituir las palabras “asegurar la inocuidad” con “reducir el riesgo al

⁴ CX/FH 07/39/4; CX/FH 07/39/4-Add.1 (Observaciones de Brasil, Costa Rica, la República Islámica del Irán, México, Perú, las Filipinas, los Estados Unidos de América, la Red internacional de acción sobre alimentos de lactantes (IBFAN), la Federación Internacional de Lechería (FIL), la Asociación Internacional de Consultores en Lactancia (ILCA), las Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI); CRD 5 (Observaciones de ICMSF); CRD 7 (Observaciones de Argentina), CRD 9 (Observaciones de la República de Corea); CRD 10 (Observaciones de India), CRD 11 (Observaciones de Malí), CRD 12 (Observaciones de Tailandia), CRD 14 (Observaciones de la Comunidad Europea), CRD 16 (Observaciones de China), CRD 17 (Observaciones de la India).

mínimo” puesto que la inocuidad absoluta no podría garantizarse, y para que hubiera coherencia con un párrafo posterior.

34. Tras un largo debate, el Comité no estuvo de acuerdo con la propuesta de incluir en la sección de viñetas las BPL y SQA como aspectos a los que las partes interesadas necesitaban prestar atención específica, puesto que estos conceptos quedaban cubiertos implícitamente por la aplicación del sistema de APPCC mencionado en esta sección.

35. Siguiendo la propuesta de eliminar de los puntos de viñetas 7 y 8 la referencia a la manipulación y el almacenamiento conforme a las instrucciones del fabricante, se acordó retener los puntos de viñetas sin cambios puesto que era necesario aclarar qué se entendía por manipulación y almacenamiento adecuados.

36. También se expresaron preocupaciones acerca de la referencia en las viñetas 7 y 8 a las *Directrices de FAO/OMS sobre la elaboración, el almacenamiento y la manipulación inocuos de preparados en polvo para lactantes*, las cuales podrían restringir la flexibilidad para los gobiernos nacionales respecto del establecimiento de sus propias directrices. Sin embargo, se aclaró que las directrices proporcionaban suficiente flexibilidad puesto que eran genéricas y permitían a los gobiernos nacionales establecer sus propias directrices para la manipulación y el almacenamiento adecuados.

2.3 Definiciones

37. Para expresar con mayor exactitud que el proceso de mezclado en fase líquida incluía varios pasos opcionales, el Comité acordó modificar la definición al declarar que el proceso después de la manipulación en la fase líquida podría incluir la homogenización, el tratamiento térmico y la concentración por un proceso de evaporación antes de la deshidratación.

Sección IV

4.1.2 Equipo

38. El Comité acordó suprimir las palabras “Siempre que sea posible” en el párrafo 2 con respecto al diseño del equipo a fin de asegurar que dicho diseño permita que el equipo sea limpiado y desinfectado adecuadamente, y señaló que el término “debería” permitía todavía cierto grado de flexibilidad. Además, el Comité acordó eliminar la referencia a “formación de lugares de hospedaje de microorganismos” puesto que la sección tenía carácter general, y que esta cuestión se abordaba más a fondo en una sección posterior.

4.2.1 Proyecto y disposición

39. Se acordó sustituir “considerarse” con “mantenerse como” en el segundo párrafo, puesto que las áreas de procesamiento en seco se consideraban áreas de higiene y necesitaban mantenerse como tales, y también se acordó eliminar la referencia a los patógenos “pertinentes” en el cuarto párrafo puesto que el acceso a las áreas de alta higiene necesitaba restringir la presencia de todos los patógenos.

4.3.1 Consideraciones generales

40. El Comité acordó eliminar la última oración del segundo párrafo puesto que el enfoque no era práctico y que los sitios de hospedaje (o anidamiento) deberían evitarse en todos los casos.

5.8 Procedimientos para retirar alimentos

41. Como respuesta a la propuesta del observador de la IFBAN de elaborar en el futuro procedimientos específicos de retirada de alimentos para los productos abarcados por el Código debido a su naturaleza única y a los grupos expuestos a riesgo, se aclaró que la versión actual del *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* ya trataba este asunto. El Comité acordó incluir una referencia a los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos (CAC/GL 60-2006)* recientemente adoptados así como al Reglamento Sanitario Internacional de la OMS (2005), las cuales eran pertinentes a este documento, pero no estuvo de acuerdo en insertar “ayuda alimentaria” como añadido a los alimentos que son objeto del comercio internacional porque la ayuda alimentaria no se trataba en los documentos mencionados en esta sección, sino en el Código de ética para el comercio internacional de alimentos (CAC/RCP 20-1979).

Sección IX – Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores

42. El Comité acordó sustituir en el párrafo 3 la palabra “reducido” por “cierto” con respecto al número de porciones que pudieran contener microorganismos patógenos, para proporcionar más exactitud a esta declaración, y también hacer referencia a los Anexos I y II para mayor claridad.

43. Después de un debate considerable acerca de la naturaleza negativa y las consecuencias de la indicación de que los preparados en polvo para lactantes no eran estériles, y del hecho de que dichas declaraciones podrían resultar en malentendidos y alentar el uso de otros productos que no incluyeran tales advertencias, se aclaró que éste no era un requisito de etiquetado pero que dicha información necesitaba comunicarse a los encargados de la reconstitución, la preparación, la manipulación y la administración de tales productos. Por lo tanto, para contextualizar mejor la cuestión de la falta de esterilidad del producto, se acordó modificar el párrafo 4 a fin de explicar que, debido a que los preparados no eran estériles, esa información debería proporcionarse a los profesionales y a los encargados del cuidado de los lactantes para asegurar que se utilicen las buenas prácticas de higiene (BPH) durante la reconstitución, la preparación y la manipulación, y también se acordó eliminar la referencia a *E. sakazakii* y *Salmonella* puesto que esta declaración se aplicaba a todos los patógenos, incluidos estos dos.

44. A fin de comunicar mejor las conclusiones del informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006 sobre *E. sakazakii* y *Salmonella*, el Comité estuvo de acuerdo con la propuesta del observador de la FIL presentada en sus observaciones por escrito (documento CX/FH 07/30/4-Add. 1) con algunas modificaciones, y acordó insertar una nota a pie de página para aclarar el significado de “tiempo para administrar”. El Comité no estuvo de acuerdo en estipular una temperatura de refrigeración específica según lo propuesto por algunas delegaciones, ya que esto se trataba claramente en el informe de FAO/OMS y en las Directrices FAO/OMS sobre la elaboración, almacenamiento y manipulación inocuas de preparados en polvo para lactantes (2007).

45. Tras algunos debates sobre el uso del término “alto grado de confianza” en el párrafo 5, se acordó retener el párrafo sin cambio alguno.

46. El Comité acordó aclarar con qué interesados era necesario comunicarse respecto de las medidas de control, y para ello se citaron ejemplos de esos interesados en el párrafo 7.

9.3 Etiquetado

47. El Comité acordó modificar el párrafo 3 para reflejar que la etiqueta debería mostrar claras instrucciones gráficas que ilustren el método de preparación para proporcionar una mejor calidad y hacer que la redacción sea coherente con textos existentes del Codex.

48. El Comité acordó eliminar el párrafo 4 debido a que este asunto ya había sido tratado en la sección 2.2.

49. El Comité acordó modificar el último párrafo de la sección 9.3 para señalar la necesidad de la cooperación entre la industria y los gobiernos nacionales a fin de asegurar que los mensajes sean entendidos por todos los posibles usuarios en vez de asegurar la validación de las etiquetas, según lo propuesto por la delegación de la CE en sus observaciones presentadas por escrito en el documento de sala CRD 14. Además, se realizó una modificación más para que hubiera coherencia con un acuerdo anterior con respecto al hecho de que los preparados no son estériles. A fin de proporcionar una mejor aclaración de que los consumidores necesitan poder identificar los productos en caso de que se retire un producto del mercado, la última parte del párrafo se modificó de manera correspondiente.

9.4 Educación

50. Algunas delegaciones propusieron modificar el párrafo 4 para recalcar los posibles riesgos asociados con la preparación, la manipulación y el uso inadecuados de los preparados y para evitar el uso de declaraciones negativas tales como que estos no son un producto estéril. Los observadores de IBFAN, IACFO e ILCA opinaron que este párrafo debía retenerse sin cambios ya que era importante proporcionar dicha información a los encargados del cuidado de los lactantes y debido a que no había pruebas de que los consumidores, al recibir dicha información, no siguieran el asesoramiento proporcionado por los fabricantes.

51. El representante de la OMS señaló que la modificación propuesta no proporcionaría información sobre cómo reconstituir los preparados para lactantes sino sobre el uso inadecuado y que, por lo tanto, proponía retener el párrafo sin cambios. Después de algunos debates, el Comité estuvo de acuerdo con la

modificación propuesta por la delegación de los Estados Unidos de América en sus observaciones presentadas por escrito en el documento CX/FH 07/30/4 Add. 1.

52. El Comité acordó modificar las oraciones 6, 7 y 8 del párrafo 5 para recalcar más específicamente los detalles con respecto a la temperatura de almacenamiento inocuo para los preparados reconstituidos sin especificar la duración de la alimentación o la temperatura de refrigeración del almacenamiento.

Sección X – Capacitación

53. El Comité acordó modificar el último párrafo para indicar que las *Directrices de la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de los preparados en polvo para lactantes* se utilizarían como referencia para la capacitación.

Anexo I

54. El Comité mantuvo un largo debate sobre la inclusión en este anexo de los preparados de continuación hasta los 12 meses de edad. Varias delegaciones opinaron que tales preparados deberían excluirse puesto que no había una justificación científica para los criterios relativos a *E. sakazakii* en este tipo de producto. Algunas delegaciones opinaron que este producto necesitaba incluirse porque los criterios elaborados se basaban en la información científica disponible y que era importante tomar precauciones en este caso. Otras delegaciones apoyaron la eliminación de los preparados de continuación del Anexo I y su inclusión en el Anexo II, y opinaron que no había necesidad de asesoramiento científico adicional. Varias delegaciones también recordaron que la petición original del Comité al grupo de trabajo consistía en elaborar dos anexos por separado, uno específicamente para los preparados de continuación.

55. El representante de la OMS aclaró que los criterios vigentes estaban basados en el asesoramiento científico más actualizado disponible y en la recomendación de dos consultas de expertos, que tomaba en cuenta especialmente la situación de los países en desarrollo donde los preparados de continuación se utilizaban para los lactantes menores de seis meses de edad. El representante también indicó que la FAO y la OMS estaban dispuestas a proporcionar más asesoramiento científico siempre y cuando el Comité elaborara términos de referencia claros para la prestación de tal asesoramiento, y que los Estados miembros se comprometieran a proporcionar datos.

56. A fin de proceder a la finalización del documento, el Comité acordó eliminar los preparados de continuación del Anexo I y considerarlos en el Anexo II. Convino en solicitar asesoramiento científico adicional de la FAO/OMS con respecto a las especificaciones de *E. sakazakii* en los preparados de continuación para lactantes de 6 a 12 meses de edad y establecer un grupo de trabajo especial para preparar proyectos de preguntas a las que habían de responder la FAO y la OMS (véase el tema 9 del programa).

57. El Comité acordó proporcionar un texto explicativo sobre la terminología utilizada para las distintas clases de planes de muestreo; insertar como medida adicional la retirada de un producto, si éste se hubiera puesto en circulación para el consumo humano, cuando no se cumplieran los criterios para los microorganismos patógenos; y proporcionar información en la forma de una nota a pie de página para aclarar por qué el plan propuesto de clase 2 se había utilizado para Enterobacteriaceae.

Anexo II

58. El Comité acordó devolver el Anexo II al trámite 2 para seguirlo elaborando cuando el asesoramiento científico de la FAO/OMS esté disponible.

Anexo III

Parte I

59. En cuanto a la propuesta de eliminar la última oración del primer párrafo puesto que parecía que no había pruebas para suponer que la reducción de las concentraciones de Enterobacteriaceae en el entorno podría resultar en menores concentraciones de éstas en el producto terminado, se aclaró que dicha oración comunicaba el mensaje de que existía una relación entre las concentraciones en el entorno y las concentraciones en el producto terminado por más que no existiera una correlación, y que esta declaración era necesaria para proporcionar la justificación de los criterios. Por consiguiente, el Comité acordó retener el párrafo con modificaciones menores para aumentar su claridad.

60. El Comité modificó la segunda viñeta del párrafo 5 para efectos de aclaración, indicando que en la actualidad *E. sakazakii* se encontraba con mayor frecuencia en las áreas de procesamiento en seco en vez de

formar parte de la flora normal y que los programas de vigilancia deberían tener la capacidad de evaluar si las medidas de control eran eficaces para prevenir la proliferación de *E. sakazakii* más bien que para prevenir su entrada en estas áreas.

61. El primer párrafo del punto a), Tipo de producto y proceso / operación, se modificó para aclarar que la necesidad y el alcance de un programa de muestreo también deberían definirse según la edad y el estado de salud del consumidor.

Estado de aprobación del Anteproyecto de código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños

62. En vista del considerable progreso logrado en el Código, el Comité acordó remitir el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños, incluidos los Anexos I y III, para su aprobación final por la Comisión en los trámites 5/8 con la recomendación de omitir los trámites 6 y 7 (véase el Apéndice II).

63. El Comité también acordó devolver el Anexo II al trámite 2 para que lo revisara más a fondo un grupo de trabajo electrónico que trabajaría sólo en inglés, abierto a todos los interesados y encabezado por Canadá, con el entendimiento de que dicho grupo de trabajo utilizaría el asesoramiento científico proporcionado por la FAO/OMS y de que un día antes de la próxima reunión del Comité se reuniría un grupo de trabajo presencial para examinar las observaciones recibidas en el trámite 3 sobre el anteproyecto de Anexo II y preparar propuestas destinadas al examen del Comité.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (Tema 5 del programa)⁵

64. El Comité recordó que en su 38.^a reunión había acordado devolver el Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos al trámite 2 y establecer un grupo de trabajo presencial, encabezado por los Estados Unidos de América para revisar el documento⁶.

65. La delegación de los Estados Unidos de América presentó el anteproyecto de directrices e informó al Comité que después de la decisión tomada en la 38.^a reunión, se había aclarado que el ámbito de aplicación del documento eran las medidas de control (o combinaciones o conjuntos de medidas de control que forman un sistema de control de la inocuidad de los alimentos) aplicadas en cualquier punto de la cadena alimentaria, y que el anteproyecto de directrices abordaba tanto la vigilancia como la verificación en relación con la validación mediante ejemplos.

66. La delegación recalcó la inclusión de un nuevo Anexo I que contenía seis ejemplos de enfoques para validar las medidas de control.

67. El Comité examinó el anteproyecto de directrices sección por sección y, además de realizar modificaciones editoriales, hizo las siguientes observaciones y/o modificaciones:

Introducción

68. En la tercera oración del párrafo 2, el término “asesoría” se sustituyó con “orientación” para efectos de claridad, y el término “debería” se cambió por “podría” para proporcionar más flexibilidad.

69. En el párrafo 3, se modificó el texto para enfatizar que los ejemplos de situaciones de validación que figuraban en el Anexo I se presentaban para efectos ilustrativos solamente y no representaban la validación real de medidas de control ni tenían una aplicación global.

III. Definiciones

70. El Comité acordó eliminar las definiciones de NAP, OIA, CP y OR puesto que estos términos no se utilizaban en el documento o figuraban en el Manual de Procedimiento del Codex.

⁵ CX/FH 07/39/05, CX/FH 07/39/05 Add. 1, CRD 7 (Observaciones de Argentina), CRD 10 (Observaciones de la India), CRD12 (Observaciones de Tailandia), CRD 15 (Observaciones de la Comunidad Europea), CRD 17 (Observaciones de la IACFO), CRD 19 (Observaciones de ICD).

⁶ ALINORM 07/30/13, párr.183.

IV. Concepto y naturaleza de la validación

71. Al final de la segunda oración del primer párrafo, se insertó la frase “con respecto a un nivel requerido de control del peligro”, para efectos de claridad.

72. Para mejorar la calidad del texto del recuadro, el Comité acordó modificar el título transformándolo en: “Interrelaciones entre la validación, la vigilancia y la verificación” y hacer los cambios necesarios en el párrafo introductorio.

73. En la segunda viñeta, el Comité acordó eliminar la última parte de la primera oración y la segunda oración puesto que no correspondían siempre al caso de la verificación. Para efectos de claridad, se incorporaron en la primera oración las palabras “una actividad continua”.

74. En la última viñeta, se insertaron en la primera oración, las palabras “pruebas periódicas del control del proceso” para efectos de claridad.

V. Tareas previas a la validación de las medidas de control

75. En el segundo párrafo, se insertaron las palabras “en el producto o el ambiente en cuestión”. Se incorporó una nueva oración bajo el punto "b" para aclarar que la industria podría establecer resultados u objetivos de inocuidad de los alimentos más rigurosos que los establecidos por las autoridades competentes.

76. En el punto "c", en la segunda viñeta, se modificó la primera oración para mejorar el texto. En la tercera viñeta, se eliminó la primera oración puesto que su contenido ya figuraba en la Sección IV. En relación con el efecto adverso en la salud, también se insertó una oración para indicar que debería darse la debida consideración al tamaño de la población y a la edad y sexo de los grupos expuestos a mayor riesgo.

Recursos

77. En relación con un caso en que no se dispusiera de recursos para la realización de estudios de validación de las medidas de control, el texto se modificó para aclarar que la asistencia de organizaciones nacionales e internacionales proporcionada a las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas podría ayudar a realizar la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos.

Otros factores / limitaciones

78. Se acordó insertar una subviñeta sobre otros factores/limitaciones para aclarar que podría haber ciertas medidas de control, tales como el lavado de las manos, cuyos efectos cuantitativos sobre un peligro serían difíciles de determinar, y que no siempre sería posible validarlas técnica y científicamente.

VI. Proceso de validación

79. Se incorporó una nueva oración en el segundo párrafo para aclarar que los enfoques de validación descritos en la Sección VI no se habían presentado en ningún orden en específico. En la tercera viñeta, se modificó la primera oración a fin de aclarar que los datos deberían recolectarse no solamente durante las condiciones normales de funcionamiento de la planta alimentaria, sino también durante períodos específicos de mayor producción incrementada. En la quinta viñeta, se acordó eliminar la palabra “representativos” para mayor coherencia e insertar texto a fin de aclarar que pueden utilizarse encuestas para validar medidas de control, según corresponda, conjuntamente con otras medidas adecuadas para demostrar el nivel previsto de control del peligro.

VII. Necesidad de revalidación

80. En la primera viñeta, se insertó una oración para aclarar que las fallas del sistema también podrían depender de un análisis inadecuado del peligro y que podrían comportar la necesidad de realizar una nueva validación de una medida de control o combinación de medidas de control.

Anexo I

81. El Comité acordó modificar la segunda oración del párrafo introductorio a fin de resaltar que todos los ejemplos presentados en el Anexo I tenían solamente el propósito de ilustrar el concepto general y que no representaban situaciones reales de validación. Además, se acordó eliminar la primera oración del mismo párrafo puesto que no describía información sobre la naturaleza de este anexo.

82. En relación con el primer ejemplo (validación de la deshidratación poscosecha para prevenir la contaminación de las nueces de árbol por aflatoxinas), el Comité recordó el debate en curso en el Comité del

Codex sobre Contaminantes de los Alimentos con respecto a los niveles máximos de aflatoxina en las nueces de árbol y, por consiguiente, acordó insertar una nota a pie de página para subrayar que los valores indicados en el primer ejemplo eran para efectos ilustrativos solamente y que no deberían considerarse de ninguna manera como una orientación.

83. Con respecto al segundo ejemplo (cumplimiento de un objetivo de rendimiento para *Escherichia coli* que produce verotoxina (ECVT) en un queso duro producido con leche cruda), se propuso reemplazar la referencia a ECVT con un término más genérico (un patógeno) a fin de evitar malentendidos o el uso indebido de esos ejemplos; no obstante, el Comité no aceptó esta propuesta puesto que algunas delegaciones seguían prefiriendo que se hiciera referencia a un patógeno específico. El Comité reconoció que no era posible extrapolación alguna del ejemplo relativo a la ECVT a una situación real.

Estado de aprobación del Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos

84. El Comité tomó nota del considerable progreso logrado en el documento y acordó remitir el Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos a la Comisión para que le diera su aprobación final en el trámite 5/8 en su 31.º período de sesiones, con la recomendación de omitir los trámites 6 y 7 (véase el Apéndice III).

ANTEPROYECTO DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO, EN EL TRÁMITE 3 (Tema 6 del programa)⁷

85. El Comité recordó que en su 38.ª reunión había finalizado las “*Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de listeria monocytogenes en los alimentos listos para el consumo*” las cuales fueron adoptadas posteriormente por la Comisión en su 30.º período de sesiones, y que había acordado establecer un grupo de trabajo presencial, encabezado por Alemania, con el mandato de elaborar criterios microbiológicos sobre *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, para incorporarlos como Anexo II a dichas directrices.

86. La delegación de Alemania presentó el documento e indicó que, siguiendo las instrucciones del Comité en su 38.ª reunión, el grupo de trabajo presencial había elaborado el proyecto de Anexo II, que ahora constaba de cuatro secciones:

- Introducción
- Ámbito de aplicación
- Uso de criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo
- Criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

87. La delegación señaló que el anteproyecto de criterios microbiológicos que figuraba en el Anexo II se había elaborado tomando como base las evaluaciones de riesgos realizadas por las JEMRA de la FAO/OMS así como otras evaluaciones de riesgos sobre esta combinación de patógeno y producto, y que los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo deberían complementar las otras medidas de control preventivas descritas en el documento principal.

88. La delegación indicó que, con respecto al riesgo de listeriosis, el grupo de trabajo había indicado que había alimentos listos para el consumo para los que no se necesitaban criterios, así como otros para los que los criterios eran adecuados. En este último grupo, se identificaron dos subgrupos: a) Alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no se produce y b) Alimentos listos para el consumo en los que puede haber proliferación de *L. monocytogenes*. La delegación señaló que el grupo de trabajo había elaborado criterios microbiológicos para estos dos grupos, y que las cuestiones en las que el grupo de trabajo no había logrado un acuerdo se habían dejado entre corchetes.

89. En vista de las numerosas observaciones recibidas, la delegación sugirió que, en vez de examinar este documento a fondo en la presente reunión, el Comité proporcionara orientación adicional para el grupo

⁷ CX/FH 07/39/6; CX/FH 07/39/6-Add. 1 (Observaciones de Brasil, Canadá, los Estados Unidos de América, las Filipinas, Malasia, México, Perú, la República Islámica del Irán, EuroCommerce y la FIL); CRD 6 (Observaciones de Guatemala); CRD 7 (Observaciones de Argentina); CRD 9 (Observaciones de la República Popular de Corea); CRD 10 (Observaciones de la India); CRD 11 (Observaciones de Malí); CRD 12 (Observaciones de Tailandia); CRD 15 (Observaciones de la CE); CRD 17 (Observaciones de la IACFO).

de trabajo sobre el enfoque adoptado, incluida la clasificación propuesta de los alimentos listos para el consumo. La delegación recalcó la necesidad de trabajo adicional sobre el criterio o criterios aplicables a los alimentos listos para el consumo en los que puede haber proliferación de *L. monocytogenes*; la definición relativa a las tres categorías de alimentos listos para el consumo, así como la aclaración del punto de aplicación de los criterios en la cadena alimentaria.

90. El Comité tomó nota de que se necesitaba trabajar más en el documento y examinó si el mandato original era suficiente o si se debía modificar.

91. Varias delegaciones opinaron que el mandato original era suficiente para cubrir el trabajo adicional sobre este documento.

92. La delegación de los Estados Unidos de América opinó que el mandato debería ampliarse para incluir la elaboración de otros parámetros adecuados de gestión de riesgos.

93. Después de algunos debates, el Comité acordó ratificar el mandato original conferido por el Comité en su 38ª reunión.

94. El observador de la IACFO resaltó la discrepancia entre la evaluación de riesgos de las JEMRA FAO/OMS y el proyecto de Anexo actual en cuanto al punto de aplicación de los criterios, y sugirió que se debería dar más importancia a la información sobre las repercusiones de *L. monocytogenes* en la salud pública.

95. El Comité tomó nota de la necesidad de proporcionar una base científica más sólida para los criterios propuestos sobre *L. monocytogenes*, y de que el documento debería aplicarse a los alimentos destinados tanto al comercio nacional como internacional.

96. Se señaló que el ámbito de aplicación del documento debería aclarar a quién estaba dirigido este anexo.

Estado de tramitación del Anteproyecto de criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo

97. El Comité acordó devolver el Anexo sobre el Anteproyecto de criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo al trámite 2 para que se siguiera elaborando. Acordó establecer un grupo de trabajo presencial, abierto a la participación de todas las partes interesadas y encabezado por Alemania,⁸ que trabajaría únicamente en inglés y se reuniría en Bonn (Bad Godesberg), Alemania, del 27 al 29 de mayo de 2008. El Comité solicitó al grupo de trabajo que comenzara su labor por medios electrónicos, que examinara todas las observaciones remitidas por escrito en la presente reunión y que preparara una versión revisada del documento para distribuirla en el trámite 3 con bastante anticipación respecto de la siguiente reunión del Comité.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE *CAMPYLOBACTER* Y *SALMONELLA* SPP. EN LA CARNE DE POLLO (POLLUELO) DE ENGORDE (AVES JÓVENES) (Tema 7 del programa)⁹

98. El Comité recordó que en su última reunión había acordado remitir la elaboración del “Proyecto de directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* spp. en la carne de pollo (polluelo) de engorde (aves jóvenes)” a la Comisión, en su 30.º período de sesiones, para que lo aprobara como nuevo trabajo.

99. El Comité tomó nota de que la Comisión en su 30.º período de sesiones, al aprobar el nuevo trabajo, había recomendado extender el ámbito de aplicación de este trabajo para abarcar la carne de pollo en general tomando en cuenta todos los factores pertinentes, incluida la disponibilidad de evaluaciones de riesgos.

100. El Comité debatió si modificar el ámbito de aplicación del documento. Las delegaciones de Nueva Zelandia y Suecia indicaron que para extender el ámbito de aplicación para abarcar toda la carne de pollo (*G. Gallus*) se necesitaba información científica adicional cuya recopilación requeriría algún tiempo y, por consiguiente, propuso continuar con el trabajo sobre la carne de pollo (polluelo) de engorde (aves jóvenes)

⁸ Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Comunidad Europea, Dinamarca, Estados Unidos de América, FAO/OMS, FIL, Filipinas, Finlandia, Francia, IACFO, ICMSF, India, Italia, Jamaica, Japón, Malasia, Malí, Noruega, Nueva Zelandia, Reino Unido, República de Corea, Suiza, Tailandia.

⁹ CX/FH 07/39/7; CRD 8 (Observaciones de Indonesia); CRD 13 (Observaciones de las Filipinas); CRD 15 (Observaciones de la Comunidad Europea).

(*G. Gallus*) como prioridad principal y abordar la carne de otras aves en un anexo por separado. Las delegaciones también propusieron emitir una carta circular solicitando información científica de los miembros del Comité sobre aves distintas de los pollos de engorde. Esta información ayudaría al grupo de trabajo a elaborar un enfoque para un nuevo anexo sobre la carne de aves distintas de los pollos de engorde que se presentaría al Comité en su próxima reunión.

101. Tras algunos debates, el Comité acordó que el grupo de trabajo extendería el ámbito de aplicación para abordar la carne de aves distintas de los pollos de engorde de la especie *G. Gallus* en un anexo de las Directrices, según lo propuesto.

102. El Comité también confirmó que las directrices deberían continuar concentrándose en la carne de canales y partes.

103. El observador de la Asociación Latinoamericana de Avicultura (ALA) informó al Comité de que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) también estaba trabajando en este tema en el ámbito de la producción primaria en la región de las Américas. Los copresidentes del grupo de trabajo aseguraron al Comité que la coordinación entre el Codex y la OIE continuaría en la elaboración del componente de las directrices relativo al ámbito de la granja.

104. El representante de la FAO informó al Comité acerca de la disponibilidad del documento sobre las “buenas prácticas para las aves de corral” y sugirió que éste debería tomarse en cuenta en la elaboración del proyecto de directrices.

105. El Comité tomó nota de que el proyecto de directrices se basaría en el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58 – 2005) y, cuando faltara información específica sobre *Campylobacter* y *Salmonella* en las aves distintas de los pollos de engorde, el anexo haría referencia a las disposiciones sobre la higiene de la carne ya elaboradas dentro del Código mencionado.

106. El Comité estuvo de acuerdo con la estructura y enfoque propuestos de las directrices según se presentaba en el documento de debate, y solicitó al grupo de trabajo que elaborara el texto necesario para que el documento fuera distribuido en el trámite 3 antes de la siguiente reunión del Comité.

107. Algunas delegaciones indicaron que en varias partes del mundo la mayor parte de la carne de pollo consumida provenía de aves comercializadas como aves vivas o sacrificadas en mercados de aves vivas y, por consiguiente, sugirieron abarcar la comercialización de las aves vivas en el ámbito de aplicación de las directrices. El Comité tomó nota de que la comercialización de las aves vivas era un factor importante para la higiene de la carne; no obstante, opinó que no era adecuado abordar este tema en el presente anteproyecto de directrices.

108. La delegación de México declaró que en el diagrama de flujo debería reflejarse el hecho de que las vísceras también podrían eliminarse en la fase 26. El grupo de trabajo informó al Comité de que las vísceras deberían quedar excluidas del ámbito de aplicación de las Directrices por no disponerse de información suficiente al respecto.

109. El Comité opinó que a lo largo de la elaboración del proyecto de directrices se mantendría una estrecha colaboración con las JEMRA y que estas llevarían a cabo el trabajo de asesoramiento científico, cuando el Comité lo requiriera, con aportaciones del grupo de trabajo según fuera pertinente. El Comité confirmó que el Comité debería acordar los términos de referencia para el asesoramiento científico solicitado de las JEMRA.

110. Algunas delegaciones solicitaron una aclaración sobre los plazos del plan de actividades originalmente propuesto para el grupo de trabajo. El Comité acordó que el plan original debería revisarse tomando en cuenta el ámbito de aplicación ampliado del proyecto de directrices y que esto se plantearía en la próxima reunión del Comité.

111. El Comité confirmó que la labor del grupo de trabajo se había realizado hasta la fecha de conformidad con las preguntas de gestión de riesgos presentadas en la propuesta de nuevo trabajo (ALINORM 07/30/8), por lo que solicitó que estas preguntas se reprodujeran en la información de referencia aportada para la próxima reunión del Comité.

112. El Comité acordó utilizar el título aprobado por la Comisión para incluir la carne de pollo distinta de la carne de pollo (polluelo) de engorde (aves jóvenes).

113. El Comité mantuvo un largo debate sobre las maneras más adecuadas de buscar los datos adicionales necesarios para respaldar la elaboración de las directrices con su nuevo ámbito de aplicación.

114. El Comité examinó las propuestas presentadas por las delegaciones de Suecia y Nueva Zelandia, y después de algunos debates acordó buscar la siguiente información adicional sobre los pollos distintos de los de engorde:

- Para los fines de la elaboración de perfiles de riesgos sobre *Salmonella* y *Campylobacter*, la información pertinente solicitada debería incluir, entre otros datos, lo siguiente: tasas de incidencia en las bandadas y de salmonelosis y campylobacteriosis en seres humanos atribuibles al consumo de carne contaminada de pollo distinta de la carne de pollos de engorde, prevalencia de los dos patógenos en esta carne con sus variaciones estacionales, resultados de las evaluaciones de riesgos, resultados de las actividades de gestión de riesgos, efectos en el comercio, etc.
- Códigos de prácticas u otros documentos genéricos que incluyan controles “específicos” basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de APPCC para los dos patógenos. Esta información ayudaría al grupo de trabajo a establecer un diagrama de flujo genérico, de la producción al consumo, de la trayectoria del peligro (de la bandada de aves reproductoras hasta el consumo final de la carne de pollo distinta de la carne de pollos de engorde), así como a determinar cualquier medida de control específica que pudiera ser eficaz en los distintos países.
- Información científica que cuantifique los niveles probables de reducción de cualquiera de los patógenos como consecuencia de intervenciones específicas en cualquier etapa de la cadena alimentaria de aves de más edad, y cualquier límite crítico (APPCC) que pudiera haberse establecido en estos términos en el ámbito nacional. Algunos ejemplos de información de interés son: cambios cuantitativos y cualitativos en la incidencia de los patógenos en bandadas de aves de más edad y cambios en la concentración de los patógenos en aves de más edad y en su carne que deriven de intervenciones específicas en varias etapas de la cadena alimentaria de las aves de más edad.
- Se agradecerá toda información científica que proporcione el gobierno, la industria o el personal académico, ya sea que corresponda a una o a varias fases de la cadena alimentaria.

115. Los proyectos de perfiles de riesgos de *Salmonella* y *Campylobacter* en los pollos (polluelos) de engorde (aves jóvenes) estarán disponibles para efectos informativos, únicamente en inglés, en las siguientes páginas web:

<http://www.nzfsa.govt.nz/policy-law/codex/publications/cac-and-subsiary-bodies/>

<ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh40/fh40rpsl>

<ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh40/fh40rpcb>

116. Al reconocer que la información probablemente se proporcionaría en idiomas oficiales distintos del inglés, el Comité sostuvo un debate sobre la disponibilidad de interpretación durante la reunión del grupo de trabajo, sobre la traducción de la información a los tres idiomas oficiales y sobre si el grupo de trabajo debiera o no proporcionar traducciones.

117. Las delegaciones de Suecia y Nueva Zelandia informaron al Comité que debido a limitaciones financieras no podrían proporcionar servicios de interpretación durante las reuniones del grupo de trabajo, ni traducciones de la información recibida a idiomas distintos del inglés.

118. La Secretaría aclaró que de acuerdo con los procedimientos de la Comisión todas las cartas circulares se emitían en los tres idiomas oficiales, y que todos los países tenían el derecho a remitir sus observaciones en uno de estos idiomas oficiales.

119. Algunas delegaciones, aun entendiendo las dificultades financieras enfrentadas por los hospedantes de los grupos de trabajo, señalaron a la atención del Comité el hecho de que la limitación de los idiomas podría reducir las aportaciones de datos especialmente de países en desarrollo que utilicen idiomas distintos del inglés.

120. Algunas delegaciones opinaron que la cuestión de la interpretación y la traducción era de naturaleza general y que debería abordarse en todo el Codex. El Comité acordó plantear esta cuestión al Comité Ejecutivo.

121. Algunas delegaciones preguntaron por qué la información científica debería dirigirse al grupo de trabajo y no a la FAO/OMS que normalmente proporcionaban asesoramiento científico al Comité, y propusieron que la FAO y la OMS colaboraran en la traducción y el análisis de la información.

122. Los representantes de la FAO y la OMS informaron al Comité de que estas organizaciones no se encontraban en condiciones de traducir la información obtenida por el grupo de trabajo. La FAO y la OMS, como parte del proceso de prestación de asesoramiento científico, traducen y analizan la información que reciben directamente en respuesta a peticiones específicas de ambas organizaciones para abordar preguntas concretas planteadas por el Comité. Los representantes indicaron que en su forma actual, la información que debe solicitarse es de naturaleza general y se proporciona para facilitar la elaboración de las directrices a cargo del grupo de trabajo, no en respuesta a una petición específica de asesoramiento científico.

123. El Comité acordó solicitar la información que necesitaba el grupo de trabajo por medio de una carta circular.

124. Además, el Comité acordó volver a convocar el grupo de trabajo presencial¹⁰ abierto a todos los interesados y encabezado por Suecia y Nueva Zelandia, que se reuniría en mayo de 2008 en Suecia, en un lugar que se determinaría posteriormente. Acordó asimismo que las respuestas a la carta circular se remitieran al grupo de trabajo. El Comité alentó a los Estados miembros que participaban en el grupo de trabajo a prestar ayuda con las traducciones del español y el francés.

125. La delegación de Brasil se ofreció a hospedar la reunión del grupo de trabajo con servicios de interpretación en los tres idiomas. Al expresar su agradecimiento a la delegación de Brasil por su generoso ofrecimiento, las delegaciones de Suecia y Nueva Zelandia informaron al Comité que tendrían que consultar a sus respectivos gobiernos antes de poder tomar una decisión definitiva sobre el lugar de la reunión del grupo de trabajo.

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS: ANEXO II, ORIENTACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (Tema 8 del programa)¹¹

126. El Comité recordó la decisión que había tomado en su 38.^a reunión de retener este Anexo en el trámite 4 y establecer un grupo de trabajo presencial encabezado por los Estados Unidos de América para preparar propuestas sobre cómo continuar con este asunto.

127. La delegación de los Estados Unidos de América presentó el documento y recordó al Comité que el mismo formaba parte de los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 33-2007) y aludió a los antecedentes de la elaboración de este anexo.

128. La delegación explicó que el anexo se centraba en principios y directrices generales para el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos y que los ejemplos incluidos ilustraban sólo posibles aplicaciones, en vista de la información sumamente técnica que se requería para explorar un ejemplo en forma exhaustiva.

129. Además, la delegación describió la estructura del documento y lo que trataba cada sección.

130. El Comité sostuvo un debate general sobre el documento antes de examinar más a fondo las observaciones más específicas.

¹⁰ ALA, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Comunidad Europea, Dinamarca, Estados Unidos de América, FAO/OMS, Finlandia, Francia, Ghana, Hungría, ICMSF, India, Irlanda, Italia, Jamaica, Japón, Kenia, Países Bajos, Perú, Reino Unido, Tailandia.

¹¹ CX/FH 07/39/8; CRD 12 (Observaciones de Tailandia); CRD 15 (Observaciones de la CE); CRD 17 (Observaciones de IACFO); Observaciones del grupo de trabajo convocado durante la reunión.

Debate general

131. Algunas delegaciones indicaron que el documento se encontraba en buena forma, que era flexible y que proporcionaba orientación práctica para la aplicación de parámetros microbiológicos.

132. Algunas delegaciones indicaron que el documento necesitaba incluir ejemplos prácticos adicionales para ilustrar con mayor claridad la aplicación de los nuevos parámetros.

133. Otras delegaciones opinaron que estos parámetros debían aplicarse en primera instancia a productos de alta prioridad debido a la naturaleza sumamente técnica de los conceptos.

134. El Comité acordó, tras algunos debates, que se avanzara en el documento sin elaborar ejemplos adicionales, reconociendo que para proporcionarlos se debía adquirir experiencia en la aplicación práctica, lo cual tomaría algún tiempo. El Comité solicitó a la FAO/OMS que elaborara un manual práctico sobre la implementación de los parámetros y también que reflejara esta petición en la sección “Utilización del documento”.

135. El representante de la FAO, aun reconociendo la importancia de la elaboración de un manual de tal índole, advirtió que pasarían algunos años antes de que el manual pudiera terminarse debido a la necesidad de adquirir experiencia práctica en la aplicación de los parámetros en el ámbito nacional.

Observaciones específicas

136. El Comité examinó el Anexo sección por sección y, además de realizar modificaciones editoriales, hizo las siguientes observaciones y/o modificaciones.

Introducción

137. El Comité acordó sustituir las palabras “basarse en la ciencia, basarse en el riesgo y ser transparente” en el primer párrafo con “debería basarse en el riesgo y determinarse utilizando un enfoque científico y transparente” para usar una formulación coherente con otros textos del Codex.

138. Para mayor claridad el Comité acordó modificar el segundo párrafo, a fin de reflejar los vínculos que existen entre los requisitos y criterios de inocuidad de los alimentos y los problemas de salud pública.

139. El Comité tomó nota de que en algunas partes del documento se hacía referencia incorrectamente al término “evaluaciones de riesgos microbiológicos” como “cuantitativas” dando así la impresión de que sólo podrían aplicarse evaluaciones cuantitativas de los riesgos microbiológicos, y acordó corregir esto donde correspondiera.

Utilización del documento

140. El Comité acordó modificar el final del primer párrafo para aclarar que recurrir a los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos no era siempre el enfoque más adecuado, y que existían otras alternativas. La oración se modificó asimismo para reflejar que la aplicación debía ser flexible.

141. Se modificó el último párrafo para reflejar la decisión anterior de solicitar la elaboración de un manual práctico de la FAO/OMS para facilitar la implementación por parte de los países que no cuentan con experiencia en la aplicación de parámetros de gestión de los riesgos microbiológicos.

Criterio del producto

142. Se acordó sustituir “no favorecerán” con “limitan” para reflejar con mayor exactitud el propósito de los criterios del producto.

Criterio microbiológico

143. El Comité acordó insertar las palabras “o el número de microorganismos” después de “número de muestras positivas” a efectos de coherencia con los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (CAC/GL 21-1997).

Integración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos dentro de un sistema de control de inocuidad de los alimentos

144. El Comité acordó modificar la última oración del párrafo 2 insertando “a falta de un OR explícito, el establecimiento” para efectos de aclaración.

Ejemplo de un proceso para establecer e implementar parámetros de gestión de riesgos microbiológicos

145. Con la finalidad de organizar mejor esta sección se acordó insertar el párrafo (g) entre los párrafos (e) y (f). Además, el Comité acordó insertar un nuevo párrafo (i) para expresar mejor que los gestores de riesgos no eran solamente responsables de establecer los parámetros de gestión de riesgos, sino también de su implementación conjunta con la industria.

Estado de tramitación del anexo ii, orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos

146. El Comité acordó adelantar el anteproyecto de Anexo II para que la Comisión le diera su aprobación final en su 31.º período de sesiones en el trámite 5/8, con la recomendación de omitir los trámites 6 y 7 (véase el Apéndice IV). El anexo debería incorporarse a los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos.

TEMA 9 DEL PROGRAMA: OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS

Elaboración de un anexo para el Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo

147. El Comité recordó la decisión que había tomado en su 38.^a reunión de posponer el trabajo de elaboración de un anexo del Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo, referente al establecimiento de objetivos de rendimiento para el huevo líquido, en espera del resultado del trabajo de elaboración de un anexo de los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos que tratara de los parámetros de la gestión de riesgos microbiológicos.

148. El Comité tomó nota de la información presentada por la delegación de los Estados Unidos de América en el sentido de que la orientación prometida sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos había sido finalizada, por lo que el Comité debería volver a considerar la necesidad de elaborar un anexo sobre los objetivos de rendimiento para el huevo líquido como un ejemplo de la aplicación de los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos. El Comité observó que, puesto que la estructura del anexo sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos había cambiado considerablemente, ya no había necesidad de elaborar el anexo propuesto sobre el huevo líquido y, por consiguiente, acordó que este trabajo sería retirado del programa de trabajo del Comité y que informaría de esto a la Comisión.

Petición de asesoramiento científico para facilitar la toma de decisiones sobre la necesidad de establecer un criterio microbiológico para *Enterobacter sakazakii* en los preparados de continuación

149. Después de examinar y debatir el proyecto de código revisado de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños, y de tomar la decisión de devolver al trámite 2 el Anexo 2 sobre los criterios microbiológicos para dichos preparados a fin de que se siguiera elaborando, el Comité acordó solicitar información y asesoramiento científico adicionales a la FAO y la OMS para poder examinar más a fondo si se requería un criterio microbiológico para *E. sakazakii* en los preparados de continuación para lactantes de seis a 12 meses de edad.

150. Tras un extenso debate, el Comité solicitó a la FAO y la OMS que organizaran y examinaran los datos disponibles y que convocaran una reunión de expertos para responder a una serie de preguntas específicas, a saber:

- ¿Cuál es el número y tasa de incidencia de las infecciones por *E. sakazakii* confirmadas en lactantes de hasta 12 meses de edad, presentadas por mes en comparación con la tasa de incidencia en todos los demás grupos de edades, incluidos los niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad), los niños más grandes y los adultos?

- Hacer un examen crítico de todos los casos documentados de infecciones por *E. sakazakii* confirmadas en lactantes de entre 6 y 12 meses de edad, y estudiar específicamente i) los antecedentes clínicos y los resultados, así como ii) la fuerza de las pruebas descriptivas, epidemiológicas y/o microbiológicas con respecto al origen o fuente de estas infecciones.
- Estimar el riesgo relativo de infección por *E. sakazakii* en los lactantes de entre 6 y 12 meses de edad asociada con el consumo de preparados de continuación y con cualquier otra fuente según se haya determinado respecto de la pregunta anterior.
- ¿Cuál es el número y la tasa de incidencia en lactantes inmunodeficientes de hasta 12 meses de edad, presentados por mes en comparación con el número y la tasa de incidencia de personas inmunodeficientes de todos los demás grupos de edades, incluidos los niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad), los niños más grandes y los adultos? ¿Existe variación regional?
- Tomando en consideración la información generada por las cuatro preguntas anteriores, y dada la aplicación de las opciones de gestión de riesgos según se promueven en el Código, ¿qué reducción relativa del riesgo se logra mediante la aplicación de criterios microbiológicos a los preparados de continuación, según se proponen en el Anexo 1 del Código?
- Identificar y describir sistemas de vigilancia activos y pasivos para *E. sakazakii* en los países.
- ¿Cuál es el porcentaje de lactantes menores de seis meses de edad que consumen preparados de continuación? ¿Existe variación regional?

151. Varias delegaciones resaltaron los tipos de datos necesarios para abordar estas preguntas.

152. Al aceptar la petición del nuevo trabajo, los representantes de la FAO y la OMS indicaron que ya se había realizado un trabajo sustancial sobre la reducción relativa del riesgo asociada con la aplicación de criterios microbiológicos, y que a falta de nuevos datos específicos sobre preparados de continuación no podría realizarse una nueva actividad de elaboración de modelos.

153. Se confirmó que la FAO y la OMS prepararían una carta circular para solicitar los datos necesarios a fin de abordar las preguntas planteadas por el Comité. La Secretaría del Codex distribuiría esta carta; se instó a los miembros del Comité a que respondieran y remitieran todos los datos pertinentes a la FAO/OMS para finales de marzo de 2008 a fin de facilitar la elaboración oportuna de asesoramiento científico para permitir la elaboración del anexo antes de la próxima reunión del Comité.

154. La delegación de Canadá confirmó que convocaría un grupo de trabajo electrónico para elaborar el anexo, y que inmediatamente antes de la próxima reunión del Comité se reuniría un grupo de trabajo presencial.

DEBATE DEL INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES EN EL TRABAJO DEL CCFH¹²

Examen de las propuestas de nuevos trabajos

155. La delegación de la India, que había presidido el grupo de trabajo especial para el establecimiento de las prioridades de trabajo del CCFH que se había reunido inmediatamente antes de la reunión del Comité, presentó este tema del programa así como un resumen de los debates y los resultados de la reunión del grupo de trabajo según se describen en el documento de sala CRD 1.

156. Sobre la base de las recomendaciones del grupo de trabajo, el Comité acordó iniciar nuevos trabajos relativos a anexos sobre productos específicos del Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas y un Código de prácticas de higiene para *Vibrio* spp. en alimentos de origen marino.

¹² CX/FH 07/39/9; CX/FH 07/39/9-Add. 1 (Observaciones de Costa Rica, la República Islámica del Irán, México, Perú, Filipinas); CRD 1 (Informe del grupo de trabajo especial sobre el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH), CRD 4 (propuesta de nuevo trabajo sobre los virus en los alimentos, preparada por Países Bajos), CRD 7 (Observaciones de Argentina), CRD 15 (Observaciones de la Comunidad Europea), CRD 20 (documento proyecto sobre una propuesta de nuevo trabajo – Elaboración de un código de prácticas de higiene para especies de *Vibrio* en alimentos de origen marino, preparado por Japón y los Estados Unidos de América), CRD 21 (Documento de proyecto – Anexos sobre productos específicos para el Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas, preparado por los Estados Unidos de América).

157. El Comité tomó nota de la propuesta de los Estados Unidos de América de iniciar la elaboración de dos anexos sobre productos específicos del Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas, específicamente las hortalizas de hoja verde y los tomates. No obstante, varias delegaciones expresaron sus preocupaciones sobre el hecho de iniciar dos anexos, indicando lo siguiente: debido a que éste era un nuevo enfoque, el trabajo debería centrarse inicialmente en un solo producto; la reunión de expertos FAO/OMS¹³ había indicado claramente a las hortalizas de hoja verde, incluidas las hierbas de hoja verde, como el grupo de productos de mayor prioridad desde una perspectiva mundial; el Comité tenía otros temas de trabajo para examinar en el próximo año, incluidos los virus en los alimentos, y la elaboración de un documento sobre sus políticas del análisis de riesgos. Por consiguiente, el Comité acordó que sólo debería iniciarse como nuevo trabajo un nuevo anexo sobre productos que abordara las hortalizas de hoja verde, incluidas las hierbas de hoja verde.

158. El Comité acordó que la delegación de los Estados Unidos de América dirigiría este nuevo trabajo y además acordó establecer un grupo de trabajo electrónico¹⁴, encabezado por los Estados Unidos de América y abierto a todas las partes interesadas, que elaborara el anexo para que se distribuyera a fin de recabar observaciones en el trámite 3 y fuera examinado por el Comité en su próxima reunión. La delegación de los Estados Unidos de América indicó que se realizaría todo esfuerzo posible para que los documentos estuvieran disponibles en los tres idiomas de trabajo del Comité. No obstante, la delegación no pudo confirmar en este momento si también sería posible que la interacción del grupo de trabajo electrónico se desarrollara en los tres idiomas.

159. La Secretaría informó al Comité que, de acuerdo con la decisión de éste, la Secretaría eliminaría la referencia a los tomates antes de remitir el documento de proyecto (Apéndice V) para que lo aprobaran como nuevo trabajo el Comité Ejecutivo en su 60.^a reunión y la Comisión en su 31.^o período de sesiones.

160. La delegación del Japón convino en dirigir el nuevo trabajo relativo a un Código de prácticas de higiene para *Vibrio* spp en alimentos de origen marino. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo presencial abierto a todas las partes interesadas y encabezado por Japón¹⁵ que elaborara el anteproyecto de código, para su distribución en el trámite 3 con el fin de recabar observaciones y para que lo examinara el Comité en su próxima reunión en espera de la decisión de la Comisión. El grupo de trabajo se reuniría en Japón en mayo / junio de 2008 y trabajará sólo en inglés. La propuesta de proyecto (Apéndice VI) se remitirá, para su aprobación como nuevo trabajo, al Comité Ejecutivo en su 60.^a reunión y a la Comisión en su 31.^o período de sesiones.

161. La Secretaría recordó la petición que la Comisión había hecho al Comité de que elaborara un documento sobre políticas de análisis de riesgos para guiar su trabajo como parte del Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius. Aunque el plazo para el examen de dicho trabajo era 2013, la Secretaría sugirió que el Comité comenzara este trabajo a la brevedad posible a fin de asegurar que hubiera tiempo suficiente para la elaboración del documento.

162. El Comité aceptó el ofrecimiento de la delegación de la India de dirigir el trabajo de elaboración de la política de análisis de riesgos del CCFH, y acordó que el trabajo se realizaría a través de un grupo de trabajo electrónico¹⁶ en el futuro.

163. La Presidenta, recordando los debates del grupo de trabajo especial sobre la propuesta presentada por los Países Bajos de un nuevo trabajo sobre virus transmitidos por los alimentos, observó un posible obstáculo de procedimiento en el proceso para la determinación de prioridades en el trabajo del Comité, donde parecía faltar una aclaración sobre el procedimiento a seguir cuando, antes de acordar sobre una propuesta de nuevo trabajo, el Comité solicitaba asesoramiento científico de la FAO/OMS.

¹³ Peligros microbiológicos en las frutas y hortalizas frescas: informe de la reunión. FAO/OMS (en imprenta).

¹⁴ Angola, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Comisión Europea, Cuba, Dinamarca, España, Filipinas, Finlandia, Francia, Ghana, Hungría, India, Irlanda, Italia, Japón, Kenya, Malasia, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, República Dominicana, Suecia, Suiza, Tailandia, Uganda, Zimbabue, FAO, IACFO, ICMSF, OMS.

¹⁵ Alemania, Angola, Australia, Brasil, Canadá, China, Comisión Europea, Dinamarca, Ecuador, Estados Unidos de América, Filipinas, India, Italia, Malasia, Noruega, Nueva Zelanda, Sri Lanka, Tailandia, , IACFO, ICMSF, FAO, OMS.

¹⁶ Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Comisión Europea, Estados Unidos de América, Francia, Filipinas, Finlandia, Japón, Perú, Tailandia, FAO y OMS.

164. La delegación de la India sugirió que podría incorporarse a los procedimientos de los comités el siguiente texto para abordar esta situación: "En situaciones en que la celebración de una consulta de expertos o la disponibilidad de su informe impida presentar una propuesta de nuevo trabajo antes del plazo especificado en la carta circular que solicita nuevas propuestas, el grupo de trabajo especial podría examinar propuestas de nuevos trabajos siempre y cuando éstas estén por lo demás completas, cumplan los criterios para el establecimiento de prioridades y se remitan por lo menos tres meses antes de la reunión del grupo de trabajo especial".

165. La delegación de los Estados Unidos de América consideraba que los procedimientos ya eran lo suficientemente flexibles aunque, debido a que eran relativamente nuevos, las delegaciones todavía estaban aprendiendo cómo aplicarlos. La delegación del Reino Unido expresó la necesidad de asegurar que la situación que se había presentado este año no se planteara nuevamente, pero puso en guardia contra cambios precipitados de los procedimientos.

166. Por consiguiente, el Comité acordó tomarse algún tiempo para examinar más a fondo la propuesta de la delegación de la India y determinar si era realmente necesario modificar los procedimientos. El Comité acordó posponer una decisión sobre la revisión de los procedimientos hasta su próxima reunión.

167. La delegación de los Países Bajos se lamentó por la situación en la que se encontraba este año con respecto a la propuesta de nuevo trabajo sobre los virus en los alimentos. No obstante, la delegación indicó que, al considerar el fuerte apoyo expresado por las delegaciones, tanto durante la reunión del grupo de trabajo especial como en el Comité al trabajo sobre los virus en los alimentos, prepararía una propuesta de proyecto para que la examinaran el grupo de trabajo especial y el Comité en 2008¹⁷. La delegación indicó que propondría la elaboración de un documento de orientación general para el control de los virus transmitidos por los alimentos con una serie de anexos para abordar pares específicos de virus y productos según las prioridades establecidas en la reunión de expertos FAO/OMS sobre los virus en los alimentos¹⁸.

168. El Comité aceptó el ofrecimiento de la delegación de Francia de presidir la siguiente reunión del grupo de trabajo especial para el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH, que se reuniría un día antes de la siguiente reunión del Comité.

Prioridades para el asesoramiento científico

169. Con respecto a las prioridades en materia de asesoramiento científico, el Comité confirmó que eran las siguientes:

- La prestación de asesoramiento científico para facilitar la decisión de si se debía o no establecer un criterio microbiológico para *E. sakazakii* en los preparados de continuación, en respuesta a las preguntas enumeradas en el párrafo 149.
- La prestación de asesoramiento científico sobre los peligros microbiológicos relacionados con las hortalizas de hoja verde, incluidas las hierbas de hoja verde, de conformidad con los términos de referencia y el plazo determinados por el Comité en su 38.^a reunión.

170. La delegación de Nueva Zelandia informó al Comité que en su próxima reunión, el grupo de trabajo sobre *Salmonella* y *Campylobacter* en las aves de corral determinaría sus necesidades de asesoramiento científico y las sometería al examen del Comité en la siguiente reunión del mismo. No obstante, para facilitar el avance del trabajo, la delegación solicitó a la FAO y la OMS que tuvieran en cuenta esta petición en su planificación para 2009.

171. Los representantes de la FAO y la OMS expresaron su buena disposición de abordar las peticiones de asesoramiento científico y observaron con aprecio el apoyo proporcionado por el Japón y los Estados Unidos de América, que les permitiría abordar la petición de asesoramiento científico sobre las hortalizas de hoja verde. Sin embargo, los representantes indicaron que la petición de asesoramiento científico adicional sobre *E. sakazakii* era inesperada, y alentaron a los miembros del Comité a que consideraran la posibilidad de proporcionar apoyo para este nuevo trabajo.

¹⁷ Con la ayuda de Australia, Dinamarca, Francia, Hungría, Italia, Japón, Noruega, Panamá, el Reino Unido y los Estados Unidos de América.

¹⁸ Virus en los alimentos: Informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS (en imprenta).

172. La Presidenta agradeció a la delegación de la India su excelente labor como líder del grupo de trabajo especial y felicitó al Comité y a sus grupos de trabajo por el progreso logrado en el uso del *modus operandi* electrónico y de idiomas distintos al inglés utilizados en los grupos de trabajo.

USO DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS QUE SON OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL¹⁹

173. El Comité recordó la decisión que había tomado la Comisión en su 30.º período de sesiones de remitir nuevamente al Comité el asunto de la recomendación de eliminar la restricción del uso del sistema de la lactoperoxidasa en la leche y los productos lácteos que son objeto de comercio internacional, para un examen más exhaustivo a la luz de las recomendaciones del informe de la FAO/OMS sobre los beneficios y riesgos potenciales del sistema de la lactoperoxidasa (SLP) para la conservación de la leche cruda y todas las otras demás informaciones presentadas en respuesta a la carta circular 2007/31-FH.

174. El Comité sostuvo un debate general sobre las opiniones de los países presentes respecto del uso del SLP en productos objeto de comercio internacional, centrándose en la nueva información recibida.

175. La delegación de Cuba, haciendo referencia a la información proporcionada en el documento CX/FH 07/39/2-Add. 1, informó al Comité de que toda la información científica actual indicaba que el uso del SLP no presentaba riesgos toxicológicos ni microbiológicos para los consumidores si se utilizaba de conformidad con las Directrices para la conservación de la leche cruda mediante la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa (CAC/GL 13-1991). La delegación señaló que los artículos remitidos por algunos Estados miembros que mostraban efectos adversos desde una perspectiva de la salud, o en las bacterias fermentadoras de lactosa, se basaban en la exposición a concentraciones mayores de tiocianato o peróxido de hidrógeno que las contenidas en la leche tratada con el SLP si el sistema se aplicaba de conformidad con dichas directrices.

176. En vista de la falta de pruebas científicas para justificar la restricción en vigor del uso del SLP en la leche objeto de comercio internacional, y tomando nota de la utilidad de la aplicación de este sistema especialmente en los países en desarrollo, la delegación reiteró su posición de que el Comité debería apoyar la recomendación de la reunión de expertos FAO/OMS de recomendar a la Comisión que elimine su restricción en la leche tratada con el SLP que ingresa en el comercio internacional.

177. La delegación de Canadá opinó que todavía existían algunos motivos de preocupación toxicológica. Aun reconociendo el posible valor del uso de este sistema en algunos países, la delegación recalcó que la refrigeración era el método preferido para la conservación de la leche y señaló que, debido a que era la Comisión la que había decidido imponer una restricción al uso de este sistema en el comercio internacional, cualquier modificación de esta restricción también debería realizarla la propia Comisión. Además, la delegación cuestionó que el Comité fuera el único organismo adecuado para considerar este asunto, que requería un examen de aspectos toxicológicos y nutricionales así como microbiológicos.

178. Varias otras delegaciones, si bien reconocieron la utilidad del sistema, destacaron la importancia de la capacitación para asegurar el uso adecuado del sistema y tomaron nota de los retos con que se enfrentaban los países para asegurar su uso conforme a las directrices. Aunque algunas delegaciones opinaron que el SLP tenía un valor limitado para la leche en el comercio internacional, indicaron que correspondía a cada país decidir si debía utilizar o no el sistema en el ámbito nacional.

179. El Comité acordó informar a la Comisión que, según lo solicitado en su 30.º período de sesiones, el Comité había examinado más a fondo nueva información, pero no pudo lograr un consenso sobre la eliminación de la restricción. No obstante, el Comité señaló la utilidad del sistema, especialmente en los países en desarrollo y en aquellas situaciones donde motivos técnicos, geográficos, económicos y/o prácticos no permiten el uso de la refrigeración. Por lo tanto, el Comité solicitó que la Comisión considerara la posibilidad de clarificar la declaración sobre la restricción del uso del SLP explicando que la restricción del uso del SLP en la leche objeto de comercio internacional no impedía de ninguna manera el uso del sistema en el ámbito nacional.

180. La delegación de Cuba informó el Comité que estaba trabajando en unas directrices para mejorar el uso del SLP, y que posiblemente la delegación remitiría al Comité en el futuro una propuesta de nuevo trabajo.

¹⁹ CX/FH 07/39/2; CX/FH 07/39/2-Add. 1 (Observaciones de Canadá Cuba, los Estados Unidos de América, Argentina; CRD 2 (Observaciones de Costa Rica, Perú); CRD 8 (Observaciones de Indonesia); CRD 10 (Observaciones de la India); CRD 14 (Observaciones de la Comunidad Europea), CRD 18 (Observaciones de Uganda).

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 10 del programa)

181. Se informó al Comité que de momento se programaba celebrar la 40.^a reunión del CCFH en los Estados Unidos de América del 1 al 5 de diciembre de 2008. El lugar y las fechas exactas serían determinados por el gobierno hospedante y la Secretaría del Codex.

182. En respuesta al ofrecimiento de la delegación de Guatemala de copatrocinar la 40.^a reunión del Comité en este país, la Presidenta aclaró que la delegación debería comunicar tal voluntad a la Secretaría del Codex de los Estados Unidos de América.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia en ALINORM 08/31/13
Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (N10-2004)	5/8	Gobiernos, 31.º período de sesiones de la CAC	párr. 62 y Apéndice II
Anteproyecto de Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos	5/8	Gobiernos, 31.º p.s. CAC	párr. 84 y Apéndice III
Principios y Directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos: Anexo II, orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos	5/8	Gobiernos, 31.º p.s. CAC	párr. 146 y Apéndice IV
Anexo II: Criterios microbiológicos para preparados de continuación y preparados con fines médicos especiales destinados niños pequeños (Código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños)	2/3	FAO/OMS, grupo de trabajo dirigido por Canadá, Gobiernos, 40.ª reunión del CCFH	párr.63
Anteproyecto de criterios microbiológicos para <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos listos para el consumo	2/3	Grupo de trabajo dirigido por Alemania, gobiernos, 40 th CCFH	párr.97
Anteproyecto de directrices para <i>Campylobacter</i> y <i>Salmonella</i> spp. en la carne de pollo (N08-2007)	2/3	Grupo de trabajo dirigido por Nueva Zelanda y Suecia, Gobiernos, 40.ª reunión del CCFH	párrs. 98-125
Nuevos trabajos			
Anteproyecto de Anexo sobre las hortalizas de hoja verde, incluidas las hierbas de hoja verde del Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas	1/2/3	61.ª reunión del CCEXEC, 31.º p.s. CAC, grupo de trabajo dirigido por EE.UU., gobiernos, 40.ª reunión del CCFH	párrs. 156-158 y Apéndice V
Elaboración de un código de prácticas de higiene para especies de <i>vibrio</i> en alimentos de origen marino	1/2/3	61.ª reunión del CCEXEC, 31.º p.s. CAC, grupo de trabajo dirigido por Japón, gobiernos, 40.ª reunión del CCFH	párrs. 156-160 y Apéndice VI
Política de análisis de riesgos del CCFH	Procedimiento	Grupo de trabajo dirigido por India	párrs. 161-162
Interrupción de trabajos			
Anexo del Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo, aplicación de parámetros de inocuidad de los alimentos en la adopción de decisiones para la gestión de riesgos: huevo líquido pasteurizado		Gobiernos, 31.º p.s. CAC	párrs. 147- 148

Apéndice I

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson : **Dr Karen HULEBAK**
Président : Chief Scientist
Presidente : Food Safety & Inspection Service
Department of Agriculture
14th & Independence Ave, SW
Washington, DC 20250
U.S.A.
Tel: 202-720-5735
Fax: 202-690-2980
Email: karen.hulebak@fsis.usda.gov

Co Chairperson: **Mr Debasish PANDA**
Joint Secretary
Ministry of Health and Family Welfare
Government of India
Nirman Bhavan
New Delhi-110011
Tel/Fax: +91-11-23061447
Email: debasish.panda@nic.in

Assistant to the Chairperson : **Dr Jose Emilio ESTEBAN**
Laboratory Director
Food Safety & Inspection Service
United States Department of Agriculture
620 Central Ave
Alameda, California
94501
Tel : 510-337-5030
Fax : 510-337-5036
Email : Emilio.Esteban@fsis.usda.gov

ALBANIA**Dr Eljan KASA**

Food Expert
Ministry of Agriculture, Food and
Consumers Protection
Skenderbej, Square No.2
Tirana
ALBANIA
Tel : +355224503/163
Fax : +3554230867
Email : kasaelian@hotmail.com

ANGOLA**Ms Maria Antonia SANAZENGE**

Coordinator Of Food Hygiene
Ministry of Health In Angola
National Institute Of Public Health
3665 Luanda
Angola
Tel : 244923653695
Email : sanazenge@hotmail.com

Ms Maria PEDRO SOBRINHO

Dra, Coordenadora de Comité
Luanda- Angola
Codex –Angola
Comite do Codex Angola
Tel : 923520950
Email : mpgaspar2002@yahoo.com

Dr Maria Linda ALFREDO

Chefe de Crimes Contra Saude Publica
Direccao Nacional de Inspeccao Das
Actividades Economicas/
Ministerio Do Interjor/CGPN
Largo do Kinaxixi
No 14 5th Andar
Luanda, Angola
Tel : 244 912454209/924370050
Email: lialfredo12@yahoo.com.br

ARGENTINA/ARGENTINE**Dr Luis Eduardo ECHANIZ**

Responsable de los Asuntos Multilaterales
Cordinacion de Relaciones Internacionales e
Institucionales
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad
Agroalimentaria
1063- Paseo Colon 439 -5 Piso
Ciudad de Buenos Aires
Argentina
Tel : 54-11-4121-5334
Fax : 54-11-4121-5360
Email : eechaniz@senasa.gov.ar

AUSTRALIA / AUSTRALIE**Ms Amanda HILL**

Manager
Food Safety Section
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Australia
Tel : +61 2 6271 2632
Fax : +61 2 6271 2278
Email : amanda.hill@foodstandards.gov.au

Usha Sriram-PRASAD

Manager, Food Regulation and Safety
Australian Government Department of
Agriculture Fisheries and Forestry
GPO Box 858 Canberra ACT
Australia 2601
Tel : +61 2 6272 3547
Fax: +61 2 6272 4367
Email : usha.sp@daff.gov.au

Mr Deon MAHONEY

General Manager, Risk Assessment Branch
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Australia
Tel : +61 2 6271 2695
Fax : +61 2 6271 2278
Email : deon.mahoney@foodstandards.gov.au

Ms Elizabeth DEAN

Assistant Manager
Food Safety Section
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Australia
Tel : +61 2 6271 2627
Fax : +61 2 6271 2278
Email : elizabeth.dean@foodstandards.gov.au

Dr Patricia DESMARCHELIER

Director, Research
Food Science Australia
Cnr Creek and Wynnum Roads
Cannon Hill 4170
Queensland Australia
Tel : + 61 7 3214 2032
Fax : + 61 7 3214 2150
Email : Patricia.Desmarchelier@csiro.au

Ms Carol BATE

Regulatory Manager Australia
Fonterra Australia Pty Ltd
327 Ferntree Gully Road
Mt Waverly Victoria
Australia 3149
Tel: +61 3 8541 1519
Fax: +61 3 8541 1462
Email: carol.bate@fonterra.com

AUSTRIA / AUTRICHE**Mr Dieter JENEWEIN**

Federal Ministry of Health, Family and Youth
Radetzkystrasse 2
A-1030 Vienna
Tel: 0664/839 80 30
Email: dieter.jenewein@ages.at

BELGIUM / BELGIQUE / BÉLGICA**Mr Benoit HORION**

Engineer – Expert
Federal Public Service of Health ,
Safety of the Food Chain and Environment
Service
Food, Feed and other consumption Products
Place Victor Horta, 40 Box 10 – Bloc II – 7th floor
1060 Bruxelles
Tel : 32-2-5247360
Fax: 32-2-5247399
Email: benoit.horion@health.fgov.be

Dr Karen VEREECKEN

Ingenieur
Agence federale pour la securite de la chaine
alimentaire
Avenue Simon Bolivar 30
B-1000 Brussel
Tel: 32(0)2 208 47 99
Fax: 32(0)2 208 47 43
Email: karen.vereecken@favv.be

BHUTAN/BHOUTAN**Dr Chador WANGDI**

Regulatory and Quarantine Officer
Bhutan Agriculture and Food Regulatory Authority
(BAFRA)
Ministry of Agriculture
Thimphu
Tel: 975-2-327031
Fax: 975-2-327032
Email: chador465@yahoo.com

BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL**Dr Marcelo BONNET**

Head, Official Laboratory Network
Ministry of Agriculture
Livestock and Food Supply
Esplanada dos Ministérios,
Bloco D Anexo B, Sala 337
Brasília, DF – Brazil
CEP 70043-900
Tel : 55 61 3218 2227
Fax : 55 61 3218 2697
Email : mbonnet@agricultura.gov.br

Ms Andrea SILVA

Expert on Regulation and Health
Surveillance
National Health Surveillance Agency
SEPN 511, Bloco A, Ed. Bittar II, 2º
andar
CEP 70750-541, Brasília/DF
BRAZIL
Tel : 55 61 3448 6277
Fax : 55 61 3448 6274
Email : andrea.oliveira@anvisa.gov.br

Dr Elenita ALBUQUERQUE

Chief, Poultry Meat and Egg Inspection Division-
DIPOA
Ministry of Agriculture
Livestock and Food Supply
Esplanada dos Ministérios,
Bloco D Anexo A, Sala 430
Brasília, DF – Brazil
CEP 70043-900
Tel : 55 61 3218 2558
Fax : 55 61 3226 9850
Email : elenita@agricultura.gov.br

Mr Alexandre PONTES

Codex Coordinator –MAPA
Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
(MAPA)
Esplanada dos Ministérios, bloco D-sala 347
Brasilia/DF-Brazil
CEP : 70.043-900
Tel : 55 61 3218 2416
Fax : 55 61 3225 4738
Email : apontes@agricultura.gov.br

Ms Denise RESENDE

Food General Manager
Anvisa- National Health Surveillance Agency
SEPN 511, Bloco A, Ed. Bittar II, 2ºandar
Brasilia /DF- Brazil
CEP: 70750-541
Tel: 55-61-3448-6091
Fax: 55-61-3448-6274
Email: denise.resende@anvisa.gov.br

BURUNDI**Mr Olivier SUGURU**

Directeur
Huilene de Palme du Burundi Membre/ Codex
Burundi
De l'Huile De Palme Du Burundi
Quartier Industriel
Chaussée d'Uvira
BP 1107 – Bujumbura
BURUNDI
Tel : 2572222337
Fax : 25722228058
Email : sugoly@yahoo.fr

CAMEROON / CAMEROUN / CAMERUN**Mr Charles BOOTO**

Directeur de la Normalisation
BP 5674
Yaounde Nlongkak
Tel: 00(237) 99 93 76 21
Fax: 00 (237) 22 22 64 96
Email: bootogon@yahoo.fr

CANADA / CANADÁ**Ms Hélène COUTURE**

Head of Delegation
Head, Policy Development and Methodology
Section
Evaluation Division, Bureau of Microbial
Hazards, Food Directorate
Health Canada
251 Sir Frederick Banting Driveway
4th Floor, Locator (2204A1)
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tel : 613-957-1742
Fax: 613-952-6400
Email: Helene_Couture@hc-sc.gc.ca

Dr Anna LAMMERDING

Chief, Microbial Food Safety Risk Assessment
Public Health Agency of Canada
160 Research Lane, Unit 206
Guelph, Ontario
N1G 5B2
Tel: (519) 826-2371
Fax : (519) 826-2367
Email: anna_lammerding@phac-aspc.gc.ca

Dr Reem BARAKAT

International Senior Policy Analyst,
Intergovernmental & International
Food Safety Directorate
Canadian Food Inspection Agency
49 CAMELOT DRIVE
Ottawa, ON, KIA OY9,
Tel: (613) 221-1345
Fax: (613) 221-7295
Email: barakatr@inspection.gc.ca

Dr Rejean BOUCHARD

Assistant Director, Policy and Dairy Production
Dairy Farmers of Canada
1101-75 Albert Street
Ottawa, Ontario
K1P 5E7
Tel: (613) 236-9997
Fax: (613) 236-0905
Email: rejeanb@dfc-plc.ca

Dr Jeffrey M. FARBER

Director,
Health Canada
Bureau of Microbial Hazards
3rd Floor Centre
251 Sir Frederick Banting Driveway
Address Locator 2203G3
Ottawa, ON Canada
K1A0L2
Tel: 613-957-0880
Fax: 613-954-1198
Email: Jeff_Farber@hc-sc.gc.ca

CHINA / CHINE**Dr Xiumei LIU**

Chief Scientist on Food Safety
National Institute of Nutrition and Food Safety
China CDC
No.7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District
Beijing 100021, China
Tel: 86-10-67770158
Fax: 86-10-67711813
Email: xmliu01@yahoo.com.cn

Ms Yang XIE

Ministry of Health
No. 1 Xizhimenwai Nanlu,
Beijing, 100044, China
Tel: 86-10-68792384
Fax: 86-10-68792387
Email: wsjdjc@126.com

Ms Jing TIAN

National Institute of Nutrition and Food Safety
China CDC
No.7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District
Beijing 100021, China
Tel: 86-10-67791259
Fax: 86-10-67711813
Email: tianjing960928@126.com

Ms Yuen- Sheung LEUNG

Superintendent (Import / Export)
Centre for Food Safety, FEHD HKSAR
43/F, Queens Way Government Offices
66 Queens Way, Hong Kong
Tel: (852) 28675532
Fax: (852) 25214784
Email: ysleung@fehd.gov.hk

Ms Ka Ming MA

Scientific Officer
Centre for Food Safety, FEHD HKSAR
43/F, Queens Way Government Offices
66 Queens Way, Hong Kong
Tel: 852- 28675147
Email: jkmma@fehd.gov.hk

CUBA**Dr Pastor Ponce CEBALLO**

Investigador Titular
Director Laboratorio CENLAC
Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria,
CENSA
Carretera de Tapaste y 8 Vias. San Jose de las
Lajas, La Habana, Cuba . Apdo Postal 10
Tel: 53-47863145
Fax: 53-47861104
Email: pponce@informed.sld.cu

Ms María Victoria Luna MARTÍNEZ

Presidenta del Comité Técnico de Normalización
de Higiene de los Alimentos. J' Dpto. Registro,
Control y Calidad Sanitaria
Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos.
Ministerio de Salud
Pública
Infanta No. 1158 e/ Clavel y Llinas. Ciudad
Habana. Cuba.CP10300
Tel: (537) 8794165
Fax: (537) 8708947
Email: marvic@informed.sld.cu

DENMARK / DANEMARK / DINAMARCA**Ms Charlotte SPORON-FIEDLER**

Veterinary Officer
Ministry of Family and Consumer Affairs
Danish Veterinary and Food Administration
Division for Microbiological Food Safety,
Hygiene and Zoonoses Control
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg
Tel: +45 33956121/ +45 33 95 60 00
Fax: +45 33956121
Email: csf@fvst.dk

Mr Jens Kirk ANDERSEN

Senior Adviser
Department of Microbiology and Assessment
National Food Institute
Technical University of Denmark
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg
Tel: +45 72 34 6000
Email: jka@food.dtu.dk

**DOMINICAN REPUBLIC / DOMINICANA
REPUBBLICA / REPUBLIQUE
DOMICICAINE****Prof. Ramon F. OZORIA**

Coordinador de la Comisión de Investigación
Facultad de Ciencias de la UASD
Universidad Autónoma de Santo
Domingo,UASD
Ciudad Universitaria, Santo Domingo, D. N
Tel: 809-763-5003
Fax: fax: 809-535-5221
Email: ozoria2000@hotmail.com.

ECUADOR/EQUATEUR**Dr Edison Fabian AYALA DE LA CUEVA**

Tecnico de la Direccion de Vigilancia y Control
Sanitario
Coordinador Alterno del subcomite del Codex
Alimentarius sobre Higiene de los Alimentos
Ministerio de Salud Publica
Juan Larrea N-1447
Entre Checa y Riofrio Quito-Ecuador
Tel: 593-2-2972900/2771
Fax: 593-2-2541851
Email: eayala@msp.gov.ec

**EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER
ORGANIZATION) /
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
(ORGANISATION MEMBRE) / COMUNIDAD
EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)****Dr Jérôme LEPEINTRE**

Head of Delegation
European Commission
Health and Consumer Protection Directorate
-General (SANCO)
B-1049 Brussels
Tel: +32-2-299 37 01
Fax: +32 2 299 85 66
Email: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

Dr Ari HORMAN

European Commission
Directorate- General SANCO E2
B232 04/010
BE -1040 Brussels
Tel: +3222988543
Fax: +3222969062
Email: ari.horman@ec.europa.eu

FIJI**Mr Waisele DELAI**

Chief Health Inspector
Ministry of Health, Fiji Government
P.O. Box 2223
Government Buildings
Suva, FIJI
Phone: (679)3306177
Fax: (679)3221434/3306163
Email: wdelai@health.gov.fj

FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA**Dr Sebastian HIELM**

Senior Health Officer
Ministry of Social Affairs and Health
P.O. Box 33
Government
FI-00023
Tel: 358-9-16074121
Fax: 358-9-16074120
Email: sebastian.hiellm@stm.fi

FRANCE / FRANCIA**Dr Paul MENNECIER**

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche DGAI-SDSSA
251, rue de Vaugirard
F.75732 PARIS CEDEX 15
Tel : 331 49 55 84 18
Fax : +33 1 49 55 56 80
Email : paul.mennecier@agriculture.gouv.fr

Mr Pascal AUDEBERT

Point de Contact du Codex alimentarius en France
Premier Ministre Secretariat Auxa Affaires européennes (SGAE)
2, boulevard Diderot
F.75572 PARIS cedex 12
Tel : 33 1 44 87 16 03
Fax : 33 1 44 87 16 04
Email : sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr

Dr Françoise Thierry- BLEDE

Ministère de l'Économie,
des Finances et de l'Emploi
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des
Fraudes
Bureau C2-Sécurité et réseaux d'alerte
59 Boulevard Vincent Auriol
F.75703 Paris Cedex 13
Tel: +33 1 44 97 32 07
Fax: +33 1 44 97 24 86
Email: francoise.thierry-blede@dgccrf.finances.gouv.fr

Ms Dominique BUREL

CNIEL
42, rue de Châteaudun
75314 PARIS CEDEX 09
France
Tel: 33 1 49 70 71 15
Fax: 33 1 42 80 63 45
Email: filfrance-alf@cniel.com

Dr Fabrice PELADAN

Docteur es Sciences
Responsable du groupe Risques Biologiques
Centre de Sécurité des Aliments
R.D. 128-91767
Palaiseau Cedex-France
Tel : 33(0)1 69 35 74 71
Fax :33(0)1 69 35 76 97
Email: fabrice.pealadan@danone.com

GERMANY / ALLEMAGNE / ALEMANIA**Dr Petra LUBER**

Wiss. Referentin
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit (BVL)
Mauerstr 39-42
D-10117 Berlin
Germany
Tel: +49 30 18444 10618
Fax: +49 30 18444 10699
Email: petra.luber@bvl.bund.de

Dr Edda BARTELT

Veterinärdirektorin
Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Institut für Fischkunde Cuxhaven
Schleusenstraße 1
D-27472 Cuxhaven
Tel.: +49(0)4721-698913
Fax: +49(0)4712-698916
EMAIL: edda.bartelt@laves.niedersachsen.de

Dr Walter H. HEESCHEN

PROFESSOR, CONSULTANT
Verband der Deutschen Milchwirtschaft
e. V
German Dairy Association
Dielsweg 9 24105 KIEL
Germany
Tel: +49(0)431-34106
Fax: +49(0)431-338973
Email: heeschent-online.de

GHANA**Mr John ODAME-DARKWAH**

Head Food Inspectorate
Food & Drug Board
PO Box CT 2783
Cantonment –Accra
Ghana
Tel: 233-21-673090
Fax: 233-21-779525
Email: jodamedarkwa@yahoo.co.uk

Dr Nicole AFFRIFAH

Regulatory Affairs Manager
Nestle Ghana Ltd
PMB Kia
ACCRA
Tel: +233-21-211876
Fax: +233-21-501196
Email: sharon.afrifah@gh.nestle.com

GREECE / GRÈCE / GRECIA**Mr Vasiliki GIANNOULI**

Head of Food of Animal Origin Enterprises Control
Department
Hellenic Food Authority
Kifisias 124 & Iatridou 2 Avenue, Postal Number
11526
Athens, Greece
Tel: +30210 6971680
Fax: +302106971501
Email: vgiannouli@efet.gr

Mr Vasileios KONTOLAIMOS

Legal Advisor
Greek Ministry of Rural Development and Food
Acharnon 29
10439 Athens
GREECE
Tel: +302108250307
Fax: +302108254621
Email: cohalka@otenet.gr

GUATEMALA**Dr Guillermo BLANDING**

Medico Veterinario
Comite Higiene de los Alimentos Codex
Coordinador Alimentarius
14 Ave 14-71 zona 10
Colonia Oakland
Guatemala CA
Tel: (502) 2368 1176
Fax: (502) 2333 46 17
Email: willie@inteln.net.gt

HONDURAS**Dr Juan VELASQUEZ**

Coordinador Divison Inocuidad de alimentos
SENASA-SAG
Apartado postal 309
Boulevard Miraflores
Tegucigalpa, Honduras
Tel: 00 504 232 6213
Fax: 00 504 231 0786
Email: jvelasquez@senasa-sag.gob.hn

HUNGARY / HONGRIE / HUNGRÍA**Dr Maria Szeitzne SZABO**

Director General
Hugarian Food Safety Office
Gyáli ut 2-6
H- 1097 Budapest
Hungary
Tel: +36 1 368 88 15
Fax: +36 1 387 94 00
Email: maria.szabo@mebih.gov.hu

INDIA / INDE**Mr R.K. CHAUDHRY**

Director (Trade)
Department of Animal Husbandry, Fisheries and
Dairying
Ministry of Agriculture
Krishi Bhavan
New Delhi
Tel: 91 11 23 3 8 8534
Fax: 91 11 2 3388534
Email: diradmah@nic.in

Mr S. DAVE

Director
Agricultural and Processed
Food Products Exports, Development
Authority (APEDA)
NCUI Building
3 Siri Institutional Area
August Kranti Marg, Hauz Khas
New Delhi – 110016
Tel. +91 11 26516162
Fax. +91 11 26519259
Email: director@apeda.com

Dr D. CHATTOPADHYA

Assistant Director General (International Food)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhavan
New Delhi- 110011
India
Tel: 91 11 23061968
Fax: 91 11 23061083
Email: adg-mohfw@nic.in

Dr R. K. GUPTA

Assistant Commissioner (Trade),
Deptt. Of Animal Husbandry, Dairying and
Fisheries,
Ministry of Agriculture,
Krishi Bhawan,
New Delhi
Tel: 91 11 23 3 8 8534
Fax: 91 11 2 3388534
Email: diradmah@nic.in

Mr Sunil BAKSHI

Senior Manager (International Projects),
National Dairy Development Board,
Anand 388001
Tel: 02690 226255
Fax: 02692-260157
Email: sbakshi@nddb.coop

Mr Aditya JAIN

Manager (International Projects),
National Dairy Development Board,
Anand 388001
Tel: 02692 226256
Fax: 02692 260157
Email: aditya@nddb.coop

Dr S. C. KHURANA

Assistant Agriculture Marketing Advisor,
Directorate of Marketing Inspection,
Department of Agriculture & Cooperation
Ministry of Agriculture
C. G. O. Complex, NH 4,
Faridabad (Haryana) 121002
Tel: 91-0129-2415316
Email: khurana183@gmail.com

Ms Suneeti TOTEJA

Deputy Director,
Food and Agriculture Department,
Bureau of Indian Standards,
Bahadur Shah Zafar Marg,
New Delhi- 110002
Tel. 91 11 23231128
Fax. 91 11 23231128
Email: suneeti@bis.org.in

Mr Devendra PRASAD

Assistant General Manager
Agricultural and Processed
Food Products Exports, Development
Authority (APEDA)
NCUI Building
3 Siri Institutional Area
August Kranti Marg, Hauz Khas
New Delhi – 110016

Mr Sameer BARDE

Director,
FEDERATION OF INDIAN CHAMBER OF
COMMERCE & INDUSTRY (FICCI)
Federation House, Tansen Marg,
New Delhi-110001
Tel: 011-23311920
Fax: 011-23320719
Email: sameer@ficci.com

Mr D. S. CHADHA

Senior Technical Advisor,
Confederation of Indian Industry,
The Mantosh Sondhi Center
Lodhi Road, 23, Institutional Area
New Delhi- 110003
Te: 011-24629994-7/011-24633461(D)
Fax: 011-24615693
Email: d.s.chadha@ciionline.org

Ms NEHA AGGARWAL

Executive (Food Regulatory Affairs)
Confederation Of Indian Industry (Cii),
The Mantosh Sondhi Center
23, Institutional Area, Lodhi Road,
New Delhi-110 003
Te: 91 11 24629994-7/24690715(D)
Fax: 91 11-24615693
Email: neha@ciionline.org

Ms Arti GUPTA

Research Associate
Confederation of Indian Food Trade and Industry
(CIFTI),
Federation House,
Tansen Marg,
New Delhi-110001
Tel: 011-23736305
Fax: 011-23320714
Email: arti.cifti@ficci.com

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) /
IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') /
IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

Mr Seyed Abolghassem JAZAYERY

Professor of Nutrition
School of Public Health,
Tehran University of Medical Sciences
Ghods St., Enghelab Ave.,
P.O Box 14155-6446
Tehran, IRAN
Tel: +98 21-88 951404
Fax: +98 21-88 974462
Email: jazaiers@sina.tums.ac.ir

Mr Mohammadreza NOURBAKHS

Regulatory Affairs Manager
Nestle Iran PJSCo
No 12, 21st Street, Khaled Eslamboli St
(Vozara) , Tehran, Iran
Tel: +98 21 88 729858
Fax: +98 21 88 550365
Email: mohammad.nourbakhsh@ir.nestle.com

IRELAND / IRLANDE / IRLANDA**Mr Kilian UNGER**

Head of Delegation
Superintending Veterinary Inspector
Department of Agriculture Fisheries and Food
Agriculture House 6E
Kildare Street
Dublin 2
Phone: 353-1-6072844
Fax: 353-1-6072888
Email: Kilian.unger@agriculture.gov.ie

Mr Martin REA

Agriculture Inspector
Dept. of Agriculture & Fisheries and Food
3 C, Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Tel: + 3531 607 2219
Fax: + 3531 607 2848
Email: martin.rea@agriculture.gov.ie

Dr Wayne ANDERSON

Chief Specialist of Food Science,
Food Safety Authority of Ireland, Block DEF,
Abbey Court,
Lower Abbey Street,
Dublin 1
Tel: 353 1 817300
Fax: 353-1-817221
Email: wanderson@fsai.ie

ITALY / ITALIE / ITALIA**Ms Monica GIANFRANCESCHI**

Instituto Superiore Sanita
National Center for Food Quality and risk
Assessment
Tel: (39) 064990 2319
Fax: (39) 0649387101
Email: monica.gianfranceschi@iss.it

Ms Laura TOTI

Head of Unit
Istituto Superiore Sanita
National Center for Food Quality and risk
Assessment
Tel: (39) 0649902779
Fax: (39) 064990 2045
Email: toti@iss.it

Ms Brunella LO TURCO

Codex Alimentarius Contact Point
Ministry of Agriculture
Via XX Settembre 20
00100 Rome
Tel: (39) 06446656042
Fax: (39) 064880273
Email: b.loturco@politicheagricole.it

IVORY COAST/COTE D IVOIRE**Dr Narcisse EHOUSOU**

Vice President
Chambre de Commerce et D'Industrie
President du Comite
National du Codex Alimentarius
De Cote D'Ivoire
20 BP 211 Abidjan 20
Rue Paul Langevin Prolongee
Zone 4 C, Marcory, Abidjan
Tel: (225)21 35 33 49/ (225) 01 01 55 96
Fax: (225) 21 35 33 50
Email: narcehoussou@yahoo.fr

Dr Souleymane BAKAYOKO

Conseiller technique
Ministere du Commerce
01 BP 490 Abidjan 01
Tel: (+225) 22 43 04.25//01 00 70 06
Fax: (+225) 20 21 91 72/20 21 75 47
E-mail: bsouley@hotmail.com

Mr Yapi Georges KOUASSI

Charge d Etudes
Ministere du Commerce
01 BP 938 Abidjan 01
Tel: (+225) 07 65 31 33
Fax: (+225) 20 21 91 72/20 21 75 47
Email: georgesyapi@yahoo.fr

JAMAICA / JAMAÏQUE**Dr Wintorph MARSDEN**

Senior Veterinary Officer
Veterinary Services Division
Ministry of Agriculture and Lands
193 Old Hope Road
Kingston 6
Jamaica
Tel: 876-977-2492
Fax: 876-977-0885
Email: wfmarsden@moa.gov.jm

Dr Linnette PETERS

Policy & Programme Director,
Veterinary Public Health, Ministry of Health
2-4 King Street Kingston, Jamaica
Tel: 876-967-1100
Fax: 876-967-1280
Email: murray-petersl@motl.gov.jm

Mr Donald HINDS

Senior Food Storage Scientist
Microbiology
Ministry of Commerce, Science and Technology,
Food Storage and Prevention of Infestation
Division
15 Gordon Town Road, Kingston, 6
Jamaica
Tel: (876) 927-1929-30, 977-6816-20
Fax: (876) 977-7515
Email: microb@cwjamaica.com

JAPAN / JAPON / JAPÓN**Dr Chieko IKEDA**

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

Mr Yuka HAGINO

Technical Official
Food Safety Commission, Secretariat,
The Cabinet Office, Japan
6F Prudential Tower, 2-13-10,
Nagata, Chiyoda-ku
Tokyo
Tel: +81-3-5251-9218
Fax: +81-3-3591-2236

Dr Hajime TOYOFUKU

Senior Researcher
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku
Tokyo, 158-8501 Japan
Tel: +81-3-3700-1403
Fax: +81-3-3700-1483
Email: toyofuku@nihs.go.jp

Mr Yuichiro EJIMA

Assistant Director
Standards and Evaluation Division Dept. of Food
Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda,
Tokyo, 100-8916 Japan
Tel: +81-3-3595-2341
Fax: + 81-3-3501-4868
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Mina KOJIMA

Section Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916, Japan
Tel: +81-3-3595-2337
Fax: +81-3-3503-7964
Email: codexj@mhlw.go.jp

Mr Akira HIRAO

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

Dr Yayoi TSUJIYAMA

coordinator, Risk and Crisis Management
Food Safety and Consumer Policy Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture
Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-
Tokyo 100-8950, Japan
Tel: +81 3 3502 5722
Fax: +81 3 3597 0329
Email: yayoi_tsuiyama@nm.maff.go.jp

Dr Yoshimasa SASAKI

Microbiological Specialist
Food Safety and Consumer Policy Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki,
Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
Japan
Tel: +81-3-3502-5722
Fax: +81-3-3597-0329
Email: yoshimasa_sasaki@nm.maff.go.jp

KENYA**Dr Moses GICHIA**

Assistant Director of Veterinary Services
Department of Veterinary Services
Vet Research Laboratories
P.O. Box 00625 Kangemi Nairobi
Tel: 254202700575, 254724166421
Fax: 25420631273
Email: medwrin@yahoo.com

Ms Rosemary Njeri NGANGA

Chief Analytical Chemist
Kenya Plant Health Inspectorate Services
Box 49592- 00100 NAIROBI,
KENYA
254-020-3536171
Email: rnganga@kephis.org

Mr Charles NKONGE

Programme Officer
Kenya Agricultural Research Institute
PO Box 57811
Tel: 0722-327936
NAIROBI
Email: cnkonge@kari.org

Ms Victoria MUTUNGWA

Del Monte Kenya Ltd
Quality Control Manager
PO Box 147, Thika
Kenya
Tel: 2546724029
Email: vutungwa@delmonte.co.ke

Mr Peter MUTUA

Standards Officer
Kenya Bureau of Standard
PO Box 54974-00200
NAIROBI
Tel: 25420605455
Email: mutuap@kebs.org

KIRIBATI**Mr Tianuare TAEUEA**

Chief Health Inspector
Ministry of Health
P.O. Box 268
Tarawa, Kiribati
Tel: 686 28100
Fax: 686 28152
Email: mhpt@tskl.net.ki

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC /
RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE
POPULAIRE LAO /
REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR
LAO****Ms Viengxay VANSILALOM**

Deputy Head of Food Control Division
Ministry Of Health
Simuang Rd - Vientiane 01000
LAO PEOPLE'S DEM REP
Telephone No. : +8562121404304
Fax No. : +85621214015
Email : vsysanhouth@yahoo.com

MADAGASCAR**Mr Ratahinjanahary Nirina SITEFANA**

Direction de la Qualite et de la
Protection des Consommateurs
Ministre de L'Economie du Plan du Secteur Prive
et du Commerce
Lot II J 145 Bis IVANDRY
Antananarivo (101)
Tel: 261 32 40 962 93
Email: rtahina2001@yahoo.fr

MALAYSIA / MALAISIE / MALASIA**Dr Azriman ROSMAN**

Senior Principal Assistant Director
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health,
Malaysia
Level 3 Block E7, Federal Administrative
Building
Putrajaya 62590
Tel: 603-8883-3512
Fax: 603-8889-3815
Email: azriman@moh.gov.my

Prof Son RADU

Department of Food Science & Technology
University Putra Malaysia
43400 UPM Serdang
Selangor, Malaysia
Tel: 603 89468361
Fax: 603 89423552
Email: son@putra.upam.edu.my

MALI / MALÍ**Mr Mohamed Bakary DIARRA**

Directeur Normes Alimentaire representation zone
sahel/Nestle/Mali
Nestle/ membre du Comite National du Codex
BP E3414, Bamako, Niarela,
Derriere Etablissement Pere Michel
Tel: (00223) 221 01 53/920 46 06
Fax: (00223) 221 15 80
Email: Mohamed.Diarra@ml.nestle.com

MALAWI**Ms Elizabeth Chimwemwe THOMO**

Standards Officer
 Malawi Bureau of Standards,
 PO Box 946
 Blantyre, Malawi
 Tel: +265 1 870 488, +265 8 893 318
 Fax: +265 1 870 756
 E-mail: mbs@mbsmw.org

MEXICO / MEXIQUE / MÉXICO**Mr José Noe Lizarraga-CAMACHO**

Subdirector Ejecutivo de Dictamen Sanitario de
 Productos y Servicios,
 Uso y Publicidad
 Comisión Federal para la Protección contra
 Riesgos, Sanitarios
 Monterrey No. 33 Piso 3 Col. Roma
 Delegación Cuauhtemoc C.P. _ 06700
 Tel: +52 55 50 80 5258
 Fax: +52 55 50805200 Ext. 1150
 Email: nlizarra@salud.gob.mx

Dr Juan Leos – RODRÍGUEZ

Profesor
 Universidad Autónoma Chapingo
 KM 38.5 Carretera México-Texcoco
 Chapingo, México 56230
 Tel: +595 95 216 68
 Fax: +595 95 216 68
 Email: jleos45@gmail.com

MOROCCO / MAROC / MARRUECOS**Mr Mohammed El HIMANI**

Minister & Deputy Head of Mission
 Embassy of the Kingdom of Morocco
 GSM 981806888

NAMIBIA / NAMIBIE**Ms Mooy ITAMALO**

Ministry Of Health, Food Quality
 Assurance Programme
 Tel: 061-2032768
 Fax : 061-234083

NEPAL**Mr Uttam Kumar BHATTARAI**

Director General
 Department of Food Technology and Quality
 Control
 P.O Box 21265, Babarmahal
 Kathamandu, Nepal
 Tel: 00977 1 4262430
 Fax: 00977 1 4262337
 Email: dgdftqc@mail.com.np

**NETHERLANDS / PAYS-BAS /
PAÍSES BAJOS****Inge STOELHORST**

Public Health Officer
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 Parnassusplein 5
 2500 EJ The Hague
 Netherlands
 Tel : +31 70 340 5658
 Fax : +31 70 340 5554
 Email : i.stoelhorst@minvws.nl

Enne De BOER

Senior Scientist
 Food and Consumer Product Safety
 Authority
 P.O. Box 202
 7200 AE Zutphen
 The Netherlands
 Tel : 575 5 88100
 Fax : 575 5 88200
 Email : enne.de.boer@vwa.nl

**NEW ZEALAND /
NOUVELLE-ZÉLANDE /
NUEVA ZELANDIA****Dr Steve HATHAWAY**

Director (Science)
 New Zealand Food Safety Authority
 NZFSA, 86 Jervois Quay
 Telecom House, South Tower
 Post Code 6140
 New Zealand
 Tel : (64) 29 894 2519
 Fax : (64) 6 868 5201
 Email : steve.hathaway@nzfsa.govt.nz

Ms Judi LEE

Principal Advisor (Risk Management)
 New Zealand Food Safety Authority
 South Tower,
 86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington 6001
 New Zealand
 Tel : 64 4 894 2522
 Fax : 64 4 894 2643
 Email : judi.lee@nzfsa.govt.nz

Dr Scott CRERAR

Assistant Director (Technical Standards)and
 New Zealand Standards
 New Zealand Food Safety Authority
 NZFSA, 86 Jervois Quay
 Telecom House, South Tower
 Post Code 6140
 New Zealand
 Tel : 64 4 894 2401
 Fax :64 4 894 2643
 Email : scott.crerar@nzfsa.govt.nz

NICARAGUA**Ms Clara Ivania SOTO ESPINOZA**

Resp Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud
Apto # 106, Contiguo a la colonia
Primero de Mayo
Tel: (505)2894717
Fax: (505)2894839
E-mail: eta@minsa.gob.ni

NIGERIA**Dr Yaya Adisa Olaitan OLANIRAN**

Permanent Representation of the Federal Republic
of Nigeria to Rome-Based UN Agencies
Embassy of Nigeria
Via Cassiodoro 21C
00193 Rome Italy
Tel: +39 06 6896093
Fax: +39 06 6877840
Email: nigeriapermrep@email.com

NORWAY / NORVÈGE / NORUEGA**Dr Bjorn GONDROSEN**

Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority, Head Office
PO Box 383
N-2381 Brumundal
Norway
Tel : 47-23-21-67-85
Fax: 47-23-21-68-01
Email: bjorn.gondrosen@mattilsynet.no

PANAMA**Ms Aracelis DE VERGARA**

Ingeniero Agronomo/Supervisora de Plantas
Ministerio de Salud
Departamento de Proteccion de Alimentos (DEPA)
Ministerio de Salud
Ministerio de Salud edificio 253 Ancon
P.O Box 813-0023 Panama
Tel: (507) 512-9180
Fax: (507)512-9114
Email: aracelisdv@hotmail.com

PERU / PÉROU / PERÚ**Ms Paola Aurora FANO CASTRO**

Encargado del Area de Higiene de los Alimentos
Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA
Calle Las Amapolas 350 Urb. San Eugenio Lince
Lima 14
Tel: (511)4428353 Ax 126
Fax: (511)4428353 Ax 204
Email: pfano@digesa.minsa.gob.pe

PHILIPPINES / FILIPINAS**Ms Almueda C. DAVID**

Food-Drug Regulation Officer IV
Bureau of Food and Drugs
Civic Drive, Filinvest Corporate City,
Alabang, Muntinlupa City 1781
Philippines
Tel/Fax: +632-842 46 25
Email: acdavid24@yahoo.com

Ms Consuelo C. BALTAZAR

Head, Administrative Support and Product
Certification Unit
Bureau of Fisheries and Aquatic Resources
PCA Compound, Elliptical Road
Diliman, Quezon City
Philippines 1101
Tel: +63 2 929 3965
Fax: +63 2 929 3965
Email: cbaltazar2005@yahoo.com

Ms Fleda L. PAGUIRIGAN

Sr. Science Research Specialist
PQCRD, Philippine Coconut Authority
Diliman, Quezon City
Philippines 1101
Tel: +63-2-9284501/09
Fax: +63-2-9267631
Email: flpaguirigan008@yahoo.com.ph

PORTUGAL**Prof Fernando BERNARDO**

Deputy CVO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia das Belas Artes,
21249 – 105 Lisboa
Portugal
Tel: 00351213239500
Fax: 00351213463518
Email: subdirgeral@dgv.min-agricultura.pt

Dr Miguel Oliveira CARDO

Head of Veterinary Public Hygiene Service
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia das Belas Artes,
21249 – 105 Lisboa
Portugal
Tel: 00351213239500
Fax: 00351213463518
Email: miguelcardo@dgv.min-agricultura.pt

**KOREA, REPUBLIC OF / CORÉE,
REPUBLIQUE DE / COREA, REPÚBLICA DE****Mr In Gyun HWANG**

Deputy Director
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro Eunpyung-gu
Seoul, 122-704, Korea
Tel: 82-2-380-1682
Fax: 82-2-355-6036
Email: inghwang@kfda.go.kr

Ms Eun Jung KIM

Assistant Director
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro Eunpyung-gu
Seoul, 122-704, Korea
Tel: 82-2-380-1727
Fax: 82-2-388-6396
Email: atpoint@kfda.go.kr

Ms Mee Hyun CHO

Senior Researcher
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro Eunpyung-gu
Seoul, 122-704, Korea
Tel: 82-2-380-1635
Fax: 82-2-352-9444
Email: myunee81@kfda.go.kr

Mr Byoung Gon JEONG

Senior Veterinary Officer
National Veterinary Research & Quarantine
Service
480 Anyang 6-dong, Manan-gu
Anyang city, Gyeonggi Province
Post code: 430-824
Tel: 82-31-467-1962
Fax: 82-31-467-1974
Email: jbgon@nvrqs.go.kr

Ms Young Jo KIM

Veterinary Officer
National Veterinary Research & Quarantine
Service
480 Anyang 6-dong, Manan-gu
Anyang city, Gyeonggi Province
Post code: 430-824
Tel: 82-31-467-1993
Fax: 82-31-467-1989
Email: fmd2000@nvrqs.go.kr

ROMANIA / ROUMANIE / RUMANIA**Dr Csutak nagy LASZLO**

vice president-state sub secretary
national sanitary veterinary and food safety
authority
bucharest, 2 sector
1b negustori street
romania
Tel : (40) 213072399
Fax : (40) 213124967
Email : csutak-salaj@ansv.ro

SOLOMON ISLANDS**Ms Ethel MAPOLU**

Health Inspector Food Safety
Environmental Health Division
Ministry of Health and Medical Services
P.O. Box 349
Honiara
Tel : +677 28166
Fax : +677 25513
Email: emapolu@moh.gov.sb

SPAIN / ESPAGNE / ESPAÑA**Ms Maria Luisa Aguilar ZAMBALAMBERRI**

Jefe Servicio de Riesgos Biologicos
Agencia Espanola de la Seguridad Alimentaria y
Nutricion
C/Alcala 56
28071 Madrid
Tel (+34)91 33 80 429
Fax: (+34) 91 33 80 169
Email: maguilar@msc.es

Mr Carmen Suarez GONZALO

Tecnico Superior
Agencia Espanola De Seguridad
Alimentaria y Nutricion
C/ Alcala. 56
28071 Madrid
Espana
Tel. +34 91 338 07 38
Fax: +34 91 338 01 69
Email: csuarezg@msc.es

SRI LANKA**Mr Premasiri MADARASINGHE**

Assistant Director
Food Control Administration Unit (FCAU)
Ministry of Health
Baddegama, Wimalwansahimi Mawatha
Colombo 10
Sri Lanka
Tel: 011-2672073
Fax: 011-2675526
E-mail: fdienfor@yahoo.com

SUDAN / SOUDAN / SUDÁN**Osama A.A. BARI**

3 Shanti Path
Chanakyapuri
New Delhi

SWEDEN / SUÈDE / SUECIA**Ms Kerstin JANSSON**

Deputy Director
Ministry of Agriculture,
SE-103 33 Stockholm
Sweden
Tel. 08-405 11 68
Fax: 08-2064 96
Email: kerstin.jansson@agriculture.ministry.se

Mr Lars PLYM-FORSHELL

Assistant Chief Veterinary Officer
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Sweden
Tel. +46 18 17 55 82
Fax: +46 18 10 58 48
Email: lapl@slv.se

SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA**Ms Christina Gut SJOEBERG**

Food Engineer ETH
Swiss Federal Office of Public Health
Consumer Protection Directorate ,
Food Safety Division
Schwarzenburgstrasse 165
BERN CH-3003
Tel : 41-31-322-68-89
Fax: 41-31-322-95-74
Email: christina.gut@bag.admin.ch

Mr Jean A. VIGNAL

Regulatory Affairs
NESTEC S.A
Avenue Henri Nestle, 55
Vevey CH-1800
Tel : 41-21-924-35-01
Fax: 41-21-924-45-47
Email: jean.vignal@nestle.com

**SYRIA ARAB REPUBLIC/ REPUBLIQUE
ARABE SYRIENNE/ REPUBLICA ARABE
SIRIA****Mr Abdulrazzak AL HOMSI AJJOUR**

Director of Alimentary Department at SASMO
SASMO Syrian Arab Organization for
Standardization and Metrology
Damascus, PO Box. 11836-Syria
Tel: +963 114529825-3
Fax: +963 114528214
E-mail: sasmo@net.sy

Mr Mounes Al SAWADI

Regulatory Affairs Officer
Chamber of Industry
Damascus P.O Box 9444
Sayria
Tel: +963 11 6831501
Fax: +963 11 6831505
Email: mounes7@gmail.com

TANZANIA

Mrs Theresia Hubert
Principal Standards Officer
Tanzania Bureau Of Standards
P.O Box 9524
Dar-Es-Salaam
Tanzania
Tel general: +255 22 2450206
+255 22 2450949
Fax: +255 22 2450959
Cell/Mobile: +255 71 3319981
Email: siargicha2001@yahoo.co.uk

THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA**Mr Pisan PONGSAPITCH**

Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok Ave.
Bangkok, 10200 Thailand
Tel: 66 2- 2803887
Fax: 66-2-2803899
Email: pisanp@yahoo.com

Ms Suree WONGPIYACHON

Senior Public Health Technical Officer
Food and Water Sanitation Division
Department of Health
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd., Nonthaburi 11000
Tel: 662 590 4184
Fax: 662 590 4186
Email: suree@anamai.moph.go.th

Dr Suwimon KEERATIPIBUL

Associate Professor
Food Industry Group, The Federation of Thai
Industries
Department of Food Technology
Faculty of Science, Chulalongkorn University
Phyathai Road, Bangkok 10330
Thailand
Tel: 662-2185515
Fax: 662 2544314
Email: Suwimon.K@chula.ac.th

TUNISIA / TUNISIE / TUNEZ**MABROUK NEDHIF**

Director of Hygiene and Environment Protection
Ministry of Public Health
Bab Saadoun Tunis
Tel: 0021671576115
Fax: 0021671576010
Email: mabrouk.nedhif@rns.tn

TURKEY / TURQUIE / TURQUÍA**Ms Pinar KALGAY**

Veterinarian
Ministry of Agriculture and Rural Affairs
General Directorate of Protection and Control
Tarım ve Koyisleri Bakanligi
Koruma ve Kontrol Genel Mudurlugu
Akay Cad. No.3 Bakanliklar
Ankara/Turkey
Tel: +90-312-4174176 exp 6212
Fax: +903124254416
Email: pinark@kkgm.gov.tr

UGANDA / OUGANDA**Prof George William NASINYAMA**

Deputy Director, Research
Makerere University
School of Graduate Studies, Rm 413, Makerere
University, P.O. Box 7062, Kampala, Uganda
Tel: 256-41 530 983
Fax: 256-41 533 809
Email: nasinyama@vetmed.mak.ac.ug
gnasinyama@yahoo.com

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

Head of Delegation
Head of Hygiene Policy and Legislation Unit
Food Standards Agency
Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Tel : +44 (0)20 7276 8982
Fax: +44 (0) 20 7276 8910
Email: chris.pratt@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr Kevin WOODFINE

Head of General Food Hygiene & Egg Products
Branch
Food Standards Agency
Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Tel : +44 (0) 207 276 8964
Fax: +44 (0) 207 276 8908
Email: kevin.woodfine@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr Paul COOK

Head of Foodborne Diseases Branch
Food Standards Agency
Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Tel : +44 (0) 207 276 8950
Fax: +44 (0) 207 276 8907
Email: paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA /
RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE/
REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA****Ms Theresia HUBERT**

Principal Standards Officer
Tanzania Bureau of Standards
POBox. 9524
Dar Es Salaam
TANZANIA
Tel: 255 22 2450206
Fax :255 22 245 0959
Email: siangicha2001@yahoo.co.uk

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

Senior Science Advisor
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Tel : 301-436-2369
Fax : 301-436-2642
Email: Robert.Buchanan@fda.hhs.gov

Dr Rebecca BUCKNER

Science Policy Analyst
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Tel : 301-436-1486
Fax : 301-436-2632
Email: Rebecca.Buckner@fda.hhs.gov

Dr Kerry DEARFIELD

Scientific Advisor for Risk Assessment
US Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Ave SW
380 Aerospace Building
Washington, DC 20250
Tel : 202-690-6451
Fax : 202-690-6337
Email: kerry.dearfield@fsis.usda.gov

Dr Catherine CHESNUTT

International Trade Specialist /AAAS Fellow
U.S. Department of agriculture
Foreign Agricultural Service,
Office Of Scientific And Technical Affairs
International Relations And Standards Division
1400 Independence Ave, SW Room . 5544
Washington, D.C. 20250-1027
Tel: 202-720-9444
Fax: 202-690-0677
Email: Catherine.Chesnutt@fas.usda.gov

Ms Barbara MCNIFF

Director, Codex Programs Staff
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Office of International Affairs
1400 Independence Ave, SW
Washington, D.C. 20250
Tel: 202-690-4719
Email: Barbara.Mcniff@fsis.usda.gov

Mr Daniel A. MARCH

Director, Food Safety
Mead Johnson Nutritionals
2400 W. Lloyd Exp.
Evansville, IN 47721
Tel: 812-429-5402
Fax: 812-647-8770
Email: daniel.march@bms.com

Dr Brian Shawn EBLEN

Senior Scientist
Food and Chemicals Practice Exponent
4901 Telsa Drive, Suite L
Bowie, MD 20715
Tel : 301-464-4064
Fax: 301-464-4099
Email: beblen@exponent.com

Dr Karl E. OLSON

Manager, Microbiology and Sterilization
Technology
Abbott Nutrition
3300 Stelzer Road
Columbus, OH 43219-3034
Tel : 614-624-7040
Fax : 614-727-7040
Email: karl.olson@abbott.com

Ms Jenny SCOTT

Vice President, Food Safety Programs
Grocery Manufacturers / Food Products
Association
1350 I St. NW, Suite 300
Washington, DC 20005
Tel : 202-639-5985
Fax : 202-639-5991
Email: jscott@gmaonline.org

VIETNAM**Nguyen Duc HUNG**

Vice Director
National Fisheries Quality Assurance &
Veterinary Directorate Branche 4
30 Ham Nghi, District 1-Ho chi Minh City
Tel: 84 089 1426162
Fax: 84 088 2122613
Email: hungkinh@pmail.vnn.vn

Trannguyen Hoa WONG

Officer
Vietnam Food Administration –MOH
138^A Giang Vo, Hanoi, Vietnam
Tel: 84-4-8464489
Fax: 84-4-8463739
Email: hoacuongtean@yahoo.com.vn

ZAMBIA / ZAMBIE**Ms Gladys Chirwa KABAGHE**

Nutritionist food Quality
National Food and Nutrition Commission
P.O Box 32669
Lusaka, Zambia
Tel: 260 1 227803
Fax: 260 1 221426
Email: kabaghe@nfnc-gain.co.zm

Ms Magaret LWENJE LUNGU

Zambia Bureau Of Standards
P. O. Box 50259
Lechwe House Freedomway, Southend.
LUSAKA
ZAMBIA
Tel : +260 1 227075
Fax: 260 1 238483
Email : margiellungu@yahoo.com

ZIMBABWE**Mr Kudakwashe Sheperd NDORO**

Commercial Farmers Union
PO Box WGT390
Westgate Harare
Zimbabwe
Tel: +263 4 309800, +263 91-2243706
Fax: +263 4 309849
Email: kudandoro@cfu.co.zw

Mr Chinyavanhu FREDY

Deputy Chief Gvt Analyst Food Control
Ministry of Health and Child Welfare
P.O. Box CY 231
Cause Way, Harare
Tel: 263-4792026/7
Email: fchinyavanhu@healthnet.org

**UNITED NATIONS AND SPECIALIZED
AGENCIES/ NATIONS UNIES ET
INSTITUTIONS SPÉCIALISÉES / NACIONES
UNIDAS Y ORGANISMOS
ESPECIALIZADAS**

**FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS**

Dr Maria de Lourdes COSTARRICA

Senior Officer, Food Quality and Standards Service
Nutrition and Consumer Protection Division
Food and Agriculture Organization of the United
Nations
V. le delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Tel: +39 06 5705 6060
Fax: + 39 06 5705 4593
Email: lourdes.costarrica@fao.org

Dr Sarah CAHILL

Nutrition Officer (Food Microbiology)
Nutrition and Consumer Protection Division
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel : 39-06-5705-3614
Fax: 39-06-5705-4593
Email: sarah.cahill@fao.org

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr Peter Karim BEN EMBAREK

Scientist, food microbiology
Department of Food Safety, Zoonoses and
Foodborne diseases
Environment And Healthy Security
Tel: +41227914204
Operator: + 41227912111
Fax: +41227914807
Mobile: +41794673538
Email: benembarekp@who.int

Ms Jenny BISHOP

Scientist,
Department of Food Safety,
Zoonoses and Foodborne diseases
20, Avenue Appia, 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 22 791 14 34
Mobile: +41 79 832 38 35
Fax: +41 22 791 48 07
Email: bishopj@who.int

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS / ORGANISATIONS
NONGOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES /
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES
NO GUBERNMENTALES**

**ASOCIACIÓN LATINO AMERICANA DE
AVICULTURA (ALA)**

Mr J. Isidro MOLFESE

ALA Codex Observer
ALA – Asociación Latinoamericana de
Avicultura
Arce 441-3F
C1426BSE Buenos Aires
Republica Argentina
Tel: 54 11 4774-4770
Cell: 54 9 11 4539 2595
Email: avicolatina@ciudad.com.ar

**INTERNATIONAL ASSOCIATION OF
CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS
(IACFO)**

Ms Caroline Smith DEWAAL

Director, Food Safety
Center for Science in the Public Interest (CSPI)
1875 Connecticut Ave., NW
Suite 300
Washington, D.C. 20009
Tel : 202 777-8366
Fax : 202 265-4954
Email cdewaal@cspinet.org

**INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION
NETWORK (IBFAN)**

Ms Elisabeth STERKEN

Executive Director
Infact Canada
6 Trinity Square
Toronto ON M5G 1B1
Tel: 416-595-9819
Email: esterken@infactcanada.ca

**INTERNATIONAL FEDERATION OF
AGRICULTURAL PRODUCERS (IFAP)**

Ms Fhumulani MASHAU

International Federation of Agricultural
Producers
60 rue St Lazare, 75009 Paris, France
Tel : +33.1.45.26.05.53
Fax : +33.1.48.74.72.12
Email : fmashau@sacau.org

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION/
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE
LAITERIEFEDERACIÓN INTERNACIONAL
DE LECHERÍA (FIL/IDF)**

Mr Claus HEGGUM

Chief Consultant
Danish Dairy Board
Frederiks Allé 22, 8000 Aarhus C
Denmark
Tel.: +45 87 31 21 98
Fax: +45 87 31 20 01
Email: ch@mejeri.dk

Mr Jörg SEIFERD

Technical Director
International Dairy Federation
Diamant Building
Boulevard Auguste Reyers, 80
1030 Brussels
Belgium
Tel : +32 2 733 98 88
Fax : +32 2 733 04 13
Email : jseifert@fil-idf.org

Dr Robin CONDRON

Manager Research & Development - Consumer
and Market Assurance Division
Dairy Australia
Locked Bag 104 Flinders Lane
Victoria 8009
Australia
Tel.: +61 3 9694 3831
Fax: +61 3 9694 3833
Email: RCondron@dairyaustralia.com.au

**INTERNATIONAL FEDERATION OF
ENVIRONMENTAL HEALTH (IFEH)**

Ms Jenny MORRIS

Chartered Environmental Health practitioner
Policy Officer
Chadwick Court
15 Hatfields, London , SE1 8DJ
Tel: 44(0)20 7827 5835
Fax: 44(0)20 7827 6322
Email: j.morris@cieh.org

Prof Eunice TAYLOR

Centre Director
International Centre for HACCP Innovation
Salford Business School
Room No. 635, Maxwell Building
University of Salford
Salford, Greater Manchester
England M5 4WT
Tel: 0161 295 5107
Fax: 07979 700756
Email: e.taylor@salford.ac.uk

**INTERNATIONAL COUNCIL OF
BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)**

Mr Adsule SUNIL

Enkay Towers
Udyog Vihar Phase V
Gurgaon, Haryana 122106
India
Tel: 91-124-234-8660
Email: sadsule@apac.ko.com

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY
FOODS INDUSTRIES (ISDI)
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES
INDUSTRIES DES ALIMENTS
DIÉTÉTIQUES**

Ms Amandine DEVERGIES

194 rue de Rivoli
75001 Paris
Email: andree.bronner@isdifederation.org

**INTERNATIONAL COMMISSION ON
MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS
FOR FOODS (ICMSF)**

Dr Leon GORRIS

Prof., Head of the Delegation
Senior Scientist
Unilever
Address: Colworth Science Park, Sharnbrook,
K44 1LQ, United Kingdom
Tel : +44 1234 264798
Fax : +44 1234 264929
Email : Address: Leon.Gorris@Unilever.com

**INTERNATIONAL LACTATION
CONSULTANT ASSOCIATION (ILCA)
ASSOCIATION INTERNATIONALE DES
CONSULTANT(E)S EN LACTATION**

Ms Maryse ARENDT

Initiativ Liewensufank
20 rue de Contern
L 5955 Itzig
Luxemburg –Europe
Tel: +352 360597
Fax: +352 366134
Email: info@liewensufank.lu

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES
INSTITUTE (ILSI)**

Mr D.H. Pai PANANDIKER

Chairman, ILSI India
First Floor, Y 40 B, Hauz Khas
New Delhi, 110016 India
Fax: 91-11-2696-8752/91-11-26523477/
91-11-26853056
Email: ilsindia@nda.vsnl.net.in

Mr Rekha SINHA

Executive Director, ILSI India
First Floor, Y 40 B, Hauz Khas
New Delhi, 110016 India
Fax: 91-11-2696-8752/91-11-26523477/
91-11-26853056
Email: ilsindia@mda.vsnl.net.in

Ms Shilpa AGRAWAL

Associate Manager – Scientific Regulatory
Affairs
Coca-Cola India
Enkay Towers, Vijaya Nikunj
Udyog Vihar, Phase-5
Gurgaon-122106
Haryana, India
Tel : 91-0124-2348041, Ext.: 1531
Email: shagrawal@apac.ko.com

Dr Bizhan POURKOMAILIAN

Senior Food Safety Manager
McDonald's Europe
Quality Assurance Europe
11-59 High Road, East Finchley
London N2 8AW
United Kingdom
Tel: 44-20-8272-5198
Fax: 44-20-8700-7069
Email: Bizhan.Pourkomainian@uk.med.com

INDIAN SECRETARIAT**Dr D. CHATTOPADHYA**

Assistant Director General (International Food) and
Nodal Officer National Codex Contact Point and
SPS Enquiry Point
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Tel: +91-11-23061968
Fax: +91-11-23061083
Email: adgif-mohfw@nic.in

Mr Paramjeet S. CHOPRA

Assistant Director General (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Tel: +91-11-23062290
Fax: +91-11-23061083
Email: adgpfa@nic.in

Mr Arun K. SRIVASTAV

Deputy Assistant Director General (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030
Email: dadgaks@nic.in

Mr Jaipal SINGH

Technical Officer (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030
Email: to1pfa-dghs@nic.in

Mr Subhash C. KATHURIA

Technical Officer (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030
Email: to2pfa-dghs@nic.in

Mr Prakash CHANDRA

Technical Officer (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030
Email: to3pfa-dghs@nic.in

Mr Sunita GEHANI

Technical Officer (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030

Mr Arun KUMAR

Research Assistant (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108

Mr Deepak KUKREJA

Private Secretary to Joint Secretary
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi—110108
Telfax: +91-11-23061447

Mr Udaynatha KHATUA

Research Assistant (IF)
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110011
Tel: +91-11-23061968
Email: uday.un@gmail.com

Mr Satish KUMAR

Research Assistant (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Email: kumarsatish70@hotmail.com

Mr Venu SANGWAN

Research Assistant (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110011

Mr Pushpender KAUR

Technical Assistant (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110011

Mr Ashok K. DAS

DEO (IF)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan,
New Delhi-110011
Tel: +91-11-23061968
Email: ashokkdas53@gmail.com

Mr Ajai K YADAV

DEO (IF)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan, New Delhi-110011,
Tel: +91-11-23061968
Email: ak_yadav77@yahoo.co.in

Ms Malu BHATIA

DEO (IF)
(International Food)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110011
Tel: +91-11-23061968
Email: malubhatia@yahoo.co.in

US SECRETARIAT**Mr Syed Amjad ALI**

International Policy Issue Analysts
US Codex Office
US Department of Agriculture Food Safety and
Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
South Building, Room 4861 Washington,
DC 20250
Tel : 202-205-7760
Fax: 202-720-3157
Email: syed.ali@usda.gov

Ms Samantha BAILEY

Food Safety Program Specialist
USDA
Room 3832 South Bldg.
1400 Independence Ave., SW
Washington DC 20250-1085
Tel: 202-720-3372
Fax: 202-690-3982
Email : Samantha.Bailey@fas.usda.gov

Ms Jasmine MATTHEWS

US Codex Office
Program Analyst
Codex Office US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service 1400
Independence Avenue,
SW South Building, Room 4861 Washington,
DC 20250
Tel : 202-690-1124
Fax: 202-720-3157
Email: jasmine.matthews@fsis.usda.gov

Ms Obi NDUBUISI

Program Assistant
USDA/FAS/OCBD/TSCBD/ Regulatory &
Capacity building branch
1400 Independence Avenue, SW
Room 3840 South Building
Washington DC 20250-1093
Tel: 202-720-2802
Fax: 202-690-3982
Email: Obi.Ndubuisi@fas.usda.gov

Dr Matthew B. WEST

AAAS Science and Technology Policy Fellow
USDA, Trade and Scientific Capacity Building ,
Office of Capacity Building and Development
1400 Independence Ave. , S.W
Rome 3834S
Washington , DC 20250 – 1085
Tel: 202 690 2744
Fax: 202 690 3982
Email: Matthew.west@fas.usda.gov

**CODEX SECRETARIAT /
CODEX SECRÉTARIAT /
CODEX SECRETARÍA**

Dr Jeronimas MASKELIUNAS

Food Standards Officer
Secretariat of the Codex Alimentarius Commission,
Viale delle terme di Caracalla
00153, Rome
Italy
Tel : +39 06 570 53967
Fax : +39 06 570 54593
Email : Jeronimas.Maskeliunas@fao.org

Ms Verna Carolissen- MACKAY

Food Standards Officer
Secretariat of the Codex Alimentarius Commission,
Viale delle terme di Caracalla
00153, Rome
Italy
Tel : +39 06 570 53967
Fax : +39 06 570 54593
Email: verna.carolisen@fao.org

Ms Noriko ISEKI

Senior Food Standards Officer
Secretariat of the Codex Alimentarius Commission,
Room C-284
Viale, delle Terme di Caracalla
00153 Rome,
Italy
Tel : (39) 06 57053195
Fax : (39) 06 57054593
Email : noriko.iseki@fao.org

Apéndice II

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS PREPARADOS EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

(N10-2004)

(En el Trámite 5/8 del Procedimiento)

(Con el cual se prevé reemplazar el Código internacional recomendado de prácticas de higiene para alimentos para lactantes y niños – CAC/RCP 21-1979)

INTRODUCCIÓN

La leche materna está reconocida internacionalmente como la mejor fuente de nutrición para los lactantes. No obstante, en ocasiones puede ser insuficiente o no estar disponible y, por consiguiente, es posible que sea necesario complementarla o reemplazarla. En esos casos, una de las opciones alimentarias disponibles es el uso de preparados en polvo para lactantes.

Para los fines del presente documento, el término “preparados en polvo” abarca lo siguiente:

- Los preparados para lactantes y preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes, que sirven como fuente única de nutrición¹;
- Los preparados de continuación que se utilizan junto con otros alimentos como parte de la dieta de destete de lactantes de mayor edad y niños pequeños²;
- Los preparados en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños, cuya finalidad es ser empleados como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, preparados para lactantes o preparados de continuación³;
- Los productos para el enriquecimiento de la leche materna utilizados como complementos de ésta.

Estos productos deberán distinguirse de los preparados líquidos listos para el consumo, que han sido esterilizados comercialmente.

Al tratarse de productos deshidratados, no es posible utilizar la tecnología actual para producir preparados en polvo que estén exentos de bajas concentraciones de microorganismos, es decir, estos productos no pueden ser esterilizados. Por consiguiente, su inocuidad microbiológica depende del cumplimiento riguroso de las buenas prácticas de higiene tanto durante la fabricación como durante el uso.

En dos reuniones de expertos FAO/OMS sobre la inocuidad microbiológica de los preparados en polvo para lactantes^{4, 5} se estudiaron casos de enfermedades en lactantes relacionadas con el consumo de un preparado en polvo, ya sea epidemiológica o microbiológicamente. Se identificaron tres categorías de microorganismos con base en la solidez de las pruebas de una relación causal entre su presencia en los preparados para lactantes y la enfermedad de éstos: A) microorganismos con claras pruebas de causalidad, específicamente,

¹ Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (Codex STAN 72-108).

² Norma para preparados complementarios (Codex STAN 156-1987).

³ Incluidos en el ámbito de aplicación de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (Codex STAN 180-1991).

⁴ FAO/OMS. 2004. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes: informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 6.

⁵ FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

*Salmonella enterica*⁶ y *Enterobacter sakazakii*⁷; B) microorganismos para los cuales la causalidad es posible pero que no ha sido demostrada todavía, es decir, son causas comprobadas de enfermedad en lactantes y han sido encontrados en los preparados para lactantes, pero no se ha demostrado de manera convincente – ya sea epidemiológica o microbiológicamente – que el preparado contaminado sea el vehículo y la fuente de infección, p. ej. otras Enterobacteriaceae; y C) microorganismos en los cuales la causalidad es menos probable o no ha sido demostrada todavía, como aquéllos que, a pesar de causar enfermedad en lactantes, no han sido identificados en los preparados, o bien microorganismos que han sido identificados en los preparados para lactantes pero que no han sido implicados como agentes de dicha enfermedad en los lactantes, tales como *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*.

Salmonella es un patógeno humano antiguo y bien conocido que se transmite por los alimentos. Se informó que la incidencia de salmonelosis entre los lactantes, con origen en varias fuentes, es más de ocho veces mayor que la registrada en las personas de todas las edades en los Estados Unidos de América (CDC, 2004). Los lactantes también tienen mayores probabilidades de sufrir graves enfermedades o incluso la muerte a causa de la salmonelosis, y los que presentan condiciones de inmunodeficiencia son especialmente vulnerables. No está claro si la mayor incidencia de salmonelosis entre los lactantes es el resultado de una vulnerabilidad mayor, o si los lactantes tienen mayores probabilidades que las personas de otros grupos de edades de recibir atención médica o de que se les administren pruebas de coprocultivo cuando hay síntomas de la salmonelosis.

Por lo menos seis brotes epidémicos notificados de salmonelosis que afectaron a 287 lactantes se asociaron a preparados en polvo para lactantes entre 1985 y 2005. En la mayoría de esos brotes intervinieron serotipos poco comunes de *Salmonella*, lo cual muy probablemente ayudó a reconocer esos brotes. Se reconoce que el número notificado de brotes epidémicos y de casos esporádicos de salmonelosis causados por los preparados en polvo para lactantes es probablemente menor al número real⁵.

Enterobacter sakazakii ha surgido recientemente como patógeno en los lactantes. En las reuniones de expertos FAO/OMS se determinó que el grupo de todos los lactantes (<12 meses de edad) era la población expuesta a especial riesgo de infección por *E. sakazakii*. En este grupo, los neonatos (<28 días) presentan el mayor riesgo de infección, especialmente los prematuros, los lactantes con bajo peso al nacer (<2500 g) y los inmunodeficientes, al igual que los lactantes de menos de 2 meses^{4, 5}. Los lactantes cuyas madres que son seropositivas al VIH también corren riesgo porque es posible que requieran específicamente preparados para lactantes y también que sean más vulnerables a las infecciones^{5, 8}.

Se han documentado infecciones por *E. sakazakii* tanto como casos esporádicos que como brotes. Si bien la incidencia de estas infecciones por *E. sakazakii* en los lactantes parece ser baja, sus consecuencias pueden ser graves. Las principales manifestaciones de la infección por *E. sakazakii* en los lactantes, meningitis y bacteriemia, tienden a variar según la edad. La meningitis causada por *E. sakazakii* tiende a presentarse en los lactantes durante el período neonatal, mientras que la bacteriemia causada por *E. sakazakii* aparece sobre todo en los lactantes prematuros fuera del período neonatal, y en la mayoría de los casos antes de los dos meses de edad. Sin embargo, en los lactantes con inmunodeficiencia la bacteriemia se ha presentado hasta los 10 meses de edad; y lactantes anteriormente sanos también han presentado enfermedad invasiva fuera del período neonatal. Las infecciones se han presentado tanto en hospitales como en entornos ambulatorios. Se señaló que, debido a que los lactantes de mayor edad por lo general suelen vivir en el hogar dentro de la comunidad, hay mayores probabilidades de que el número notificado de infecciones en tales lactantes sea menor que el número real de casos.

⁶ *Salmonella enterica* subespecie *enterica* abarca los diversos serotipos de *Salmonella* relacionados con enfermedades transmitidas por los alimentos, tales como *S. enterica* subgrupo *enterica* serotipo Typhimurium, comúnmente denominada *Salmonella* Typhimurium. El nombre genérico *Salmonella* se utilizará en el texto para aludir a los serotipos patógenos de *S. enterica* subgrupo *enterica*.

⁷ La propuesta de reclasificar a *Enterobacter sakazakii* en un nuevo género *Cronobacter* se basa en un manuscrito de Iversen *et al.*, BMC Evolutionary Biology, 2007, 7:64.

⁸ La OMS, el VIH y la alimentación de lactantes: marco para las acciones de prioridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003. El VIH y la alimentación de lactantes. Nuevas pruebas y experiencia programática (Informe de la Consulta Técnica, Ginebra, Suiza, 25 - 27 de octubre de 2006, celebrada en nombre del Equipo de Trabajo Interinstitucional (IATT) de la OMS sobre la Prevención de la Transmisión del VIH en Embarazadas, Madres y sus Niños (2007).

Los índices de mortalidad notificados para las infecciones por *E. sakazakii* en los lactantes varían considerablemente, con índices tan altos como 50 % de mortalidad en al menos un brote epidémico. Además, un porcentaje de los lactantes sobrevivientes queda con discapacidades permanentes, tales como retraso mental y otras enfermedades neurológicas. Aunque todos los brotes conocidos incluyeron a lactantes, se notificaron casos esporádicos en adultos y en niños; sin embargo, estos últimos no se han relacionado con preparados en polvo⁴.

Aunque se determinó que los preparados en polvo eran la fuente de *E. sakazakii* en algunos de los casos, en muchos otros no se indicaron, ni desde el punto de vista epidemiológico ni desde el microbiológico, como fuente de la infección. No obstante, en esos casos tampoco se determinaron otras fuentes desde ninguna de las dos perspectivas. Debido a la gran difusión de *E. sakazakii* es posible que los lactantes, los niños y los adultos estén expuestos a dicho organismo en una variedad de fuentes.

Los brotes epidémicos de infección por *E. sakazakii* han llevado a establecer su vinculación con los preparados en polvo para lactantes especialmente en entornos de cuidado intensivo para neonatos. Se sabe que *E. sakazakii* está presente en bajas concentraciones en un porcentaje de estos preparados. Aunque el microorganismo ha sido detectado en otros tipos de alimentos y entornos ambientales, sólo los preparados para lactantes se han vinculado con brotes epidémicos.

En los lactantes expuestos a mayor riesgo, por ejemplo, en situaciones de cuidado neonatal intensivo, deberían usarse preparados líquidos esterilizados comercialmente, siempre que estén disponibles, a menos que el médico que los atiende recomiende algo distinto. Si se escoge una opción alimenticia sin esterilidad comercial debe usarse un procedimiento de descontaminación eficaz en el lugar de uso.

E. sakazakii y *Salmonella* pueden introducirse en los preparados en polvo por cuatro vías: 1) a través de los ingredientes añadidos en las operaciones de mezclado en seco durante la fabricación del preparado; 2) por contaminación del preparado a partir del ambiente de elaboración en las de secado o después de este; 3) por contaminación del preparado tras la apertura del envase; y 4) durante la reconstitución del preparado que efectúa la persona que se ocupa del lactante previamente a su administración, o después de haberlo reconstituido. *E. sakazakii* puede encontrarse en muchos ambientes, tales como fábricas de alimentos, hospitales, instituciones, guarderías y hogares. Por consiguiente, el organismo puede tener acceso a la línea de elaboración y al producto, ya que la tecnología actual no logra eliminar completamente del entorno de fabricación.

Las iniciativas de prevención deben ser multifacéticas, dirigirse a los fabricantes, a los proveedores de atención médica y a las guarderías así como a las personas encargadas del cuidado de lactantes en el hogar, y deben tomar en consideración el riesgo que corren los lactantes tanto durante el período neonatal como después de él.

El etiquetado del producto, los programas de educación del consumidor y la capacitación del personal en los hospitales deberían actualizarse, según corresponda, para brindar la información adecuada a las personas encargadas del cuidado de los lactantes sobre el uso inocuo del producto y para proporcionar advertencias sobre los peligros para la salud que se derivan de la preparación y manipulación incorrectas de los preparados en polvo para lactantes.

SECCIÓN I – OBJETIVOS

El objetivo del presente Código es proporcionar una orientación práctica y recomendaciones para los gobiernos, la industria y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los niños pequeños, según corresponda, sobre la fabricación higiénica de los preparados en polvo para lactantes y sobre la ulterior preparación, manipulación y uso higiénico del producto reconstituido. El Código complementa al *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y al *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004), y hace hincapié en el control de los peligros microbiológicos, en especial *Salmonella* y *E. sakazakii*. El Código indica las medidas de control pertinentes en las distintas etapas de la cadena alimentaria que pueden emplearse a fin de disminuir los riesgos para los lactantes y los niños pequeños relacionados con el consumo de preparados en polvo para lactantes

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Código se aplica a la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados en este documento preparados en polvo para lactantes, que se fabrican específicamente para utilizarse en lactantes y niños pequeños ya sea como sucedáneos de la leche materna, como complementos de preparados para lactantes o para enriquecer la leche materna, o bien en combinación con otros alimentos como parte de la dieta de destete para lactantes algo mayores y niños pequeños. Los productos tratados son preparados para lactantes, preparados de continuación, preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición, productos para el enriquecimiento de la leche materna y preparados en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, preparados para lactantes o preparados de continuación.

Las especificaciones nutricionales de estos productos están fuera del ámbito de aplicación de este documento. Los productos deberían cumplir las especificaciones nutricionales de las normas pertinentes del Codex^{1,2}.

2.1.2 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES⁹

El documento está dirigido a los siguientes usuarios: gobiernos nacionales, fabricantes, profesionales de la salud y personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes y niños pequeños.

Aunque la responsabilidad principal de asegurar que los preparados en polvo fabricados sean inocuos y aptos para su uso previsto corresponde al fabricante, hay una cadena de medidas de control eficaces que deben aplicar otras partes, como los fabricantes de ingredientes y de materiales de envasado y las personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños, para reducir al mínimo el riesgo y asegurar la inocuidad e idoneidad de los preparados en polvo para lactantes

La interrelación y la repercusión de un segmento de la cadena alimentaria sobre otro segmento son importantes para asegurar que se aborden las posibles lagunas en la cadena alimentaria por medio de la comunicación y la interacción entre los proveedores de ingredientes, el fabricante, el distribuidor y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y niños. Aunque es principalmente responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros dentro del contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el APPCCo en otros sistemas equivalentes – y, por consiguiente, de identificar y controlar los peligros relacionados con los ingredientes entrantes (materia prima) – las personas encargadas del cuidado de los lactantes también deberán conocer los peligros relacionados con los preparados en polvo para lactantes de manera que puedan ayudar a reducir al mínimo los riesgos relacionados con tales peligros.

Para lograr una cadena eficaz con el propósito de reducir el riesgo, las distintas partes deberían prestar especial atención a las siguientes responsabilidades:

- Los productores y los fabricantes de la materia prima deberían asegurar que en el ámbito de la granja se empleen buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas de higiene y buenas prácticas pecuarias. Esas prácticas deberían adaptarse, según corresponda, a toda necesidad particular relacionada con la inocuidad que especifique y comunique el fabricante.
- Los fabricantes de ingredientes y de materiales de envasado deberían utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, así como tener implantados sistemas APPCC. Asimismo deberá aplicarse toda medida adicional comunicada por el fabricante de preparados en polvo y que sea necesaria para controlar los peligros en presentes en estos productos.
- Los fabricantes de preparados para lactantes deben utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, especialmente las presentadas en este Código. Toda necesidad de medidas adicionales relacionadas con el control de los peligros en las fases iniciales de la cadena alimentaria debería comunicarse eficazmente a los proveedores a fin de que puedan adaptar sus operaciones para

⁹ En este contexto, el término “consumidores” también incluye a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y de los niños.

cumplir esas medidas. De igual manera, es posible que el fabricante tenga que aplicar controles o adaptar sus procesos de fabricación en función de la capacidad que tenga el proveedor de ingredientes para reducir al mínimo o prevenir los peligros relacionados con los ingredientes. Dichas necesidades adicionales deberían respaldarse mediante un análisis de peligros adecuado, tomándose en cuenta, cuando corresponda, las limitaciones tecnológicas durante la elaboración.

- Los fabricantes deberían proporcionar información exacta y comprensible para permitir que quienes actúan en puntos posteriores de la cadena alimentaria – incluido el usuario final o persona encargada del cuidado de los lactantes – utilicen el producto debidamente. Ello incluye las medidas adicionales necesarias para controlar los peligros presentes en los preparados en polvo durante la reconstitución y después de esta.
- Los distribuidores, los transportadores y los vendedores al por menor deberían asegurar que preparados en los preparados en polvo que se hallan bajo su control sean manipulados y almacenados adecuadamente y según las indicaciones del fabricante.
- Los hospitales e instituciones deberían establecer salas diseñadas higiénicamente para la preparación del producto, aplicar buenas prácticas de higiene (p. ej., APPCC, etiquetado de los alimentos preparados, instrucciones de higiene y de limpieza, control de la temperatura, utilización de los productos en el mismo orden en que se han recibido) e impartir capacitación efectiva a su personal encargado del cuidado de lactantes.
- Los profesionales de la salud y los profesionales encargados del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían impartir una capacitación efectiva en materia de higiene a los consumidores (padres y demás personas que se ocupan de los lactantes y niños pequeños) con el fin de asegurar que los preparados en polvo sean preparados, manipulados y almacenados de manera adecuada¹⁰ y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Las personas encargadas del cuidado de los lactantes deberían asegurarse de que los preparados en polvo se preparen, manipulen y almacenen adecuadamente¹⁰ y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- A fin de implementar eficazmente este Código, las autoridades competentes deberían tener un marco legislativo establecido (p. ej., leyes, reglamentos, directrices y requisitos), una infraestructura adecuada e inspectores y personal debidamente capacitados. En relación con los sistemas de control de importaciones y exportaciones de alimentos, se debería hacer referencia a las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 26-1997) y a los textos del Codex conexos. Los programas de control deberían concentrarse en inspeccionar la documentación pertinente que muestre que cada participante a lo largo de la cadena ha cumplido sus responsabilidades individuales para asegurar que los productos finales se ajusten a los objetivos de inocuidad de los alimentos y a los objetivos y criterios afines. Además, se deberían implementar programas adecuados para educar al consumidor.

Es importante que exista una clara comunicación e interacción entre todas las partes para contribuir a asegurar que se empleen las mejores prácticas, que los problemas se identifiquen y se resuelvan rápidamente, y que se conserve la integridad de toda la cadena alimentaria.

2.2 UTILIZACIÓN

Este documento se ajusta o del *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Las disposiciones presentadas en este documento complementan las de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), incluido su Anexo sobre el *Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPC)* y *directrices para su aplicación* y el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004), y deberán utilizarse conjuntamente con ellas.

¹⁰ FAO/OMS. 2007. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices

Cuando proceda, este documento debe utilizarse conjuntamente con el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y la *Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño* de la OMS.

2.3 DEFINICIONES

Lactante: persona no mayor de doce meses de edad¹.

Niños pequeños: personas de edad está comprendida entre los 12 meses y los tres años (36 meses)².

Producto para el enriquecimiento de la leche materna (también denominado en algunos países *complemento de la leche materna* o *producto para fortificar la leche materna*): producto que puede añadirse a la leche materna para proporcionar nutrientes adicionales en la alimentación de lactantes con peso bajo al nacer y prematuros.

Preparado en polvo: para los fines de este Código de Prácticas, incluye todos los tipos de preparado en polvo para lactantes y niños pequeños, a saber, preparados en polvo para lactantes; preparados de continuación; preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición; productos para el enriquecimiento de la leche materna; preparados para fines médicos especiales destinados a lactantes y niños pequeños como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna; preparados para lactantes o preparados de continuación.

Preparado para lactantes: sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente¹.

Preparado de continuación: alimento destinado a ser utilizado como componente líquido de la dieta de destete del lactante a partir del sexto mes y para niños pequeños².

Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes (única fuente de nutrición): sucedáneo de la leche materna o preparado para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la *Norma del Codex para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales*, (CODEX STAN 180-1991) y está especialmente fabricado para satisfacer, por sí mismo, las necesidades nutricionales especiales de lactantes con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente¹.

Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (que no son su única fuente de nutrición): sucedáneo de la leche materna o preparado para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la *Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales*, CODEX STAN 180 (1991) y que está especialmente fabricado para satisfacer, en combinación con la leche materna o preparado para lactantes o el preparado de continuación, las necesidades nutricionales especiales de lactantes y niños pequeños con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas.

Proceso de mezclado en fase líquida: proceso de fabricación mediante el cual todos los componentes del preparado para lactantes se manipulan en una fase líquida, que puede incluir la homogenización, un tratamiento térmico, la concentración por un proceso de evaporación y la deshidratación.

Proceso de mezclado en seco: proceso de fabricación mediante el cual todos los componentes del preparado para lactantes se deshidratan y se mezclan para obtener el preparado final deseado.

Proceso combinado: proceso de fabricación en el cual ciertos componentes de los preparados para lactantes son procesados en fase líquida y luego deshidratados, añadiéndose luego otros ingredientes secos después del tratamiento térmico.

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

SECCIÓN IV – DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Las instalaciones y el equipo deberían emplazarse, diseñarse y construirse de manera que se prevenga la entrada de *Salmonella* y *E. sakazakii* en las áreas de alto grado de higiene y se reduzca al mínimo su establecimiento o multiplicación en los lugares donde puedan anidarse. Es bien sabido que:

- Una separación inadecuada entre las áreas húmedas y las áreas secas, así como el control deficiente de los desplazamientos de empleados, equipo y productos, favorece la entrada de *Salmonella* y *E. sakazakii* en las áreas de alto grado de higiene de las plantas de fabricación de preparados en polvo.
- El establecimiento de *Salmonella* y *E. sakazakii* en posibles lugares de anidamiento se ve favorecido por condiciones como la presencia de agua y la existencia de sitios o estructuras donde se depositan materias primas de la fabricación y que impiden la rápida eliminación de esos organismos mediante los procedimientos de limpieza adecuados.
- La presencia de agua, incluso en cantidades mínimas como las que se pueden encontrar, por ejemplo, en los puntos de condensación, favorece la proliferación de *E. sakazakii*, que por lo general ya forma parte de la flora microbiana normal de dichas áreas de alto grado de higiene.
- La aplicación de procedimientos de limpieza en húmedo se ha relacionado con la presencia y la propagación de *Salmonella* y especialmente de *E. sakazakii*.

4.1 EMPLAZAMIENTO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.1.1 Establecimientos

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.1.2 Equipo

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

El equipo debería estar diseñado, colocado y mantenido de manera que se facilite el acceso para lograr una limpieza y desinfección eficaces, evitando así que haya lugares donde se puedan acumular residuos. Si hay agua presente, esos residuos podrían conducir a la multiplicación microbiana, aumentando así el riesgo de contaminación.

4.2 EDIFICIOS Y SALAS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.2.1 Proyecto y disposición

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Las áreas de elaboración en seco donde se realizan las operaciones, desde el secado hasta el llenado y el cierre hermético de los envases, deberán mantenerse como áreas de alto grado de higiene. El diseño interno y la disposición de las instalaciones de fabricación de la FEP deberían asegurar una rigurosa separación física entre las áreas de procesamiento en fase líquida y las áreas de procesamiento en seco cuando exista la posibilidad de contaminación desde el entorno una vez terminado el procesamiento.

Para ser eficaz, la separación física, denominada zonificación, debe complementarse con medidas adecuadas tales como el mantenimiento de una presión positiva de aire para prevenir la entrada del aire no filtrado hacia las áreas de alto grado de higiene.

El acceso a las áreas de alto grado de higiene deberá limitarse y controlarse mediante medidas destinadas a prevenir o reducir al mínimo la entrada de los patógenos. Esto se logra generalmente mediante un adecuado diseño de los puntos de interconexión que establezca, por ejemplo, zonas separadas para el personal (donde éste pueda ponerse trajes protectores sobre su ropa y coberturas para el calzado), para la materia prima (p. ej., ingredientes utilizados en las operaciones de mezclado en seco o el material de envasado), para el equipo que debe transportarse fuera de las áreas de alto grado de higiene y devolverse luego a dichas áreas (p. ej., para el mantenimiento y(o) la limpieza en húmedo). Los sistemas de filtración del aire utilizados en el edificio, o de transporte de los ingredientes o el producto, también se incluyen en este principio de zonificación y deben diseñarse e instalarse con arreglo al mismo.

Es necesario evitar la condensación en las áreas de alto grado de higiene.

4.2.2 Estructuras internas y mobiliario

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Dentro de las instalaciones de fabricación preparados en polvo para lactantes las estructuras deberían estar sólidamente construidas con materiales duraderos, y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. Los requisitos deberían adaptarse a las condiciones encontradas en las distintas áreas (húmedas y secas) de las instalaciones según se describe en el artículo 4.2.1. En las áreas secas de alto grado de higiene se requiere una atención especial para evitar crear huecos inaccesibles que favorezcan la acumulación de polvo y residuos de productos que podrían, en presencia de agua, transformarse en lugares de anidamiento.

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* para sobrevivir en ambientes secos durante períodos prolongados, hay que tomar precauciones cuando se planeen actividades de construcción como, p. ej., modificaciones en la disposición de la planta que requieran el traslado de equipos. Ese tipo de actividades podrían desalojar a *Salmonella* o *E. sakazakii* de los sitios donde se anidaban previamente y contribuir a la propagación de esos microorganismos por toda la planta. Por lo tanto, es importante aislar las áreas de construcción y reforzar los procedimientos de limpieza, así como la vigilancia ambiental según se describe en el Anexo III.

4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos

No se aplica a los productos regulados por este Código.

4.3 EQUIPO

4.3.1 Consideraciones generales

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* para persistir en sitios ocultos por largos períodos, el equipo de procesamiento debería ser diseñado, construido y mantenido de tal manera que se eviten, por ejemplo, grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y estructuras huecas, montajes próximos, superficies de metal con metal o de metal con plástico, interfases entre pisos y equipos, material aislante indebidamente instalado y mantenido, sellos desgastados u otros lugares que no se puedan alcanzar durante la limpieza.

Aunque esos elementos deben abordarse correctamente en todas las instalaciones, se requiere una atención especial a las áreas de alto grado de higiene donde se debería impedir la contaminación.

En el caso de equipos ubicados en el área de alto grado de higiene, se requiere atención especial para asegurar que el equipo pueda limpiarse utilizando técnicas de limpieza en seco. Asimismo, es importante eliminar cualquier condición que pudiera causar condensación, incluso en las superficies internas de los equipos.

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4 SERVICIOS

4.4.1 Abastecimiento de agua

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, la disponibilidad y la presencia de agua y de los sistemas correspondientes de distribución de agua deberían limitarse al mínimo en esas áreas.

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, se recomienda el uso de desagüaderos secos para evitar la presencia de residuos de agua que puedan conducir a la multiplicación y a la propagación de microorganismos tales como los patógenos en cuestión y los organismos indicadores de la higiene del proceso.

En las áreas húmedas, se recomienda el uso de desagüaderos higiénicos y adecuadamente diseñados.

4.4.3 Limpieza

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Con el fin de mantener las áreas de alto grado de higiene completamente secas o tan secas como sea posible, se recomienda la aplicación de procedimientos adecuados de limpieza en seco. Esas técnicas de limpieza se aplican tanto a las instalaciones como al equipo.

Si lo anterior no es posible, se puede utilizar la limpieza en húmedo siempre que se asegure que vaya seguida de un secado rápido y riguroso del equipo y del ambiente.

Cuando se apliquen procedimientos de limpieza en húmedo se deberían aplicar opciones adecuadas de gestión, tales como procedimientos operativos que aseguren una limpieza debidamente controlada y la eliminación rápida de todo residuo de agua inmediatamente después de la aplicación.

4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.5 Control de la temperatura

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.6 Calidad del aire y ventilación

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Es importante instalar unidades de manipulación y ventilación del aire, de tal manera que se asegure la integridad de los principios de zonificación. Es importante instalar y mantener las unidades de manipulación del aire para que no se conviertan en una fuente de contaminación. Por ejemplo, el diseño y la instalación adecuados de los filtros deberían impedir el paso de aire no filtrado, y se precisa un diseño adecuado del desagüe para evitar que se acumule condensación.

Los filtros de aire deberían estar firmemente instalados y debidamente sellados con juntas para prevenir la entrada del aire sin filtrar. Las tomas de aire externo deberían estar ubicadas lejos de los escapes del secador, del calentador de agua y de otros contaminantes ambientales. Los filtros deberían reemplazarse o limpiarse y desinfectarse periódicamente de manera una que no contamine el ambiente del procesamiento.

4.4.7 Iluminación

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.8 Almacenamiento

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además, el procedimiento descrito en la Sección 5.1 del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004) también se aplica a los preparados en polvo.

Aunque pueden existir peligros químicos, microbiológicos y físicos relacionados con los preparados en polvo, este Código de prácticas se concentra en los peligros microbiológicos y, específicamente, en *Salmonella* y *E. sakazakii*. Una combinación de medidas de control debería controlar eficazmente los peligros microbianos identificados en los preparados en polvo.

Cuando en el proceso de fabricación se utilicen leche y productos lácteos, éstos deberían cumplir con las disposiciones del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

5.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Los dispositivos de registro del tiempo y de la temperatura en cualquier punto de control de ambos parámetros (calentamiento o enfriamiento) deberían controlarse periódicamente, y confirmarse su exactitud con una sonda calibrada. En las operaciones de fabricación en que los tratamientos térmicos sean puntos críticos de control (PCC) para la reducción o la eliminación de un patógeno, se deberían mantener registros adecuados del tiempo y de la temperatura de tratamiento.

5.2.2 Fases específicas del proceso

Por lo general, las FEP se fabrican utilizando un proceso de mezclado en fase líquida o un proceso de mezclado en seco, o bien una combinación de ambos procesos.

Para todos los tipos de procesos utilizados, se deberían tomar medidas a fin de evitar la contaminación del producto durante la manipulación del producto seco, después de las fases de procesamiento térmico que asegurarían la eliminación de los organismos de *Salmonella* y *E. sakazakii*.

Las fases que contribuyen a las buenas prácticas de fabricación incluyen:

5.2.2.1 Tratamiento térmico

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

El tratamiento térmico es un paso crucial para asegurar la inocuidad de los preparados en polvo, y por consiguiente se considera un punto crítico de control.

Los tratamientos térmicos utilizados como procesos microbicidas¹¹ deberían, como mínimo, poder lograr la pasteurización, que se basa en la reducción de las formas vegetativas de patógenos hasta un nivel en que ya no constituyen una amenaza importante para la salud. Las combinaciones de tiempo y temperatura utilizadas para lograr la pasteurización deberían tomar en cuenta las propiedades del producto, por ejemplo el contenido de grasas, la materia seca, los sólidos totales, etc. que pudieran repercutir sobre la resistencia térmica de los organismos objetivo. Estos tratamientos térmicos se consideran puntos críticos de control y, por consiguiente, debe haber procedimientos establecidos para detectar desviaciones – tales como disminuciones de la temperatura y tiempo de tratamiento insuficiente – al igual que para aplicar medidas correctivas adecuadas, por ejemplo desviar el producto al área de desechos o someterlo nuevamente al proceso¹².

5.2.2.2 Almacenamiento intermedio

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Debido a que tanto las materias primas como los productos intermedios pueden favorecer la multiplicación microbiana, deben mantenerse a temperaturas que impidan esa multiplicación, tomando también en cuenta el tiempo de almacenamiento. Aunque por lo general se aplica el almacenamiento en frío, el almacenamiento a altas temperaturas que no favorezca la multiplicación microbiana podrá ser una alternativa adecuada.

El almacenamiento intermedio de líquidos podría ocurrir en diversas etapas del proceso de elaboración:

- i) Materias primas líquidas, tales como la leche cruda.
- ii) Productos intermedios antes del tratamiento térmico.

La multiplicación microbiana descontrolada en estas etapas podría reducir la eficacia del tratamiento térmico. Respecto del apartado i), véase el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

- iii) Productos intermedios después de la etapa de tratamiento térmico y antes de la de secado.

La multiplicación microbiana en esta etapa podría resultar en productos no conformes con las normas debido a que el secado no se considera un paso microbicida.

¹¹ La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tengan por lo menos un factor de eficacia equivalente se aplican en tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo y temperatura) que prácticamente eliminan patógenos específicos. Por ello, han sido utilizados tradicionalmente como medidas clave de control microbicida en la fabricación de productos lácteos (Anexo II, *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*, CAC/RCP 57-2004).

¹² Sección 4.1.1. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

5.2.2.3 Etapas comprendidas entre el proceso de tratamiento térmico y el de secado

El control de la contaminación de los productos intermedios sometidos a tratamiento térmico se basa en la aplicación de rigurosos principios de higiene a todos los elementos de la línea de procesamiento, incluida la boquilla pulverizadora, p. ej., en sistemas cerrados. Esos elementos pueden ser desde simples caños hasta combinaciones más complejas de cañerías conectadas a otros equipos (p. ej. tanques de almacenamiento).

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Se utiliza un proceso de secado para convertir la mezcla líquida en un polvo seco. Por ejemplo, se podría utilizar un dispositivo de deshidratación por aspersion en el cual el líquido se calienta y se bombea a alta presión hacia boquillas pulverizadoras o atomizadores montados en una cámara grande de secado. Normalmente, esto no se considera un procedimiento microbicida. La fase de secado debe realizarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación microbiana del producto final.

5.2.2.4 Enfriamiento

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Durante el proceso de secado, el polvo se enfría después de haber pasado por la cámara de secado. Por ejemplo, puede pasar de la cámara de secado a un lecho fluido de enfriamiento. El aire que entra en contacto con el producto debería ser debidamente filtrado para impedir la contaminación microbiana de los preparados en polvo.

5.2.2.5 Mezclado

Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:

El mezclado debería realizarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación del producto final. Véase el artículo 5.3 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), Requisitos relativos a las materias primas.

5.2.2.6 Almacenamiento

Los productos terminados deberían almacenarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar su contaminación. Véase el artículo 4.4.8 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), Almacenamiento.

5.2.2.7 Llenado y envasado envasado primario¹³

Véase el artículo 5.4 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), Envasado. Además, en la elaboración de preparados en polvo para lactantes se deberían aplicar los principios siguientes:

- El acceso a la sala de envasado debería estar restringido al personal imprescindible (*Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969, artículo 5.2.4). El acceso al área de envasado debería efectuarse pasando por antecámaras donde el personal pueda lavarse las manos y ponerse trajes protectores, cubrirse la cabeza y colocarse zapatos especiales o fundas para su calzado.
- El área de envasado debería recibir aire debidamente filtrado para impedir que pueda contaminar los productos o los envases. Lo ideal sería que en la zona de envasado se mantuviera una presión positiva de aire para impedir la infiltración de aire contaminado proveniente del exterior o de áreas circundantes de la planta de elaboración. Véase el artículo 4.4.6 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969, artículo 4.4.6).
- Los materiales de envasado (tales como latas y envases flexibles) deben estar protegidos contra la contaminación durante el envío, el almacenamiento y el uso. El envasado debe inspeccionarse inmediatamente antes de su uso para asegurar que no está contaminado ni dañado. La limpieza de los

¹³ El envasado primario es el recipiente o envoltura que está en contacto directo con el producto alimenticio.

recipientes puede asegurarse con procesos tales como la utilización de dispositivos para invertir latas, chorros de aire y dispositivos para eliminar la electricidad estática.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CAC/GL 21-1997) y los Anexos I y II. Además:

Los fabricantes son responsables de asegurar el cumplimiento en los productos terminados. En vista de las limitaciones de las pruebas en el producto final, el cumplimiento debería asegurarse mediante el diseño de un sistema adecuado de control de inocuidad de los alimentos, la verificación de la eficacia de las medidas de control mediante métodos apropiados de auditoría, tales como la inspección de los registros de vigilancia y de las desviaciones, y la confirmación de que se mantiene el control pertinente en los puntos críticos y se observan buenas prácticas de higiene.

Esas actividades pueden complementarse, según sea necesario, con muestras microbiológicas y planes de análisis debidamente documentados. Las pruebas microbiológicas deberían incluir, según corresponda, análisis de muestras tomadas de la materia prima, de la línea de producción, de los ingredientes y de los productos terminados. Los procedimientos de verificación y vigilancia en los que se utilizan pruebas ambientales para los preparados en polvo se describen en el Anexo III. Las muestras ambientales se deberían tomar de las áreas con mayores probabilidades de provocar la contaminación del producto.

Cuando el seguimiento de las medidas de control y vigilancia o los resultados de la verificación demuestren desviaciones, deberían aplicarse medidas correctivas adecuadas y el producto terminado no debería aprobarse mientras una investigación adecuada no haya demostrado que cumple con las especificaciones del caso.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

La contaminación del producto por *Salmonella* o *E. sakazakii* puede ocurrir después del secado y durante los pasos posteriores de la elaboración, tales como el desplazamiento en cintas transportadoras, el vertido, la mezcla y la combinación con ingredientes adicionales, hasta el punto de llenado o envasado. La contaminación está relacionada por lo general con los siguientes tres factores, de los cuales los primeros dos están vinculados:

- 1) la presencia de estos microorganismos en el entorno de elaboración, por ejemplo en las partes externas del equipo y el entorno que circunda las líneas de procesamiento, con la consiguiente posibilidad de que esos microorganismos lleguen hasta las líneas de procesamiento;
- 2) la presencia de estos microorganismos, proveniente del entorno de procesamiento (apartado 1), sobre las superficies internas del equipo que está en contacto directo con el producto; y
- 3) la presencia de estos microorganismos en los ingredientes añadidos y mezclados en el polvo base en seco, después del paso de tratamiento térmico¹².

Los alimentos crudos o sin procesar deberían estar físicamente separados de los alimentos procesados y(o) listos para el consumo. Cuando sea posible, los ingredientes envasados de mezclado en seco deberían estar en doble bolsa (bolsas de las que se pueda quitar una capa exterior) para prevenir la contaminación en las estaciones de descarga de ingredientes. El material de envasado que entra en las áreas restringidas debería estar limpio.

Patógenos como *Salmonella* y *E. sakazakii* pueden contaminar y establecerse, en varios grados, en las plantas de fabricación de preparados en polvo. Los lugares donde se anidan pueden actuar como fuente de contaminación del producto si dichas áreas no se identifican, limpian y desinfectan para eliminar los patógenos. Los fabricantes deberán implementar un programa continuo de vigilancia microbiológica para las áreas de la planta dedicadas al secado, el mezclado y el envasado, al igual que para el equipo que entra en contacto con las superficies y(o) con los alimentos (Anexo III). Cuando se detecten patógenos o indicadores

de microorganismos en el medio ambiente de la planta, se deberían tomar las medidas adecuadas para establecer la fuente de contaminación y para eliminar o controlar al microorganismo o microorganismos encontrados en el medio.

Los aumentos de los niveles o la frecuencia de detección de *E. sakazakii* o, más en general, de los niveles de enterobacteriáceas en los entornos de procesamiento, pueden deberse ya sea a una entrada masiva y repentina de microorganismos causada por construcciones o actividades de mantenimiento mal planeadas o bien, más comúnmente, a la existencia de condiciones que permiten la proliferación de un bajo número de microorganismos que ya están presentes en el ambiente¹⁴.

Puesto que la multiplicación de microorganismos es posible solamente en presencia de agua, el entorno debe mantenerse tan seco como sea posible. El entorno de procesamiento, incluidas las áreas de secado, mezclado y envasado, deberían mantenerse en condiciones secas. La presencia de agua en el entorno de procesamiento puede ser resultado de la limpieza en húmedo de los entornos o del equipo sin practicar el secado inmediato adecuado, la formación de gotitas de condensación, válvulas de agua con pérdidas, desagüeros tapados en el piso, etc. o alguna vez puede ser resultado de la infiltración de agua tras fuertes lluvias o del uso de rociadores de agua en casos de alarma de incendio.

5.2.5 Contaminación física y química

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:

Puesto que el proceso de mezclado en seco y los procesos combinados incorporan ingredientes que pueden no incluir la aplicación de un tratamiento térmico microbicida por parte del fabricante del preparado, la inocuidad microbiológica de esos ingredientes depende de los tratamientos aplicados por los proveedores y de que se mantenga la integridad del envasado durante el envío y el almacenamiento.

Los fabricantes deberían tomar medidas para asegurar que la calidad microbiológica de los ingredientes de la mezcla seca cumpla con los requerimientos relativos a los productos terminados. Deben tomar en cuenta los procedimientos y medidas de protección aplicados por sus proveedores de ingredientes, y tener establecido un procedimiento de inspección capaz de verificar el desempeño de dichos proveedores. Ello se puede lograr con medidas tales como una selección cuidadosa de los mismos, la realización de inspecciones para evaluar los procesos de los proveedores, el control y la vigilancia de los procedimientos y las evaluaciones periódicas de los ingredientes entrantes (materia prima).

5.4 ENVASADO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.5 AGUA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

¹⁴ Section 4.1.2. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se deberían mantener y guardar registros adecuados del procesamiento, la producción y la distribución por un período que sobrepase la vida útil del producto. La documentación puede mejorar la credibilidad y la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Los fabricantes deberían establecer documentación y registros sobre todos los procedimientos y aplicaciones relacionados con el plan de APPCCu otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, así como de las buenas prácticas de higiene. En particular, el fabricante debería mantener registros con información detallada sobre: toda la materia prima (p. ej., los ingredientes secos, la leche líquida); la vigilancia de los puntos críticos de control (p. ej., registros que describan el procesamiento térmico eficaz con las temperaturas efectivas aplicadas); la verificación del plan de APPC; las prácticas de limpieza y los procesos de saneamiento; y la aplicación de procedimientos para verificar el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los productos terminados así como de los requisitos de muestreo y pruebas ambientales. La documentación debería ser suficiente para facilitar el rastreo del producto en caso de que sea necesario retirarlo del mercado.

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DE PRODUCTOS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Puesto que los preparados en polvo son un producto que se comercializa internacionalmente con regularidad, cuando se haga necesario retirar un producto del mercado deberán aplicarse los *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos* (CAC/GL 19-1995), los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25-1997), los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CAC/GL 60-2006) y el *Reglamento Sanitario Internacional* (AMS, 2005) .

SECCIÓN VI – MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO DE LAS INSTALACIONES

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.1.2 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Se debería reducir al mínimo la limpieza en húmedo, limitándola a partes del equipo que puedan trasladarse a una sala dedicada a este fin o donde puedan aplicarse los parámetros de secado adecuados inmediatamente después de la limpieza húmeda. La aplicación de procedimientos de limpieza en seco para las líneas, el equipo y el entorno del procesamiento se considera el método más eficaz para evitar la multiplicación de microorganismos¹⁵.

6.2. PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

¹⁵ Recommendations. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

6.4 GESTIÓN DE LOS DESECHOS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Los fabricantes de preparados en polvo para lactantes deberían establecer prácticas eficaces de supervisión para asegurar que los procedimientos fundamentales – tales como limpieza manual, sistemas de lavado automático y mantenimiento de los equipos – se realicen de conformidad con los protocolos y las normas establecidos. Es especialmente importante cerciorarse de que las soluciones de limpieza y de desinfección sean las adecuadas para el uso previsto y que se utilizan en la concentración debida, de que se observan los requisitos de temperatura y velocidad de flujo de los sistemas de lavado automático y de que los equipos se enjuagan adecuadamente cuando es necesario.

Una actividad de vital importancia para reducir al mínimo el riesgo relacionado con los preparados en polvo es la implementación de programas de gestión ambiental (muestras ambientales, superficies que entran en contacto con el producto, productos terminados) basados en enterobacteriáceas como indicadores de la higiene del proceso; y en el análisis de *Salmonella* y *E. sakazakii* en muestras pertinentes para demostrar el control o para detectar desviaciones y evaluar el efecto de las medidas correctivas¹⁶. En el Anexo III se proporciona orientación sobre el establecimiento de un programa de vigilancia ambiental para *Salmonella*, *E. sakazakii* y otras enterobacteriáceas.

SECCIÓN VII – HIGIENE PERSONAL DENTRO DE LAS INSTALACIONES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

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

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Los peligros microbiológicos se controlan mediante una selección y combinación adecuadas de medidas de control aplicadas durante la elaboración de los preparados en polvo para lactantes, junto con otras que se aplican durante y después de la reconstitución.

Incluso cuando los productos se han elaborado de conformidad con el presente Código, es posible que cierto número de porciones contenga microorganismos patógenos (véanse los Anexos I y II¹⁷). Puede existir un riesgo adicional de que el producto se contamine durante su preparación, manipulación y utilización. Por consiguiente, se necesitan medidas de control durante la reconstitución, la manipulación y la administración al lactante del preparado reconstituido.

Todos los profesionales de la salud y personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían estar informados de que, puesto que los preparados en polvo no son estériles, la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la reconstitución, manipulación y administración al lactante, incluido el almacenamiento adecuado del producto, es fundamental para reducir al mínimo el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos.

¹⁶ Section 4.1.4, *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, MRA Series 10. ISBN 92 4 156331 1 (OMS).

¹⁷ El Anexo II se encuentra en curso de elaboración.

Se deberían brindar a las personas encargadas del cuidado de lactantes y a los profesionales de la salud instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización adecuada de los preparados en polvo para lactantes. Varias combinaciones de medidas de higiene puedan lograr una reducción significativa del riesgo; éstas se abordan en el informe de la reunión de expertos FAO/OMS de 2006 sobre *E. sakazakii* y *Salmonella* en los preparados en polvo para lactantes²³ y pueden utilizarse conforme a la estrategia elegida para la reducción del riesgo. Por ejemplo, una estrategia de reducción del riesgo consiste en administrar al lactante el preparado inmediatamente después de haberlo reconstituido y de haberlo enfriado rápidamente hasta la temperatura adecuada para su consumo. En este caso, i) el tiempo de administración¹⁸ del preparado reconstituido debería reducirse al mínimo y no sobrepasar dos horas, ii) el preparado reconstituido que no se haya sido consumido debe desecharse y iii) todo el producto preparado para un consumo posterior deberá refrigerarse inmediatamente después de su reconstitución, y utilizarse en el plazo de 24 horas. Las directrices elaboradas en 2007 por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de los preparados en polvo¹⁰ contienen varias otras estrategias para reducir los riesgos en la preparación, el almacenamiento y la manipulación de estos productos.

En ciertas situaciones – por ejemplo cuando existe un alto grado de confianza en la calidad microbiológica del producto y en la observación de buenas prácticas de higiene en su preparación, manipulación y utilización, o bien cuando el preparado contiene componentes que no resisten al calor – existen estrategias alternativas de gestión de riesgos, distintas de la temperatura de reconstitución de 70°C recomendada en las directrices de la FAO/OMS. El informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006⁵ y la herramienta conexas disponible en línea permiten considerar diversas opciones de gestión de riesgos que pueden resultar adecuadas en situaciones como las descritas más arriba.

Las medidas de control deberían comunicarse a los diversos interesados, tales como los padres, las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud, mediante un etiquetado adecuado del producto (que podría incluir información impresa presentada por separado), procedimientos estipulados por escrito (p. ej., en instituciones profesionales), o también a través de instrucciones verbales y capacitación. El cumplimiento de esas instrucciones contribuiría a la gestión de los riesgos del producto.

En los hospitales y otras instituciones de atención médica, es posible que las unidades encargadas de preparar la leche o los productos para lactantes necesiten tomar precauciones especiales para la preparación, el almacenamiento y la manipulación de los preparados en polvo; una orientación al respecto puede encontrarse en las directrices de la FAO/OMS¹⁰.

La recomendación del tipo de preparado que debería utilizarse (p. ej., producto líquido esterilizado comercialmente, preparado en polvo u otros) debería hacerla, según sea necesario, un profesional de la salud.

Para los lactantes expuestos a mayor riesgo, cuando sea viable se deberían utilizar, en lugar de preparados en polvo, los productos líquidos esterilizados que estén disponibles en el comercio u otras opciones equivalentes de alimentos para lactantes que se hayan sometido a un procedimiento de descontaminación específico en el lugar de su uso.

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOTES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

9.2 INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

9.3 ETIQUETADO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

¹⁸ El tiempo de administración se define aquí como el tiempo que transcurre después del recalentamiento (o después del almacenamiento, si no se ha recalentado) hasta que se haya consumido todo el producto preparado²¹.

La etiqueta debe comunicar las medidas de control que ha de adoptar la persona encargada del cuidado de lactantes para una preparación, manipulación y utilización inocuas de los preparados en polvo.

El etiquetado debe incluir instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación.

Se debe proporcionar orientación sobre: i) el uso de prácticas de higiene tales como lavarse las manos, preparar las superficies y limpiar los utensilios (tetinas, tapas y utensilios, incluida su esterilización según sea necesario); ii) la necesidad de hacer hervir el agua y esterilizar los utensilios, según sea necesario; iii) la necesidad de enfriar el preparado antes de administrarlo al lactante cuando se haya utilizado agua caliente para la reconstitución; y iv) la necesidad de refrigerar el producto cuando el preparado no vaya a ser consumido de inmediato. Se debería destacar la importancia de desechar el producto preparado sobrante.

La etiqueta debería incluir información que indique claramente los riesgos que puede ocasionar una preparación, manipulación o utilización inadecuada, porque el preparado en polvo no es estéril y porque no observar las instrucciones del fabricante puede causar graves enfermedades. Se debería instar a la industria y a los gobiernos nacionales a cooperar a fin de asegurar que los mensajes previstos sean comprendidos por todos los posibles usuarios. Al redactar esa información, se debería también cuidar de que no haya riesgo de alentar involuntariamente a las personas encargadas del cuidado de lactantes al empleo de sucedáneos inadecuados de los preparados en polvo para lactantes (p. ej., leche en polvo). La etiqueta también debería incluir información que permita a los consumidores identificar fácilmente los productos en caso de que tengan que retirarse del mercado.

9.4 INFORMACIÓN PARA LOS CONSUMIDORES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Se debería fomentar la elaboración de documentos pedagógicos relacionados con la preparación, la manipulación y la utilización de preparados en polvo para que sean difundidos entre todas las personas encargadas del cuidado de lactantes. Esos programas deberían permitir: i) que se comprenda la importancia de la información sobre el producto; ii) que se sigan las instrucciones que acompañan a los productos; y iii) que se tomen decisiones bien fundadas después de haber consultado a personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes, según se requiera.

Los lactantes y los niños pequeños que no son amamantados requieren un sucedáneo de la leche materna adecuado. Cuando se utilice un preparado en polvo, se alienta a los gobiernos nacionales a proporcionar a todas las personas encargadas del cuidado de lactantes los materiales educativos pertinentes. Se pueden utilizar las directrices elaboradas por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de los preparados en polvo para lactantes¹⁰.

Todas las personas encargadas del cuidado de lactantes deberían estar informadas de los posibles riesgos asociados con la preparación, manipulación o utilización inadecuada de productos en polvo para lactantes, que pueden causar graves enfermedades. También se debería señalar que es posible que otros ingredientes añadidos al preparado para lactantes durante o después de la reconstitución no sean estériles y que, por consiguiente, también pueden constituir un factor de contaminación.

Se debería destacar la necesidad de mantener condiciones de rigurosa higiene para la preparación y el almacenamiento del preparado debido al peligro de contaminación del producto proveniente de varias fuentes, tales como equipos, utensilios, ambiente de preparación y otros ingredientes o alimentos. De la misma manera, el agua utilizada en la rehidratación de los preparados en polvo tendrá grandes repercusiones en la inocuidad del producto. La preparación y la manipulación adecuadas, realizadas de conformidad con las indicaciones del fabricante, reducen el riesgo de enfermedad, por lo que los gobiernos nacionales deben darles el debido relieve. Asimismo, la experiencia ha mostrado que todas las personas encargadas del cuidado de lactantes necesitan que se les recuerde periódicamente que el agua embotellada no es un producto estéril a menos que así lo indique específicamente la etiqueta del producto. Se debe hacer hincapié en la información y la educación sobre la necesidad de adoptar buenas prácticas de higiene durante la preparación, la manipulación y el almacenamiento en el hogar, en los hospitales, en las guarderías y en otros sitios. Es importante subrayar que en el preparado reconstituido pueden multiplicarse los microorganismos, y que su exposición a temperaturas indebidas puede ocasionar enfermedades transmitidas por los alimentos. Los

preparados en polvo reconstituidos deberían consumirse de inmediato de ser posible, o almacenarse en refrigerador durante no más de 24 horas. Los preparados reconstituidos deberían refrigerarse de inmediato en envases y volúmenes que permitan su rápido enfriamiento. Por consiguiente, deben mantenerse refrigerados si no se consumen inmediatamente después de su preparación. El preparado no debería almacenarse en refrigerador durante más de 24 horas después de haber sido reconstituido. Su exposición a temperaturas indebidas puede ocasionar enfermedades transmitidas por los alimentos. La manipulación y el almacenamiento incorrectos de los preparados en polvo reconstituida pueden promover la multiplicación de patógenos (p. ej., *Salmonella*, *E. sakazakii* y otros microorganismos, tales como los que producen esporas) que inicialmente puedan estar presentes en bajas concentraciones o que hayan contaminado el producto durante la manipulación y la preparación.

En el Anexo III se proporciona orientación sobre la vigilancia microbiológica en las unidades de preparación de estos productos en polvo en entornos de atención médica, que debería aplicarse según corresponda.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Las Directrices sobre preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes, elaboradas en 2007 por la FAO/OMS¹⁰, deberían utilizarse como referencia para la capacitación.

ANEXO I

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS PREPARADOS EN POLVO PARA LACTANTES, LOS PREPARADOS PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES¹⁹ Y LOS PRODUCTOS PARA EL ENRIQUECIMIENTO DE LA LECHE MATERNA

Se deberían establecer criterios microbiológicos en el contexto de las opciones de gestión de riesgos y de conformidad con los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CAC/GL 21-97). A continuación se presentan dos series de criterios: una para organismos patógenos y otra para organismos indicadores de la higiene del proceso.

Criterios para microorganismos patógenos

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (en polvo) después del envasado primario o en cualquier momento sucesivo antes de la apertura del envasado primario.

Microorganismos	n	c	m	Clases del plan
<i>Enterobacter sakazakii</i> *	30	0	0/10 g	2
<i>Salmonella</i> ***	60	0	0/25 g	2

Donde: n = número de muestras que deben cumplir con los criterios; c = máximo número admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = límite microbiológico que, en un plan de dos clases, separa la buena calidad de la calidad defectuosa

* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 340 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 100 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%).

** La concentración promedio detectada es 1 ufc en 526 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%)²⁰.

Los métodos empleados para *E. sakazakii* y *Salmonella* deberían ser las ediciones más recientes de las normas ISO/TS 22964:2006 e ISO 6579, respectivamente, o bien otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás.

Los criterios precitados se aplican en el supuesto de que se desconoce la historia del lote y de que los criterios se aplican a cada lote por separado. En los casos en que se conozca la historia del producto (p. ej., si este se fabrica en el marco de un sistema de APPCC plenamente documentado), se podrán aplicar otros criterios de muestreo para la realización de pruebas de control del proceso entre lotes²¹. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento de los criterios precitados sería 1) impedir que el lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano, 2) retirar el producto del mercado si se ha puesto en circulación para el consumo humano y 3) identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento.

Criterios relativos a la higiene del proceso

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (en polvo) o en cualquier otro punto previo que proporcione la información que se necesita para fines de verificación.

¹⁹ Esta categoría incluye el preparado para fines médicos especiales destinados a los lactantes como única fuente de nutrición y el preparado para fines médicos especiales destinados a los lactantes de hasta seis meses de edad, destinada a reemplazar o suplementar parcialmente a la leche materna o a el preparado para lactantes.

²⁰ International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

²¹ Section 4.3, FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

La fabricación inocua de estos productos depende del mantenimiento de un alto nivel de control sobre la higiene. Los criterios microbiológicos adicionales indicados a continuación están destinados a que los utilice el fabricante como medio de evaluación permanente de sus programas de higiene, y no la autoridad competente. Por consiguiente, estas pruebas no tienen por objeto la evaluación de la inocuidad de un lote específico de un producto sino más bien la verificación de los programas de higiene.

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	500/g	5.000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	2 ²²	0/10 g	No aplicable	2

Donde n = el número de muestras que deben ser conformes a los criterios; c = el número máximo admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases, o de unidades de muestras marginalmente aceptables en un plan de tres clases; m = un límite microbiológico que separa la buena calidad de la calidad defectuosa en un plan de dos clases, o la buena calidad de la calidad marginalmente aceptable en un plan de tres clases; M = un límite microbiológico que separa, en un plan de tres clases, la calidad marginalmente aceptable de la defectuosa.

* Los criterios propuestos para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos que hayan podido ser agregados intencionalmente, tales como los probióticos. El conteo de bacterias aerobias mesófilas proporciona una indicación útil sobre las condiciones de higiene durante las etapas de procesamiento en fase líquida. Un incremento que sobrepase los límites recomendados indica la concentración de bacterias en equipos tales como los evaporadores, o una contaminación causada por fugas en los intercambiadores de calor (véase el Anexo III).

** La concentración promedio detectada es de 1 ufc en 16 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 10 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%).

²² Se propone este plan de dos clases porque un plan de tres clases con un funcionamiento equivalente no resultaría práctico desde el punto de vista analítico, dados los bajos niveles de enterobacteriáceas que existen habitualmente cuando se mantienen condiciones rigurosas de higiene.

Podría parecer que con este criterio microbiológico se toleran niveles máximos de contaminación en hasta dos muestras. Sin embargo, se parte del supuesto de que el producto es lo suficientemente homogéneo para que niveles elevados de contaminación no cumplan con el criterio. Asimismo se supone que en la práctica, si se trabaja en condiciones de higiene suficientemente rigurosas, el fabricante normalmente no encontrará muestras positivas y, si de vez en cuando las encuentra, tomará las medidas adecuadas.

La presencia de una o dos muestras positivas debería indicar al fabricante una tendencia a la posible pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas incluirían más evaluaciones microbianas del producto final implicado (es decir, la reevaluación del contenido de enterobacteriáceas y, si no se cumple el criterio microbiológico relativo a éstas, la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* y *E. sakazakii*) antes de permitir su circulación, así como una evaluación del programa de higiene a fin de confirmar su idoneidad para mantener un control constante de la higiene, o bien modificar el programa de modo que resulte apto para tal fin.

La presencia de tres o más muestras positivas debería indicar al fabricante la pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas consistirían en la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* y *E. sakazakii* antes de permitir la circulación del producto implicado, así como una evaluación del programa de higiene para modificarlo a fin de que sea apto para mantener constantemente un elevado control de la higiene, antes de que se reanude la producción.

La justificación para utilizar planes de dos clases respecto de los indicadores de la higiene en situaciones específicas se expone en ICMSF, 2002. *Microorganisms in Foods. Book 7. Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum, NY. ISBN 0-306-47262-7.

Los métodos que deberían emplearse para las bacterias aerobias mesófilas y las enterobacteriáceas son las ediciones más recientes de ISO 4833:2003 e ISO 21528-1/21528-2 respectivamente, o bien otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás. Los criterios precitados están destinados a utilizarse para lograr una verificación permanente de los programas de higiene microbiológica de una instalación. Estas pruebas de indicadores tienen una eficacia máxima cuando la rigurosidad de los criterios permite detectar las desviaciones y tomar medidas correctivas antes de que se sobrepasen los límites. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento de los criterios precitados consiste en identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento y revisar, según corresponda, los procedimientos de vigilancia, la vigilancia ambiental (Anexo III) y los programas de requisitos previos, especialmente las condiciones sanitarias desde la etapa de secado hasta la de envasado (enterobacteriáceas) y las condiciones del proceso durante la elaboración en fase líquida (bacterias aerobias mesófilas). En casos de incumplimiento continuo se debería aplicar un incremento del muestreo del producto para detectar *E. sakazakii* y *Salmonella* y la posible revalidación de las medidas de control.

Aunque estas pruebas se crearon en un principio para aplicarse a lotes individuales con historia desconocida, su utilidad es mucho mayor cuando existe pleno conocimiento del producto y de los procesos utilizados para su fabricación, en cuyo caso pueden servir como medio para verificar la implementación correcta de medidas de higiene específicas. Tales pruebas de indicadores resultan especialmente adecuadas para estadísticas y planes de muestreo de control alternativos.

ANEXO III**ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE *SALMONELLA*, *ENTEROBACTER SAKAZAKII* Y OTRAS ENTEROBACTERIÁCEAS EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE Y EN UNIDADES DE PREPARACIÓN DE FÓRMULA EN POLVO****1. ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL Y CONTROL DEL PROCESO EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE**

Incluso en condiciones de higiene adecuadas, bajas concentraciones de enterobacteriáceas, incluida *E. sakazakii*, podrían estar presentes en el ambiente de la planta de procesamiento. Esto podría determinar la presencia esporádica de bajas concentraciones de enterobacteriáceas en el producto terminado debido a la contaminación transmitida por el medio ambiente después de la pasteurización. El registro de la concentración de enterobacteriáceas en el entorno de la planta de procesamiento es un medio útil para verificar la eficacia de los procedimientos de higiene aplicados y también permite la aplicación oportuna de medidas correctivas. La vigilancia ambiental de las enterobacteriáceas proporciona valores de referencia y, por lo tanto, permite registrar los cambios ocurridos a lo largo del tiempo. Aunque se reconoce que no hay una correlación universalmente demostrada hasta la fecha entre los recuentos de enterobacteriáceas y *E. sakazakii/Salmonella*, se ha demostrado en el ámbito de la planta de procesamiento individual que una reducción de las concentraciones de enterobacteriáceas en el entorno se traduce en concentraciones menores de enterobacteriáceas (incluidas *E. sakazakii* y *Salmonella*) en el producto terminado.

En vista de las limitaciones que comporta la realización de pruebas únicamente en el producto final, es importante contar con un programa de vigilancia ambiental para estos productos, especialmente debido a que la contaminación ha provocado varios brotes infecciosos reconocidos.

Dicho programa de vigilancia podría utilizarse para evaluar el control del entorno de la planta de procesamiento en las áreas de alto grado de higiene (áreas secas) donde podría tener lugar la contaminación y, por consiguiente, sería una herramienta esencial para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

El programa de vigilancia debería formar parte de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que incorpore programas de requisitos previos tales como buenas prácticas de higiene y un programa del sistema de APPCC.

A fin de formular un programa de vigilancia adecuado, es importante entender la ecología de *Salmonella* y *E. sakazakii*, así como también la de las enterobacteriáceas (utilizadas como indicadores de la higiene del proceso).

- Puesto que *Salmonella* se encuentra rara vez en las áreas de procesamiento en seco, la vigilancia debería tener por objeto determinar si las medidas de control que previenen su entrada han sido o no eficaces. También debería permitir determinar, cuando se verifica la entrada del microorganismo, si es posible prevenir su anidamiento y propagación toda el área o si esto ya ha ocurrido.
- *E. sakazakii* se encuentra con mayor frecuencia que *Salmonella* en las áreas de procesamiento en seco y se encuentra periódicamente cuando se utilizan métodos adecuados de muestreo y ensayo. El programa de vigilancia debería tener por objeto evaluar si existe un aumento de la presencia de *E. sakazakii* y si las medidas de control son o no eficaces para impedir la multiplicación del microorganismo.
- Las enterobacteriáceas están ampliamente difundidas y, por lo tanto, forman parte de la flora normal en las áreas de procesamiento en seco. Se encuentran con regularidad cuando se utilizan métodos (cuantitativos) adecuados de muestreo y pruebas. Las enterobacteriáceas se utilizan desde hace décadas como indicadores de la higiene del proceso para detectar desviaciones de las buenas prácticas de higiene.

En la elaboración de un programa de muestreo se deberían considerar varios factores (a – i) a fin de asegurar su eficacia:

a) Tipo de producto y proceso/operación

La necesidad de un programa de muestreo y la amplitud del mismo deberían definirse en función de las características de los productos y, en especial, de la edad y estado de salud del consumidor. Si bien *Salmonella* se considera un patógeno en todas las categorías de productos incluidos en este Código, *E. sakazakii* podría ser de interés solamente en ciertos productos específicos.

Las actividades de vigilancia deberían concentrarse en las áreas con probabilidades de contaminación, es decir, las áreas de procesamiento en seco ubicadas en las zonas de alto grado de higiene. Se debería prestar atención especial a las zonas de contacto entre estas y las áreas externas donde el nivel de higiene es inferior, así como a las áreas próximas a la línea de procesamiento y al equipo donde la contaminación es más probable, p. ej., debido al diseño del equipo o a la presencia de aberturas tales como escotillas que podrían abrirse de vez en cuando para la inspección. Los sitios donde se sabe o es probable que se oculten los microorganismos deberían ser prioritarios para la vigilancia.

El muestreo de áreas alejadas de la línea de procesamiento, o incluso de las áreas externas, tiene una utilidad limitada.

b) Tipos de muestras

En los programas de vigilancia deberían incluirse dos tipos de muestras:

1) Muestras ambientales recolectadas de superficies que no entran en contacto con los alimentos, tales como las partes externas de los equipos, los pisos alrededor de la línea de procesamiento, las tuberías y plataformas. En este caso, el riesgo de contaminación dependerá de la ubicación y del diseño de la línea de procesamiento y de los equipos, al igual que de los niveles determinados.

2) Muestras (muestras de la línea de procesamiento) recogidas de superficies que entran en contacto con los alimentos dentro del equipo situado después del secador y antes del envasado, y que presentan un riesgo mayor de contaminación directa del producto. Algunos ejemplos de esas áreas son los residuos de las cribas donde se acumulan grumos del producto y que podrían ser indicadores de absorción de humedad. La presencia de microorganismos indicadores *E. sakazakii* o *Salmonella* en superficies que entran en contacto con los alimentos representa un riesgo muy alto de contaminación directa del producto.

c) Organismos seleccionados como objetivo

Aunque *Salmonella* y *E. sakazakii* son los principales organismos objetivo, ha sido muy beneficioso para la industria incluir a las enterobacteriáceas como organismos indicadores de la higiene del proceso. Sus concentraciones son buenos indicadores de las condiciones que favorecen la posible presencia de *Salmonella* y la posible multiplicación de *Salmonella* y *E. sakazakii*.

d) Lugares de muestreo y número de muestras

El número de muestras variará en función de la complejidad del proceso y de las líneas de procesamiento.

La selección de lugares idóneos para el muestreo debería concentrarse en las áreas con mayor probabilidad de anidamiento o entrada de microorganismos que den lugar a contaminación. Es posible encontrar información sobre los lugares de muestreo adecuados en las publicaciones científicas, así como basarse en la experiencia obtenida del proceso, en conocimientos de expertos o en datos históricos obtenidos de estudios realizados en la planta. Los lugares seleccionados para el muestreo deberían revisarse periódicamente, y es posible que se necesite incluir lugares adicionales en el programa en caso de situaciones especiales como actividades importantes de mantenimiento o construcción, o cuando se observe cualquier indicio de higiene deficiente.

Es necesario cuidar de que no se introduzca un margen de error al decidir en qué momento se tomarán las muestras. Se incluye en esto la exigencia de asegurar un muestreo adecuado en todos los turnos de fabricación y todos los periodos de producción dentro de dichos turnos. Las muestras adicionales tomadas

justo antes del inicio de las actividades darán una buena indicación de la eficacia de las operaciones de limpieza.

e) Frecuencia del muestreo

La frecuencia del muestreo ambiental relativo a los distintos parámetros debería basarse principalmente en los factores descritos en el apartado a). Debería definirse en función de los datos existentes sobre la presencia de microorganismos de interés en las áreas que son objeto de un programa de vigilancia de esa índole. A falta de dicha información, se deberían generar suficientes datos idóneos para definir correctamente la frecuencia adecuada. Dichos datos deberían recolectarse durante períodos suficientemente largos como para que proporcionen información representativa y fidedigna sobre la prevalencia y la presencia de *Salmonella* a lo largo del tiempo, o de *E. sakazakii*, según corresponda.

La frecuencia del programa de vigilancia ambiental debe ajustarse en función de los resultados y de la importancia de estos últimos en términos de riesgo de contaminación. En particular, la identificación de patógenos y(o) niveles más elevados de organismos indicadores en el producto terminado debería conducir a un mayor muestreo ambiental y de investigación para identificar las fuentes de contaminación. También es necesario aumentar la frecuencia en situaciones en que se puede prever un aumento del riesgo de contaminación, por ejemplo en caso de actividades de mantenimiento o construcción o tras las actividades de limpieza en húmedo.

f) Herramientas y técnicas de muestreo

Es importante elegir el tipo de herramientas y técnicas de muestreo y adaptarlas al tipo de superficies y lugares donde se tomarán las muestras. Por ejemplo, las raspaduras de residuos o los residuos de aspiradoras proporcionan muestras útiles, mientras que las esponjas húmedas (o los hisopos secos) pueden resultar más adecuados en superficies más grandes.

g) Métodos de análisis

Los métodos de análisis utilizados para analizar las muestras ambientales deberían ser adecuados para detectar los organismos objetivo. Al considerar las características de las muestras ambientales es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto último debería documentarse adecuadamente. En determinadas circunstancias, es posible amalgamar (combinar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad necesaria. Sin embargo, en el caso de resultados positivos será necesario hacer un muestreo adicional para determinar la ubicación de la muestra positiva. La obtención de "huellas genéticas" de las cepas mediante una o más técnicas moleculares disponibles (p. ej. electroforesis en gel con campo pulsátil) puede proporcionar información muy útil respecto a la(s) fuente(s) de *E. sakazakii* y a las vías que conducen a la contaminación de los preparados en polvo.

h) Gestión de los datos

El programa de vigilancia debería incluir un sistema para el registro de los datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de las tendencias. Un estudio de largo plazo de los datos es importante para revisar y ajustar los programas de vigilancia. En el caso de enterobacteriáceas y *E. sakazakii*, también puede revelar una contaminación intermitente en niveles reducidos que de otra manera pasaría desapercibida.

i) Cómo actuar en caso de resultados positivos

El propósito del programa de vigilancia es encontrar a los organismos objetivo si están presentes en el medio ambiente. Los criterios para las decisiones y las respuestas basados en ese programa de vigilancia deberían formularse antes de implantar dicho programa. El plan debería definir la forma en que se deberá actuar en cada caso, con la justificación correspondiente. Podría no ser necesario adoptar medida alguna (si no hay riesgo de recontaminación), o bien requerirse desde la intensificación de la limpieza, el rastreo de las fuentes de contaminación específicas (aumento de las pruebas ambientales) y la revisión de las prácticas de higiene hasta la retención del producto y la realización de pruebas.

Por lo general, los fabricantes deberían prever que encontrarán enterobacteriáceas y *E. sakazakii* en el ambiente de procesamiento. Por lo tanto, es necesario que formulen e implanten un plan de acción apropiado para responder debidamente cuando se sobrepasen los criterios de adopción de decisiones. Se debería

considerar la posibilidad de revisar los procedimientos y los controles de la higiene. El fabricante debería responder a cada resultado positivo de *Salmonella* y evaluar los cambios en las tendencias de los conteos de *E. sakazakii* y de enterobacteriáceas. El tipo de medida que ha de adoptarse dependerá de la probabilidad de contaminación del producto por *Salmonella* y *E. sakazakii*.

2. VIGILANCIA MICROBIOLÓGICA EN LAS UNIDADES DONDE LOS PREPARADOS EN POLVO SE PREPARAN PARA EL CONSUMO

La contaminación microbiológica extrínseca de preparados en polvo durante su preparación para el consumo es un factor que debe tomarse en cuenta en la formulación de medidas preventivas para los centros de atención médica y guarderías. Dichas medidas se basan, al igual que en la fabricación de los preparados en polvo, en la aplicación de las buenas prácticas de higiene correspondientes a las instalaciones donde se manipulan alimentos (*Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos – CAC/RCP 1-1969*) y en la aplicación del sistema de APPCC o de sistemas similares para responder a peligros específicos.

Una contaminación microbiológica extrínseca de esa índole puede ocurrir ya sea a partir del ambiente de preparación, de las superficies donde esta tiene lugar o de los utensilios utilizados. Por lo tanto, es importante evaluar y verificar que las medidas implementadas sean eficaces.

La vigilancia microbiológica de las áreas de almacenamiento de los preparados en polvo, de las áreas de preparación y de las superficies que entran en contacto directo con el producto (por ejemplo, los utensilios) constituye un elemento esencial del programa de garantía de la calidad.

Los resultados de un programa de vigilancia debidamente diseñado contribuirán a la identificación de posibles fuentes de contaminación y a demostrar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

Con respecto a la sección 1 del presente anexo, cuando se esté elaborando el programa de muestreo se deberían considerar varios factores para asegurar su eficacia, a saber: organismos objetivo; tipos de muestras; localización del muestreo; número de muestras; frecuencia de los muestreos y herramientas y técnicas utilizadas; métodos de análisis; gestión de los datos y medidas que deben tomarse en caso de resultados positivos.

La mejor manera de implantar un programa de vigilancia para las unidades donde se preparan para el consumo los preparados en polvo consiste en la toma de muestras ambientales y la aplicación de pruebas para la detección de microorganismos de interés como *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii*, o de organismos indicadores de la higiene como las enterobacteriáceas. Dicho programa debería incluir muestras obtenidas con hisopos de las superficies de las áreas de preparación, los fregaderos, el equipo y los utensilios utilizados, así como muestras de residuos – por ejemplo, de las aspiradoras – recogidos en el área.

Es importante que el muestreo se realice utilizando herramientas y técnicas de muestreo adecuadas, adaptadas al tipo de superficie y a la ubicación del muestreo; y que las muestras se obtengan de lugares pertinentes que, de estar contaminados, podrían conducir a la contaminación (extrínseca) de los preparados en polvo.

Los métodos de análisis utilizados deberían ser adecuados para detectar los organismos objetivo. Al considerar las características de las muestras es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto último debería documentarse adecuadamente. En determinadas circunstancias, es posible amalgamar (combinar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad necesaria. Sin embargo, en el caso de resultados positivos será necesario hacer un muestreo adicional para determinar la ubicación de la muestra positiva. La obtención de “huellas genéticas” de las cepas mediante una o más técnicas moleculares disponibles (p. ej., electroforesis en gel con campo pulsátil, ribotipado) puede proporcionar información muy útil respecto a la fuente o fuentes de *E. sakazakii* y a las vías que conducen a la contaminación de los preparados en polvo.

Es también importante documentar las actividades de muestreo e incluir un sistema para registrar tanto los datos como la evaluación de estos últimos – por ejemplo realizando análisis de tendencias – y utilizar los datos para tomar las medidas correctivas necesarias. Para este propósito, es importante definir los objetivos que deberán lograrse, por ejemplo, en materia de niveles aceptables de indicadores de higiene o de la

ausencia de patógenos. Tales objetivos deberían basarse en datos históricos o, si no están disponibles, en un estudio de reconocimiento inicial que permita definir el estado microbiológico normal de los distintos puntos de muestreo. En el caso de las enterobacteriáceas y de *E. sakazakii*, también puede revelarse así una contaminación intermitente en niveles bajos que de otra manera pasaría desapercibida.

El propósito del programa de vigilancia es encontrar a los organismos objetivo si están presentes. Por lo general se prevé la presencia de enterobacteriáceas y *E. sakazakii* en el ambiente de la sala de preparación. Los criterios para las decisiones y las respuestas basados en ese programa de vigilancia deberían formularse antes de implantar dicho programa. El plan debería definir la forma en que se deberá actuar en cada caso, con la justificación correspondiente. Se debería responder a cada resultado positivo de *Salmonella* y *E. sakazakii* y evaluar los cambios en las tendencias de los conteos de enterobacteriáceas. El tipo de medida tomada dependerá de la probabilidad de que organismos de *Salmonella* y *E. sakazakii* contaminen el preparado. Podría no ser necesario adoptar medida alguna (si no hay riesgo de recontaminación), o bien requerirse desde la intensificación de la limpieza y el rastreo de las fuentes de contaminación específicas hasta la revisión de las prácticas de higiene.

Es importante también reexaminar el programa de vigilancia periódicamente para tomar en cuenta los cambios en las instalaciones, en las tendencias y demás.

Apéndice III**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS****(en el Trámite 5/8 del procedimiento)****I. INTRODUCCIÓN**

El control de los peligros que pueden asociarse a los alimentos supone habitualmente la aplicación de medidas para tal fin en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el procesamiento y el consumo. En el entorno actual de controles de inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto a la selección de las medidas de control, la validación de estas medidas adquiere una importancia mayor. Es precisamente por medio del proceso de validación que se puede demostrar que las medidas de control elegidas realmente son capaces de lograr, de una manera constante, el nivel previsto de control del peligro.

Es importante hacer una clara distinción entre el papel que desempeña, respectivamente, la industria¹ y las autoridades competentes en la validación de las medidas de control. La industria es responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la autoridad competente se asegura de que la industria tenga sistemas eficaces para la validación y de que las medidas de control estén debidamente validadas. Los gobiernos pueden proporcionar orientación a la industria sobre cómo realizar los estudios de validación y sobre cómo podrían implementarse las medidas de control validadas. Los gobiernos o las organizaciones internacionales pueden también realizar estudios de validación en apoyo de las decisiones de la gestión de riesgos o proporcionar información sobre las medidas de control que se consideran validadas, especialmente cuando no haya recursos disponibles para la realización de estudios de tal índole (p. ej., en el caso de las pequeñas empresas y las empresas menos desarrolladas).

Estas directrices presentan información sobre el concepto y la naturaleza de la validación, las tareas previas a ésta, el proceso de la validación y la necesidad de una nueva validación. Estas directrices también abordan la diferencia entre validación, vigilancia y verificación. En el Anexo I se presentan ejemplos de casos hipotéticos de validación sólo para efectos ilustrativos, que no representan una validación real de medidas de control y no tienen una aplicación global.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a la validación de medidas de control en cualquier fase de la cadena alimentaria². Su finalidad es proporcionar asesoramiento a la industria y a los gobiernos sobre la validación de las distintas medidas de control, una combinación limitada de tales medidas o grupos de combinaciones de medidas de control que forman un sistema de control de inocuidad de los alimentos (p. ej., el sistema de APPCC, las buenas prácticas de higiene (BPH), etc.).

¹ Para los fines del presente documento, se entenderá que el término “industria” comprende todos los sectores pertinentes asociados con la producción, el almacenamiento y la manipulación de los alimentos, desde la producción primaria hasta el punto de la venta al por menor y los servicios alimentarios (adaptado de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*, y tomado de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007).

² Aunque este documento se centra en la validación de los elementos de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, las recomendaciones que contiene también pueden aplicarse en la validación de otras medidas de higiene de los alimentos.

Las herramientas, técnicas y principios estadísticos que se utilizarían para validar medidas de control de la inocuidad alimentaria específicas se encuentran fuera del ámbito de aplicación del presente documento. Se debería obtener asesoramiento sobre aplicaciones específicas de las organizaciones científicas, las autoridades competentes, los expertos en control de procesos o fuentes afines de conocimientos científicos especializados que puedan proporcionar los principios específicos y las mejores prácticas en que debería basarse la validación de una medida de control específica.

III. DEFINICIONES³

Medida de control: Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable⁴.

Sistema de control de inocuidad de los alimentos: La combinación de medidas de control que, en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto.

Vigilancia: El acto de ejecutar una secuencia planeada de observaciones o de mediciones de parámetros de control para evaluar si una medida de control se encuentra o no bajo control⁵.

Validación: La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado⁶.

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una medida de control está o ha estado funcionando de la manera prevista⁷.

IV. CONCEPTO Y NATURALEZA DE LA VALIDACIÓN

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control de peligros. La validación implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado de inocuidad de los alimentos, con respecto a un nivel requerido del control del peligro⁸.

La validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación (véase la sección VII). La validación de las medidas de control se realiza, de ser posible, antes de su plena aplicación.

³ En muchos casos, algunas definiciones actuales tales como aquellas encontradas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS), los Principios Generales de la Higiene de los Alimentos, el Anexo del APPCC y el documento del CCFH sobre la Gestión de riesgos, fueron adecuadas para su uso en el presente documento. En otros casos, donde una definición era demasiado limitante fuera de su contexto original (p. ej., algunas definiciones encontradas en el Anexo del APPCC), se elaboró otra definición que era más adecuada para su uso dentro del contexto de estas directrices.

⁴ *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP1-1969, rev. 4 (2003), Anexo del APPCC.

⁵ Definición derivada del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP1-1969, Anexo del APPCC, pero fue modificada para que se aplique a todas las medidas de control, independientemente de si se utiliza o no un sistema de APPCC.

⁶ *Ibíd.*

⁷ *Ibíd.*

⁸ Véanse los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007) y los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos* (CAC/GL 21-1997).

Interrelaciones entre la validación, la vigilancia y la verificación

Con frecuencia existe confusión entre los conceptos de validación, vigilancia y verificación. La validación de las medidas de control descrita en este documento es distinta tanto de la verificación como de la vigilancia, en cuanto a que ambas se realizan tras la aplicación de las medidas de control validadas. La vigilancia y la verificación son herramientas utilizadas para corroborar si las medidas de control se están cumpliendo, y para demostrar que funcionan según lo previsto.

- La vigilancia de medidas de control es el proceso continuo de la obtención de información en la fase en que se aplica la medida de control. La información establece que la medida de control está funcionando según lo previsto, es decir, dentro de los límites establecidos. Las actividades de vigilancia se centran habitualmente en mediciones realizadas en “tiempo real” y en el funcionamiento de una medida de control específica.

- La verificación es una actividad continua que se utiliza para determinar que las medidas de control se han puesto en práctica según lo previsto. La verificación ocurre durante o después de la aplicación de una medida de control a lo largo de una variedad de actividades, incluida la observación de las actividades de vigilancia y el examen de los registros para confirmar que la aplicación de las medidas de control se efectúa según lo planeado.

El siguiente ejemplo relativo a embutidos fermentados crudos ilustra la interrelación que existe entre la validación, la verificación y la vigilancia:

- Validación: La autoridad competente estableció la necesidad de una o más medidas de control que logren una reducción logarítmica específica de la presencia de *Escherichia coli* patógena. El proceso de validación indicó que la industria podría lograr sistemáticamente una reducción logarítmica especificada al asegurar una disminución específica del pH durante la fermentación y una disminución específica en la actividad acuosa durante la maduración y cerciorarse, al mismo tiempo, de que en la materia prima no se exceda un nivel especificado de *E. coli* patógena, mediante pruebas microbiológicas de base estadística.

- Vigilancia: La medición de la disminución del pH durante la fermentación y la pérdida de peso (o actividad acuosa) durante la maduración.

- Verificación: Realización de pruebas periódicas del control del proceso para detectar *E. coli* patógena, a fin de corroborar que los niveles entrantes en la materia prima se encuentran dentro de las especificaciones y que la fermentación y la maduración logran el resultado previsto en el producto semiterminado o terminado. Examen de los registros de vigilancia para corroborar el control continuo a lo largo del tiempo.

V. TAREAS PREVIAS A LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Antes de que un establecimiento alimentario valide medidas de control es importante completar ciertas tareas, de manera que la validación pueda lograrse efectiva y eficazmente. Las siguientes tareas podrían realizarse ya sea independientemente o junto con el establecimiento de las buenas prácticas de higiene (BPH), el sistema del APPCC, etc.

Las tareas previas a la validación incluyen:

- a) La identificación de los peligros que se pretenden controlar en el producto o el entorno en cuestión tomando en cuenta toda la información pertinente, incluida la proporcionada por una evaluación de riesgos si estuviera disponible.
- b) La identificación del resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos.

El resultado relativo a la inocuidad de los alimentos puede determinarse de varias maneras. La industria debería determinar si existen resultados u objetivos de inocuidad de los alimentos, establecidos por las autoridades competentes, que se relacionen con el uso previsto del alimento. A falta de tales resultados u

objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos por las autoridades competentes, dichos objetivos deberían ser determinados por la industria según corresponda. La industria también puede establecer objetivos más rigurosos que los fijados por las autoridades competentes.

c) La identificación de las medidas que han de validarse, tomando en cuenta:

- La importancia de la medida de control para lograr el control del peligro con un resultado previsto. Algunos ejemplos podrían incluir:
 - La fase de tratamiento térmico en un proceso de enlatado.
 - El enfriamiento para alcanzar una temperatura especificada dentro de un plazo específico.
- Si la medida de control ya ha sido validada

Determinar si la medida de control ha sido previamente validada de una manera que se aplica y es apropiada a la empresa alimentaria (p. ej., una medida de control requerida por una autoridad competente, o validada por una autoridad competente u otra organización nacional o internacional) o si su eficacia está tan sólidamente confirmada para la aplicación considerada que no es necesaria una nueva validación. De cualquier manera, un empresario del sector alimentario debe asegurarse de que las condiciones (p. ej., las materias primas, los peligros pertinentes, las combinaciones de medidas de control, el uso previsto y los patrones de distribución y consumo) en la operación en cuestión no difieran de las condiciones en las que se validó previamente la medida de control.

- Prioridad de la validación

Teniendo en cuenta que, a menudo, los resultados relativos a la inocuidad de los alimentos dependen de múltiples medidas de control, podría ser necesario determinar la prioridad de las actividades de validación y tomar en cuenta lo siguiente:

- Efecto nocivo para la salud: Cuando más alta sea la probabilidad de que un peligro determine un efecto nocivo, mayor atención debe prestarse a asegurarse de que el grupo de medidas de control seleccionado es eficaz. Se debería tener en la debida consideración el tamaño de la población y la edad y sexo de los grupos que corren mayor riesgo.
- Experiencia histórica: Para muchas de las posibles situaciones de producción y procesamiento de los alimentos existe un historial extenso que muestra que las medidas específicas utilizadas para controlar los peligros transmitidos por los alimentos son eficaces. Si se tiene escasa o ninguna experiencia con respecto a la eficacia de una medida de control para controlar un peligro específico dentro de un contexto específico, es más importante aún que se realice la validación.

En algunos casos, estos datos históricos podrían soslayar la necesidad de realizar validaciones. No obstante, es importante que no se dé por supuesto que un sistema de producción o de procesamiento de alimentos es inocuo únicamente sobre la base de la experiencia histórica. Se debería estudiar toda la información actual relevante al evaluar la idoneidad de la información histórica, puesto que ésta última podría haber perdido actualidad. Por ejemplo, los procedimientos de muestreo y ensayo utilizados para obtener los datos originales podrían ser insuficientes en el contexto de los procedimientos operativos actuales. Pueden existir nuevas cepas de patógenos microbianos que no se comporten de la misma manera que las cepas de patógenos o los microorganismos sustitutos utilizados en la determinación de los procesos de control alimentario de antaño. Nueva información epidemiológica y/o clínica podría indicar que las medidas de control utilizadas en el pasado eran menos eficaces de lo que se creía.

- Otros factores / limitaciones
 - Capacidad para vigilar y corroborar la medida de control

- En la determinación de la prioridad de las medidas de control para validación, se debería prestar la debida consideración a la aptitud de la medida de control para ser objeto de vigilancia y/o verificación después de su aplicación.
 - Aquellas medidas de control que, por su propia naturaleza, no permiten determinar su efecto cuantitativo en peligros específicos, no siempre se considerarán prioritarias para la validación. Algunos ejemplos de ello son los cierres de aire para reducir al mínimo la contaminación cruzada, los procedimientos de lavado de manos y otras prácticas de higiene básicas descritas en el Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969).
- Viabilidad científica y técnica
 - En la determinación de la prioridad de las medidas de control respecto de su validación se debería tener en la debida cuenta cualquier reto científico y/o técnico vinculado a la validación de la medida. Esto incluiría la consideración de la variabilidad asociada con la medida de control que se valida, el alimento que se examina y los peligros objeto de control.
 - Recursos
 - Las actividades de validación pueden requerir muchos recursos. Ciertas actividades particulares, tales como las pruebas experimentales, los estudios de la capacidad del proceso, las encuestas, la aplicación de modelos matemáticos, el muestreo ambiental o de productos y los ensayos analíticos requieren recursos considerables, especialmente cuando se realizan de manera estadísticamente adecuada. La medida en la que los recursos necesarios estén disponibles y en que puedan emprenderse tales actividades pondrá límites a la capacidad de elaborar y validar medidas de control de inocuidad de los alimentos. La asistencia necesaria (p. ej., elaboración de directrices para la industria, capacitación y ayuda técnica) proporcionada por las organizaciones nacionales e internacionales, especialmente a las pequeñas empresas y empresas menos desarrolladas, podría contribuir a la validación de medidas de control para la inocuidad de los alimentos.

VI. PROCESO DE VALIDACIÓN

Se dispone de una gama de enfoques posibles para la validación. El enfoque preciso dependerá, entre otras cosas, de la naturaleza del peligro, la naturaleza de la materia prima y del producto, el tipo de medidas de control o de sistema de control de inocuidad de los alimentos seleccionado para controlar el peligro, y del rigor previsto de dicho control.

Enfoques de validación de medidas de control:

Los siguientes enfoques de validación pueden utilizarse individualmente o en combinación, según corresponda. No se presentan aquí en un orden específico.

- **Referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control.** En muchos casos, puede que la información científica o técnica necesaria para validar las medidas de control esté disponible de muchas fuentes. Éstas incluyen la literatura científica, el asesoramiento de instituciones gubernamentales, las directrices sobre las buenas prácticas de higiene (BPH) y las medidas de control del sistema de APPCC con antecedentes conocidos de buen funcionamiento validado por autoridades competentes o por expertos científicos independientes, normas o directrices internacionales (p. ej., del Codex Alimentarius) y estudios de validación de la industria y/o los fabricantes de equipos. Sin embargo, si se depende de tales conocimientos, se debería tener cuidado en asegurar que las condiciones de aplicación en un sistema de control de inocuidad de los alimentos concuerden con las indicadas en la información científica en cuestión. Para ciertos procesos bien establecidos (p. ej., combinaciones específicas de

tiempo y temperatura para la pasteurización de la leche) podría ser suficiente obtener solamente los datos sobre las condiciones o los atributos específicos de la operación en cuestión.

- **Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la idoneidad de la medida de control.** Los ensayos de laboratorio ideados para imitar las condiciones del proceso, así como las pruebas en plantas piloto de aspectos específicos de un sistema de procesamiento de alimentos, son técnicas de validación que se utilizan comúnmente, sobre todo para las operaciones de la unidad de procesamiento de alimentos. La demostración cuantitativa y la documentación de la reducción logarítmica adecuada de un patógeno concreto mediante un proceso microbicida específico constituyen un ejemplo de la validación de una medida de control por medio de pruebas experimentales. Si el riesgo vinculado a un peligro está relacionado con la multiplicación del patógeno hasta niveles inaceptables, podría ser necesario validar y documentar las condiciones que impiden tal proliferación (relacionadas p. ej., con la formulación del producto, los parámetros del procesamiento, el envasado o las condiciones de almacenamiento y distribución) por medio de pruebas experimentales debidamente diseñadas. Por ejemplo, si debe controlarse la actividad acuosa en un producto para impedir la proliferación de *Staphylococcus aureus*, la validación puede lograrse demostrando que la actividad acuosa del producto en las condiciones previstas de almacenamiento y distribución será igual o menor que la actividad acuosa especificada.

La realización de pruebas experimentales a mayor escala en una planta piloto es útil para asegurar que las pruebas reflejen adecuadamente los parámetros y las condiciones reales del procesamiento. Sin embargo, esto casi siempre requiere la disponibilidad de microorganismos sustitutos inocuos adecuados, puesto que no deberían introducirse intencionalmente en las instalaciones de producción de alimentos microorganismos patógenos vivos. Cuando se utilicen microorganismos sustitutos, la validación debería abarcar la idoneidad de éstos. Puede que la validación tenga que limitarse a un laboratorio o planta piloto si no hay disponibilidad de microorganismos sustitutos adecuados que puedan utilizarse para obtener datos en las condiciones reales de producción.

Podrían requerirse márgenes de seguridad adicionales para tomar en cuenta la incertidumbre o la variabilidad de la medida de control, o combinación de éstas, para lograr el nivel deseado de control cuando se aplican a una operación en escala real.

- **Obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria.** Cuando se utiliza este enfoque se obtienen datos biológicos, químicos o físicos relacionados con los peligros en cuestión por un período específico (p. ej., un período de 3 a 6 semanas de la producción a escala real) en condiciones de funcionamiento representativas de la operación alimentaria en su totalidad, incluidos los momentos en los que se aumenta la producción, tales como los períodos festivos. Por ejemplo, cuando el sistema de control de inocuidad de los alimentos dependa del uso de las buenas prácticas veterinarias o agrícolas en el campo o de las buenas prácticas de higiene en el establecimiento de elaboración, podría ser necesario validar estas medidas por medio del muestreo y la aplicación de pruebas al producto intermedio o terminado y/o al entorno de la elaboración. El muestreo debería basarse en el uso de técnicas de muestreo, planes de muestreo y metodologías de ensayo adecuadas. Los datos recogidos deberían ser suficientes para los análisis estadísticos requeridos.
- **Modelos matemáticos.** Los modelos matemáticos son un medio para integrar matemáticamente los datos científicos sobre cómo los factores que afectan el funcionamiento de una medida de control o combinación de medidas de control influyen en su capacidad para lograr el resultado previsto de inocuidad de los alimentos. La industria utiliza mucho los modelos matemáticos, tales como modelos de multiplicación de patógenos, para evaluar las repercusiones que tienen los cambios en el pH y la actividad acuosa sobre el control de la multiplicación del patógeno, o bien modelos del valor z para determinar condiciones alternativas de procesamiento térmico. Esto también puede incluir el uso de modelos basados en el riesgo que examinen las repercusiones de una medida de control o combinación de medidas de control en un punto posterior en la cadena alimentaria. El uso eficaz de modelos matemáticos requiere habitualmente que un modelo sea debidamente validado para una aplicación alimentaria específica. Esto podría entrañar la aplicación de pruebas adicionales. La validación basada en el uso de modelos matemáticos debería tomar en cuenta los límites de incertidumbre o variabilidad asociados con las predicciones de los modelos.

- **Encuestas.** Las encuestas pueden utilizarse para validar las medidas de control, según corresponda, junto con otros enfoques con objeto de demostrar que puede lograrse el nivel previsto de control de los peligros. Por ejemplo, una evaluación del entendimiento por parte de los consumidores de la información que figura en la etiqueta, antes o durante el diseño de ésta, puede considerarse un enfoque de validación del etiquetado como una medida de control⁹. Se debería prestar atención para asegurar que las encuestas estadísticamente válidas u otras actividades proporcionen datos que sean exactos y adecuados para que las utilicen los empresarios del sector alimentario o bien la autoridad competente.

Etapas del proceso de validación

Una vez terminadas las tareas necesarias antes de la validación, el proceso de la validación de medidas de control incluye las siguientes etapas:

- Decidir el enfoque o la combinación de enfoques que se aplicarán.
- Definir los parámetros y los criterios de decisión¹⁰ que demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar constantemente el peligro con un resultado previsto.
- Reunir la información pertinente para la validación y, de ser necesario, realizar los estudios.
- Analizar los resultados.
- Documentar y revisar la validación.

Los resultados de una validación demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control:

- es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente y, por consiguiente, podría implementarse, o que
- no es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto y, por consiguiente, no debería implementarse.

Esto último podría llevar a reevaluar la formulación del producto, los parámetros del proceso u otras decisiones o medidas adecuadas.

La información obtenida en el proceso de validación podría ser útil en el diseño de los procedimientos de verificación y vigilancia. Por ejemplo, si una medida de control o combinación de medidas de control produce una disminución de un patógeno muy superior a la necesaria para el control del peligro, quizás sea posible disminuir la frecuencia de la verificación mediante ajustes tales como el mayor espaciado de las pruebas microbiológicas en el producto final.

VII. NECESIDAD DE LA REVALIDACIÓN

Hay muchos cambios que podrían determinar la necesidad de revalidar una medida de control o una combinación de medidas de control. Algunos ejemplos son:

- **Fallas del sistema:** La revalidación podría ser necesaria si la vigilancia o la verificación constata fallas para las que no se pueda identificar una causa de la desviación del proceso. El incumplimiento de los criterios de vigilancia o verificación podría indicar la necesidad de un cambio en los parámetros (es decir, la selección y la especificación de las medidas de control) en los que se basó el diseño del sistema de control de inocuidad de los alimentos. Una falla del sistema también podría ser el resultado de un análisis inadecuado del peligro y podría requerir una nueva validación.

⁹ Tómese en cuenta que las encuestas realizadas una vez que el producto se encuentre en el mercado para evaluar si los consumidores están siguiendo o no las instrucciones constituyen una actividad de verificación.

¹⁰ Los criterios de decisión deberían tomar en cuenta la incertidumbre y la variabilidad asociadas con la metodología de validación y el funcionamiento de la medida de control o combinación de medidas de control.

- Cambios en el proceso: La introducción de una nueva medida de control, tecnología o equipo en el sistema de control de inocuidad de los alimentos, que tenga probabilidades de influir decisivamente en el control del peligro, podría requerir que el sistema o partes de éste sean validados nuevamente. De igual manera, cambios realizados en la formulación del producto o en la aplicación de las medidas de control actuales (p. ej., modificaciones de los parámetros de tiempo o temperatura) podrían determinar la necesidad de revalidar las medidas de control.
- Nueva información científica o reglamentaria: La revalidación podría ser necesaria si el peligro relacionado con un alimento o ingrediente cambia como resultado de i) mayores concentraciones de peligros que las que originalmente se encontraron y tomaron en cuenta en el diseño de las medidas de control; ii) un cambio en la respuesta de un peligro al control (p. ej., por adaptación); iii) el surgimiento de un peligro no identificado previamente; iv) la disponibilidad de nueva información que indique que el peligro no está siendo controlado en el nivel previsto (p. ej., nuevos resultados de estudios epidemiológicos o nuevas tecnologías de análisis validadas y aceptadas en el ámbito internacional) o v) un nuevo resultado respecto de la inocuidad de los alimentos.

ANEXO I

EJEMPLOS DE VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

En este Anexo se presentan ejemplos de varios enfoques para la validación de medidas de control o combinaciones de medidas de control. Todos los ejemplos descritos a continuación se presentan sólo para efectos ilustrativos, no representan situaciones reales de validación en un sentido global y no deberían repetirse tal como se presentan. Además, los siguientes ejemplos se presentan en un formato específico sólo para efectos de coherencia, y no se pretende que este formato sea un modelo general para la validación.

En los siguientes ejemplos, se hace la suposición de que las medidas de control no han sido validadas anteriormente, que éstas influyen decisivamente en el control del peligro específico, y que se les ha dado prioridad para la validación.

PRIMER EJEMPLO: VALIDACIÓN DE LA DESHIDRATACIÓN POSCOSECHA PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN DE LAS NUECES DE ÁRBOL POR AFLATOXINAS¹¹

1. Tareas previas a la validación
 - a. Peligro: La contaminación por aflatoxinas se ha identificado como un peligro que tiene probabilidades razonables de presentarse en las nueces de árbol. Su control requiere la aplicación de medidas tanto antes como después de la recolección. Las medidas de poscosecha se concentran en hacer que las nueces de árbol pierdan la capacidad de favorecer la producción continua de aflatoxinas por *Aspergillus* spp.
 - b. Resultado requerido de inocuidad de alimentos: La norma internacional reconocida para la aflatoxina B₁ es de 20 µg/kg. Sin embargo, para tomar en cuenta las incertidumbres del proceso y del análisis, el resultado de la inocuidad de los alimentos se define como 10 µg/kg.
 - c. Medida de control que debe validarse: La deshidratación poscosecha de las nueces de árbol.
2. Enfoque: Hay suficientes datos científicos disponibles en la literatura para permitir que la medida de control se valide sin necesidad de realizar estudios adicionales.
3. Parámetros y criterios de decisión:
 - a. Parámetros:
 - i. Los organismos de *Aspergillus* spp. que producen aflatoxinas no pueden multiplicarse ni sintetizar las toxinas cuando la actividad acuosa del producto baja a un nivel inferior a 0,70¹².
 - ii. La cantidad de aflatoxinas que se produce después de la recolección depende de la velocidad en la que pueden deshidratarse las nueces de árbol y la velocidad a la que puede crecer el moho. La literatura científica indica que la germinación de las esporas y la iniciación de la síntesis de toxinas pueden ocurrir dentro de un plazo de 24 a 48 horas a partir de la exposición de las nueces de árbol a un ambiente húmedo después de su recolección.
 - iii. El nivel de aflatoxina B₁ presente en las nueces de árbol después de la recolección también dependerá de los niveles presentes antes de que inicie la deshidratación.

¹¹ Se están manteniendo debates en el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos con respecto a los límites máximos para las aflatoxinas en las nueces de árbol. Los valores utilizados en el ejemplo tienen un propósito ilustrativo solamente y no deberán considerarse como orientación de ninguna manera.

¹² Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de las nueces de árbol por aflatoxinas (CAC/RCP 59-2005).

- b. Criterios de decisión:
 - i. Una medida de control de la deshidratación poscosecha será validada si:
 1. La actividad acuosa en lotes de nueces de árbol objeto del tratamiento puede ser reducida sistemáticamente a $<0,70$ dentro de un plazo de 24 horas.
 2. Después de la deshidratación hay ausencia de “focos húmedos” con una actividad acuosa $\geq 0,70$ en el lote.
 3. El nivel de la aflatoxina B₁ en las nueces de árbol, después de haber logrado una actividad acuosa $<0,70$, no supera un valor de 10 µg/kg.
 4. El tratamiento incluye el envasado/almacenamiento adecuado de las nueces de árbol secas.
4. Reunir la información pertinente para la validación y, de ser necesario, realizar los estudios.
 - a. Confirmar el nivel entrante de aflatoxinas en una variedad de condiciones de cosecha
 - b. Obtener referencias científicas que documenten que los organismos de *Aspergillus* spp. que producen aflatoxinas no pueden sintetizar las toxinas cuando la actividad acuosa del producto baja a un nivel inferior a 0,70
 - c. Obtener información que respalde el supuesto de que es poco probable que se produzcan toxinas si las nueces de árbol se deshidratan hasta alcanzar esta actividad acuosa en un plazo de 24 a 48 horas; esto puede incluir el uso de modelos matemáticos para la velocidad de la multiplicación y la producción de toxinas por las especies de *Aspergillus*.
 - d. Determinar que la tecnología que ha de utilizarse producirá sistemáticamente nueces de árbol con niveles de actividad acuosa $< 0,70$ dentro de un plazo de 24 horas.

Debería examinarse la literatura científica disponible y los datos científicos afines que establezcan una relación entre los niveles de actividad acuosa y la producción de aflatoxinas en las nueces de árbol para determinar su pertinencia respecto a los procedimientos específicos que está empleando el empresario del sector alimentario. Si hay incertidumbre acerca de la aplicabilidad de la literatura científica, podría ser necesario obtener datos analíticos adicionales. Como mínimo, deberían obtenerse datos sobre la actividad acuosa de las nueces de árbol después de 24 horas de secado.
5. Analizar los resultados.
 - a. Deberían analizarse los datos obtenidos por el empresario sobre la capacidad de la tecnología de deshidratación empleada para lograr sistemáticamente los resultados de deshidratación, a fin de asegurar que los principales parámetros de funcionamiento del equipo se estén aplicando y de que se logre la actividad acuosa prevista dentro del plazo previsto en esta operación específica.
 - b. Deberían realizarse análisis estadísticos para evaluar la variabilidad de los procesos, según corresponda.
6. Documentar y revisar la validación

Deberían documentarse todos los análisis, los datos y las decisiones.
7. Conclusión
 - a. Los datos indican que si el nivel entrante de aflatoxina B₁ en las nueces de árbol no tratadas es < 1 µg/kg, los niveles presentes después de la deshidratación podrán controlarse adecuadamente y, por consiguiente, podrá aplicarse la medida de control.

- b. Las condiciones de almacenamiento/envasado deben ser adecuadas para mantener la actividad acuosa deseada en las nueces de árbol secas.
- c. Estos datos podrán utilizarse para establecer un programa de vigilancia de los niveles de actividad acuosa, y análisis periódicos de aflatoxina B₁ en las nueces de árbol deshidratadas.

SEGUNDO EJEMPLO: CUMPLIMIENTO DE UN OBJETIVO DE RENDIMIENTO RESPECTO DE *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTORA DE VEROTOXINA EN UN QUESO DURO PRODUCIDO CON LECHE CRUDA

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: *Escherichia coli* productora de verotoxina (ECVT) en el queso duro producido con leche cruda.
- b. Resultado de la inocuidad de los alimentos: Un objetivo de rendimiento (OR) <0,001 ufc ECVT/g al final de la producción.
- c. Medida de control: Una combinación de medidas de control (nivel del patógeno en la leche cruda, tiempo/la temperatura durante el procesamiento, pH, actividad acuosa) contribuye al nivel de ECVT al final de la producción, que incluye un período de maduración definido en condiciones específicas.

2. Enfoque: Uso de datos experimentales validados científicamente para demostrar la idoneidad de las medidas de control.

3. Parámetros y criterios de decisión: La combinación de medidas de control se considerará validada para lograr el OR¹³ si la media geométrica calculada (\bar{x}) + 3 desviaciones estándar (σ) del nivel de ECVT al final de la producción (maduración) es < 0,001 ufc/g ($-3 \log_{10}(\text{ufc/g})$).

4. Reunir la información pertinente para la validación:

- a. Se estima el nivel (p. ej., $\bar{x} + 3\sigma$) del patógeno en la leche cruda, utilizando pruebas microbiológicas en la leche.
- b. Se elabora un modelo del proceso de fabricación (tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa) basado en datos obtenidos de la producción (por ejemplo, producción experimental), incluida la posible variación en el proceso.
- c. Se identifican tasas de multiplicación/reducción durante el proceso de fabricación obtenidas de la literatura, de otras fuentes o, de ser necesario, en pruebas experimentales.
- d. Los cambios en los niveles del peligro que tienen probabilidades razonables de ocurrir durante las etapas de procesamiento (es decir, los pasos tecnológicamente necesarios para fabricar el producto).
- e. La selección inicial del proceso de fabricación con posibilidades de producir, al mismo tiempo, el nivel deseado de control de ECVT y la calidad deseada del producto; esta selección identificará las medidas de control requeridas (tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa).

5. Diseñar un estudio experimental que imite el proceso seleccionado:

- a. A leche cruda de las mismas características que la prevista para producción se le incorporan distintos niveles de ECVT (una mezcla de las cepas pertinentes, aisladas de leche) que pueden ser medidos a lo largo del proceso.
- b. Se fabrica el queso (en escala piloto) y se toman muestras para análisis en los puntos pertinentes necesarios para validar el modelo inicial.
- c. Todos los parámetros que especifican el proceso se vigilan durante la prueba para asegurar que sean comparables con la producción a escala real.

6. Analizar los resultados.

- a. Datos sobre el producto final.
- b. Datos relacionados con el modelo y el proceso utilizados.

7. Documentar y revisar la validación.

La documentación debería incluir:

- a. El resultado de la investigación bibliográfica.
 - b. Los resultados del estudio experimental.
 - c. Los análisis estadísticos de los datos no procesados y los resultados analíticos.
 - d. La descripción de los distintos modelos.
 - e. La justificación de las condiciones elegidas para la prueba experimental (medidas de control y etapas de procesamiento).
 - f. Datos sobre las cepas de ECVT utilizadas para su incorporación en la leche.
 - g. La documentación de la variabilidad en el proceso.
8. Conclusión.

El OR puede cumplirse bajo las siguientes condiciones:

- a. Que los parámetros del proceso (perfiles de tiempo, temperatura y pH durante la elaboración del queso) se encuentren dentro de los límites de tolerancia, que sean objeto de vigilancia y que no se cambien
- b. Que la leche cruda no sobrepase un valor de xx ufc/g.
- c. Que el queso se deje madurar por un mínimo de yy días antes de aprobar su salida.

TERCER EJEMPLO: VALIDACIÓN DE PROTOCOLOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (procedimientos operativos normalizados de saneamiento, PONS)

1. Tareas previas a la validación

- a. Peligro(s): contaminantes microbianos genéricos
- b. Resultado de inocuidad de los alimentos: saneamiento eficaz de las superficies que entran en contacto con los alimentos, demostrado mediante el cumplimiento de criterios microbiológicos.
- c. Medida(s) de control: protocolos de limpieza y desinfección (PONS) dentro de unas instalaciones

2. Enfoque: obtención de datos científicos

3. Parámetros y criterios de decisión: los PONS se considerarían validados si después de la aplicación de protocolos de limpieza y desinfección, las superficies que entran en contacto con los alimentos cumplen con los criterios microbiológicos establecidos para el recuento de placas aeróbicas u otros microorganismos indicadores, según corresponda.

4. Reunir la información pertinente para la validación.

- a. Se implementarán los PONS según lo previsto para 3 ó 4 semanas de operación.
- b. Se aplicarán pruebas microbiológicas a las superficies que entran en contacto con los alimentos después de que se hayan utilizado los protocolos de limpieza y desinfección al final de la producción de cada día.

5. Analizar los resultados

- a. Comparar los resultados obtenidos al final de la producción de cada día con los criterios microbiológicos establecidos.
- b. Realizar los análisis estadísticos adecuados para determinar la variabilidad en la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

6. Documentar y revisar la validación.

- a. Deberían documentarse los datos de la implementación de los PONS.
- b. Deberían documentarse todos los datos de las pruebas aplicadas a las superficies que entran en contacto con los alimentos.

7. Conclusión

Si el examen y análisis de los resultados de la validación indican que los PONS son capaces de producir sistemáticamente resultados que cumplan con los criterios microbiológicos establecidos durante las 3 o 4 semanas del período de validación, entonces los protocolos de limpieza y desinfección pueden considerarse validados.

Este mismo protocolo, con una frecuencia reducida de aplicación de pruebas, puede utilizarse como actividad de verificación continua de que los PONS están siendo implementados adecuadamente.

CUARTO EJEMPLO: CONTROL DE FRAGMENTOS DE METAL

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: Fragmentos de metal
- b. Resultado de inocuidad de los alimentos: Menos de 1 fragmento de metal con un tamaño mayor de 2 mm en 100,000 kg de producto.
- c. Medida de control: Introducción de un tamiz en una línea de producción

2. Enfoque: Obtención de datos durante la operación normal.

3. Parámetros y criterios de decisión:

La medida de control se considerará validada si un detector de metal indica que la producción con el uso del tamiz permitirá < 1 fragmento de metal ≥ 2 mm en 100,000 kg del producto final. Se recogerán datos operativos durante un mes y se revisarán para determinar el tamaño de cualquier trozo metálico presente en los productos rechazados por el detector de metales.

4. Reunir la información pertinente para la validación.

- a. Determinar el tamaño de los fragmentos de metal en los productos rechazados por el detector de metales.
- b. Asegurar que el detector de metales sea lo suficientemente sensible y esté calibrado para detectar trozos de metal con un tamaño de 2 mm o mayor en el producto específico.
- c. Asegurar que el tamiz permanezca intacto durante las operaciones normales.

5. Analizar los resultados

Determinar la frecuencia con la que el tamiz permitió el paso de fragmentos con un tamaño de 2 mm o mayor en el producto final.

6. Documentar y revisar la validación.

- a. Documentar todos los resultados del detector de metales.
- b. Documentar la integridad del tamiz y la sensibilidad y calibración del detector de metales.

7. Conclusión

- a. La medida de control puede implementarse si los datos indican que la producción con el tamiz permitirá < 1 fragmento de metal ≥ 2 mm en 100,000 kg del producto final.
- b. La validación probablemente proporcionará información sobre la vigilancia necesaria para asegurar que el tamiz permanezca intacto.
- c. El detector de metales puede utilizarse después de la validación como una actividad de verificación continua para asegurar que el tamiz esté controlando el peligro según lo previsto.

QUINTO EJEMPLO: VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN DE CARNES PARA *TAENIA SAGINATA*¹⁴, REALIZADA POR UNA AUTORIDAD COMPETENTE (NUEVA ZELANDIA)

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: quistes de *Taenia saginata* en reses sacrificadas.
- b. Resultado de inocuidad de los alimentos: que no aumenten los riesgos para el consumidor.
- c. Medida de control: un nuevo procedimiento de inspección post-mortem para la identificación y la eliminación de quistes. La inspección post-mortem es la única medida de control disponible. La inspección tradicional incluye el corte de un gran número de tejidos (y también ocasiona un alto grado de contaminación microbiológica cruzada). El nuevo sistema de inspección limitaría el corte al mínimo.

2. Enfoque: Prueba experimental y modelos matemáticos

3. Parámetros y criterios de decisión

- a. El resultado de inocuidad de los alimentos consiste en que no disminuya el nivel actual de protección del consumidor, es decir, la frecuencia media de 1,1 casos de infección en la población total por año.
- b. El criterio de decisión para la validación es que cualquier diferencia en la tasa de falta de detección en la inspección post-mortem no se traduzca en una disminución del nivel actual de protección del consumidor.
- c. Los criterios de decisión incluyeron la consideración de las distribuciones de probabilidad generadas por el modelo.

4. Reunir información y realizar estudios

Pruebas experimentales detalladas para determinar las tasas de falta de detección para las medidas de inspección tanto tradicional como alternativa, y modelos matemáticos para determinar las repercusiones en el resultado elegido de inocuidad de los alimentos

5. Analizar los resultados

El resultado de inocuidad de los alimentos de la nueva medida de control se presentó como una distribución de frecuencias, y se eligió un valor medio para fines de comparación. Se estimó que el nivel de protección del consumidor era una frecuencia media de 1,3 casos de infección en la población total de Nueva Zelandia por año. Dada la incertidumbre en el sistema biológico, principalmente relacionada con la sensibilidad muy baja de cualquier tipo de inspección post-mortem (menos del 25 %) y la prevalencia extremadamente baja de

¹⁴ (Este ejemplo está documentado en Van der Logt, P., Hathaway, S. C. and Vose, D. (1997): Risk assessment model for human infection with the cestode *Taenia saginata*. Journal of Food Protection 60:1110-1119.).

Taenia saginata en Nueva Zelanda, este resultado cumplía con los criterios de decisión establecidos para la validación.

Nota: Este proceso de validación probablemente no daría el mismo resultado en un país con un nivel de infección de moderado a alto en la población sacrificada.

6. Documentar y revisar

- a. Documentar la metodología para las pruebas experimentales y los resultados.
- b. Documentar la elaboración del modelo matemático y su validación.
- c. Documentar los resultados del modelo.

7. Conclusión: El nuevo sistema de inspección produce el mismo nivel de protección del consumidor que el antiguo, que incluía un número considerablemente mayor de cortes de tejido.

SEXTO EJEMPLO: VALIDACIÓN DE UNA ETIQUETA DE INFORMACIÓN PARA LA MANIPULACIÓN INOCUA DE LOS HUEVOS DE MESA

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: *Salmonella* Enteritidis (SE) en los huevos de mesa (huevos con cáscara).
- b. Resultado de inocuidad de los alimentos: disminución en la frecuencia del consumo de huevos contaminados con SE.
- c. Medida de control: el etiquetado (una medida de control entre varias otras, que empiezan en la producción primaria (prácticas en la granja) y llegan al uso del consumidor (temperaturas de cocción, almacenamiento)). En la etiqueta se indicará lo siguiente: “Para evitar enfermedades, refrigere los huevos a 5°C (41°F) y cuézalos hasta que la yema esté dura.”

2. Enfoque: Una encuesta representativa de los consumidores

3. Parámetros y criterios de decisión:

- a. Una evaluación de riesgos ha mostrado que, conjuntamente con medidas de control en otras partes de la cadena alimentaria, el número de porciones de huevos contaminados con SE se reducirá considerablemente si hay un aumento del 25 % en el número de consumidores que almacenan los huevos de mesa a 5°C (41°F) y que los cuecen hasta que las yemas estén duras.
- b. La medida de control (la etiqueta) se considerará validada si un porcentaje determinado de la población entiende la información de la etiqueta (es decir, al haberla leído, el consumidor puede decir lo que haría para seguir las instrucciones en la etiqueta) e indica que tiene previsto seguir las instrucciones.

4. Reunir la información pertinente para la validación:

- a. Identificar el grupo demográfico elegido como objetivo para la encuesta.
- b. Diseñar una encuesta estadísticamente válida para determinar:
 - Las prácticas actuales del consumidor.
 - Si la información de la etiqueta es comprensible.
 - Si, de ser necesario, los consumidores tienen previsto cambiar sus prácticas actuales de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.

5. Analizar los resultados:

- a. Determinar el porcentaje de la población que no sigue actualmente las prácticas descritas en la etiqueta.

- b. Determinar el porcentaje de la población que entiende las instrucciones de la etiqueta.
 - c. Determinar el porcentaje de la población que indica que tiene previsto cambiar sus prácticas actuales y seguir las instrucciones de la etiqueta.
6. Documentar y revisar la validación:
- a. Documentar la elaboración de la encuesta.
 - b. Documentar la identificación del grupo demográfico elegido para la encuesta.
 - c. Documentar los resultados de la encuesta.

7. Conclusión

La medida de control puede implementarse porque los datos indicaron que gracias a las instrucciones de la etiqueta, más del 25 % de la población tiene previsto cambiar sus prácticas actuales y empezar a refrigerar los huevos a una temperatura de 5°C (41°F) y, cuando corresponda, cocerlos hasta que la yema esté dura.

Apéndice IV**PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS****ANTEPROYECTO DE ANEXO II: ORIENTACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS****(En el Trámite 5/8 del procedimiento)*****Introducción***

En el “Código internacional de prácticas recomendado: principios generales de higiene de los alimentos”, su anexo “Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control: directrices para su aplicación” y los “Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos” aprobados recientemente se articulan tres principios generales: i) el rigor de los sistemas de inocuidad de los alimentos debería ser adecuado para el doble objetivo de gestionar los riesgos para la salud pública y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos; ii) el nivel de control requerido de un sistema de control de inocuidad de los alimentos debería basarse en el riesgo y determinarse utilizando un enfoque científico y transparente; y iii) el funcionamiento de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos debería ser verificable. Estos objetivos se han logrado tradicionalmente, en parte, por medio del establecimiento de criterios microbiológicos (CM), criterios del proceso (CPc) y criterios del producto (CPd). Dichos parámetros han proporcionado un medio tanto para articular el nivel de rigor previsto de un sistema de control de inocuidad de los alimentos, como para verificar si se está logrando este nivel de control. No obstante, estas herramientas tradicionales de gestión de riesgos generalmente no han estado relacionadas directamente con un nivel específico de protección de la salud pública. En vez de ello, estos parámetros se han basado en la consideración cualitativa de niveles de peligros que sean “tan bajos como sea razonablemente posible”, un enfoque basado en el peligro que no considera directamente el nivel de control necesario para gestionar un riesgo para la salud pública. La reciente adopción de los “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius” y los “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos” ha recalcado la meta del Codex Alimentarius de elaborar enfoques basados en el riesgo que puedan relacionar más directa y transparentemente el rigor de las medidas de control con el logro de un nivel específico de protección de la salud pública.

La adopción de un enfoque de gestión de riesgos basado en el riesgo es un paso importante para mejorar un sistema de inocuidad de los alimentos de base científica, al vincular los requisitos y los criterios de inocuidad de los alimentos con los problemas de salud pública para los que fueron formulados. Los avances recientes en las técnicas de evaluación de riesgos microbiológicos, tales como las evaluaciones cuantitativas de riesgos microbiológicos, las evaluaciones cualitativas de riesgos y las preguntas formales remitidas a expertos, están haciendo posible relacionar más sistemáticamente el funcionamiento de una medida de control, una serie de medidas de control o incluso un sistema completo de control de la inocuidad de los alimentos con el nivel de control necesario a fin de gestionar un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Esto ha valido especialmente en el caso de las técnicas de evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos, que permiten examinar cuantitativamente el impacto de varios grados de rigor en relación con los resultados previstos en la salud pública. Esta capacidad mayor de análisis ha resultado en una serie de nuevos parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, tales como el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR), con los cuales se pretende tender un puente entre los parámetros tradicionales de inocuidad de los alimentos (es decir, CM, CPc, CPd) y el nivel previsto de protección de la salud pública. Tales parámetros proporcionan un posible medio para articular el nivel de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos en distintos puntos de la cadena de la granja a la mesa, proporcionando de esta manera un medio para “hacer operativos” los conceptos del nivel adecuado de protección

(NAP) previstos en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

Tal como se describe en el cuerpo principal de este documento, la capacidad de articular el funcionamiento previsto de las medidas y sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en función de la gestión necesaria de los riesgos para la salud pública es un componente crítico del paradigma en evolución del Codex Alimentarius sobre el análisis de riesgos. Aunque la evaluación de riesgos microbiológicos se está utilizando cada vez más para evaluar la capacidad de las medidas y sistemas de control de la inocuidad de los alimentos a efectos de lograr un grado previsto de protección de la salud pública, su aplicación en la elaboración de parámetros que pueden utilizarse para comunicar este rigor dentro de un marco internacional o nacional de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos se encuentra todavía en pañales. En particular, las herramientas de evaluación de riesgos que permiten relacionar el establecimiento de parámetros tradicionales y otras orientaciones respecto de la fabricación, la distribución y el consumo higiénicos de los alimentos con las repercusiones previstas de tales medidas en la salud pública pueden ser complejas, y no siempre intuitivas. Además, una evaluación eficaz de los riesgos por lo general tiene que considerar la variabilidad y la incertidumbre asociadas con los factores de riesgo, mientras que la mayoría de las decisiones de gestión de riesgos que son coherentes con los marcos jurídicos que respaldan la autoridad de la mayoría de las autoridades competentes deben, en última instancia, simplificarse para funcionar como criterio binario (p. ej. “aceptable o no aceptable”, “inocuo o no inocuo”).

Ámbito de aplicación

El propósito de este anexo es proporcionar orientación al Codex y a los gobiernos nacionales sobre los conceptos y los principios de la elaboración y aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos, y en particular sobre cómo pueden interactuar en este proceso los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos.

La orientación proporcionada en el anexo también debería resultar útil para la industria alimentaria y otros interesados que tengan la responsabilidad de crear, validar e implementar medidas de control que aseguren que, una vez establecidos, los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos se cumplan sistemáticamente.

El examen detallado de las herramientas, técnicas y principios matemáticos o estadísticos de la evaluación de riesgos que pudieran ser pertinentes a la elaboración e implementación de parámetros específicos para un alimento o peligro específico no se incluye en el ámbito de aplicación de este documento.

Utilización del documento

En este anexo se proporciona orientación general sobre enfoques para el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos con el fin de relacionar en forma más objetiva y transparente el nivel de rigor de medidas particulares o sistemas completos de control de la inocuidad de los alimentos con el nivel requerido de protección de la salud pública. En el anexo también se aborda el uso de estos parámetros como un medio para comunicar y verificar las decisiones de gestión de riesgos. El recurrir a parámetros de gestión de riesgos microbiológicos no es siempre el enfoque más adecuado para responder a todas las preguntas de la gestión de la inocuidad de los alimentos. En algunos casos en que no se cuenta con una evaluación de riesgos completa, una información científica sólida podría ser válida y suficiente para informar a los encargados de la toma de decisiones, quienes podrían decidir la aplicación de medidas de control sin relacionar directamente su impacto con los resultados en la salud pública. El nivel de aplicación por parte de las autoridades competentes puede variar, tomando en cuenta los conocimientos y la disponibilidad de información científica. Corresponde a las autoridades competentes determinar prioridades para los alimentos a los que se aplicarían los parámetros de la Gestión de riesgos microbiológicos.

Este anexo debería utilizarse conjuntamente con los “Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius¹”, los “Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999)”, los “Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007)”, los “Principios de aplicación práctica para el análisis

¹ Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*.

de riesgos para la Inocuidad de los Alimentos aplicables por los Gobiernos(CAC/GL 62-2007)”, el “Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control y directrices para su aplicación” (Anexo de CAC/RCP 1-1969), los “Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)” y las “Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos”.

Su aplicación también depende de que se cuente con equipos para la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos que estén familiarizados con los conceptos, las herramientas y las limitaciones tanto de la gestión de riesgos como de la evaluación de riesgos. Por consiguiente, se recomienda que los integrantes de tales equipos utilicen este anexo conjuntamente con referencias tales como la información técnica elaborada por la FAO/OMS y el Codex Alimentarius. Se reconoce que, dado que la elaboración del concepto de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos es reciente, existe la necesidad de elaborar un manual práctico para facilitar su aplicación por los países que no cuentan con experiencia en la implementación de estos parámetros.

Principios para el establecimiento y la aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos

Estos principios complementan los enunciados en los “Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos.”

1. El establecimiento y la aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían seguir un enfoque estructurado, en el que se documenten y sean totalmente transparentes tanto la fase de evaluación de riesgos como las decisiones posteriores de gestión de riesgos.
2. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían aplicarse sólo en la medida necesaria para proteger la vida o la salud humana y para establecer un nivel que no limite al comercio más de lo necesario para lograr el NAP de un miembro importador.
3. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían ser factibles, adecuados para el propósito previsto, y aplicarse en el contexto específico de una cadena alimentaria y en la fase apropiada de la misma.
4. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían elaborarse e implementarse debidamente, de modo que sean coherentes con los requisitos del sistema reglamentario o jurídico en el que se utilizarán.

Relación entre distintos parámetros de la gestión de riesgos

Una responsabilidad clave de las autoridades competentes en materia de inocuidad de los alimentos es articular el nivel de control que espera que alcance la industria. Una herramienta comúnmente utilizada por las autoridades competentes ha sido la elaboración y utilización de parámetros de inocuidad de los alimentos. Los parámetros utilizados por las autoridades competentes han ido evolucionando con el paso del tiempo a medida que la gestión de cuestiones de inocuidad de los alimentos ha pasado de un enfoque basado en el peligro a un enfoque basado en el riesgo.

Parámetros tradicionales

Los parámetros tradicionales para el establecimiento del rigor de una o más partes de un sistema de control de inocuidad de los alimentos incluyen CPd, CPc y CM.

Criterio del producto. Un CPd especifica una característica química o física de un alimento (p. ej. pH, actividad acuosa) que, si se logra, contribuirá a la inocuidad de los alimentos. Los criterios del producto se utilizan para articular condiciones que limitarán la proliferación de un patógeno que suscita preocupación o bien contribuirán a inactivarlo y, de este modo, disminuyen la posibilidad de que aumente el riesgo durante la distribución, la comercialización y la preparación ulterior. Un CPd se basa en información relacionada con la frecuencia y el nivel de la contaminación que tiene probabilidades de ocurrir en el alimento y/o materia prima, la eficacia de la medida de control, la sensibilidad del patógeno a la medida de control, las condiciones de uso del producto y parámetros afines que aseguran que un producto no contendrá el patógeno en un nivel inaceptable en el

momento del consumo. De preferencia, a la hora de establecer el criterio debería considerarse de manera transparente cada uno de estos factores que determinan la eficacia de un CPd.

Criterio del proceso. Un CPc especifica las condiciones de tratamiento a las que un alimento debe someterse en una etapa específica de su fabricación para lograr un nivel deseado de control de un peligro microbiológico. Por ejemplo, un requisito en la pasteurización de la leche de aplicar un tratamiento térmico de 72°C por 15 segundos especifica el tiempo y la temperatura específicos necesarios para reducir los niveles de *Coxiella burnetii* en la leche por un factor de 5 log. Otro ejemplo consistiría en especificar los factores de tiempo y temperatura para el almacenamiento en refrigeración que están basados en la prevención de la proliferación de bacterias patógenas mesófilas tales como *Salmonella enterica* en la carne cruda. Un CPc debería basarse en una formulación transparente de los factores que influyen en la eficacia del tratamiento. Para el ejemplo de la pasteurización de la leche, esto incluiría factores tales como el nivel de los patógenos en cuestión en la leche cruda, la resistencia térmica entre las distintas cepas de los microorganismos, la variación en la capacidad del proceso para proporcionar el tratamiento térmico deseado y el grado requerido de reducción del peligro.

Criterio microbiológico. Un CM está basado en el examen de alimentos en un punto específico de la cadena alimentaria para determinar si la frecuencia y/o el nivel de un patógeno en un alimento supera un límite preestablecido (p. ej., el límite microbiológico relacionado con un plan de muestreo de dos clases). Tales pruebas microbiológicas pueden emplearse ya sea como una medida directa de control (es decir, cada lote de alimentos se somete a pruebas y los lotes no satisfactorios se retiran) o, conjuntamente con un plan de APPCC u otro sistema de control de la inocuidad de los alimentos, como un medio para verificar periódicamente que un sistema de control de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto. Como herramienta basada tanto en la tecnología como en la estadística, un CM requiere la indicación del número de muestras que deben examinarse, el tamaño de esas muestras, el método de análisis empleado y su sensibilidad, el número de muestras “positivas” y el número de microorganismos que harán que el lote del alimento se considere inaceptable o defectuoso (es decir, tiene una concentración o un porcentaje de unidades contaminadas que supera el límite predeterminado) y la probabilidad de que el límite predeterminado no se haya superado. Un CM también requiere la formulación de las medidas que deberán tomarse si el CM se supera. El uso eficaz de un CM depende de la selección de un plan de muestreo basado en los parámetros citados anteriormente para establecer el nivel adecuado de rigor. Debido a que los niveles de un patógeno en muchos alimentos pueden cambiar a lo largo de su fabricación, distribución, comercialización y preparación, un CM se establece generalmente en un punto específico de la cadena alimentaria y es posible que no sea pertinente en otros puntos. Un CM debería basarse en la indicación transparente del límite predeterminado y en la justificación del plan de muestreo seleccionado.

Nuevos parámetros

La mayor atención al análisis de riesgos como medio para gestionar las preocupaciones relativas a la inocuidad de los alimentos ha hecho crecer el interés en elaborar de parámetros basados en el riesgo que puedan relacionarse más directamente con los resultados en la salud pública a través de un proceso de evaluación de riesgos. Tres parámetros de tal índole basados en el riesgo definidos por la CAC son el OIA, el OR y el CR. Los aspectos cuantitativos de estos parámetros han sido definidos específicamente por la CAC,² pero la aplicación de parámetros que tengan variaciones en su expresión cuantitativa podría de todas formas satisfacer las metas y los principios presentados en este Anexo.

Objetivo de inocuidad de los alimentos. El OIA es un parámetro que articula la máxima frecuencia y/o concentración de un patógeno en un alimento en el momento de consumo, que proporciona el NAP o contribuye a lograrlo. Un OIA puede ser un componente importante de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo. Al establecer un OIA, las autoridades competentes indican un límite basado en el riesgo que debería lograrse operacionalmente dentro de la cadena alimentaria, proporcionando a la vez flexibilidad para distintos enfoques de producción, fabricación, distribución, comercialización y preparación.

² Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*.

Debido a la relación que existe entre el OIA y el NAP, los OIA son establecidos solamente por las autoridades nacionales competentes. El Codex puede ayudar en el establecimiento de los OIA, por ejemplo, por medio de recomendaciones basadas en evaluaciones de riesgos microbiológicos nacionales o internacionales. A los objetivos de inocuidad de los alimentos se les debería dar efecto mediante la aplicación de medidas en fases anteriores de la cadena alimentaria por la autoridad competente y/o el responsable de la empresa alimentaria (p. ej., el fabricante de alimentos) que establece los OR, CR o CM, según corresponda.

Hay dos métodos para establecer un objetivo de inocuidad de los alimentos. Uno se basa en el análisis de datos de la salud pública y estudios epidemiológicos, y el otro en el análisis de datos sobre el nivel y/o frecuencia de un peligro en un alimento para trazar una curva de caracterización del riesgo que relaciona los niveles de peligro con la incidencia de enfermedades. Si se dispone de tal curva para un determinado peligro, ésta puede constituir una base útil para relacionar el OIA con el NAP.

En los países, los objetivos de inocuidad de los alimentos pueden utilizarse:

- para expresar el NAP (ya sea de manera explícita o implícita) como un parámetro más útil para la industria y otras partes interesadas;
- para fomentar cambios en los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en la industria, o en el comportamiento de los consumidores, a fin de mejorar la inocuidad de los alimentos;
- para comunicarlos a las partes involucradas en el comercio de los alimentos;
- como objetivo de rendimiento para las cadenas alimentarias completas, a fin de habilitar a la industria para diseñar su sistema operativo de control de la inocuidad de los alimentos (mediante el establecimiento de OR y CR adecuados, así como de otras medidas de control y de interacción entre los participantes de la cadena alimentaria en cuestión).

Debido a que el OIA se relaciona con el momento de consumo, es poco probable que una autoridad competente establezca un OIA como un parámetro reglamentario debido a la naturaleza no verificable de este punto en la cadena alimentaria.

Los OIA pueden no ser universales entre todos los países y podría ser necesario tomar en cuenta las diferencias regionales.

Objetivo de rendimiento. La articulación de un OR por un gestor de riesgos proporciona un límite operacional (véase a continuación) basado en el riesgo en un punto específico de la cadena alimentaria, es decir, la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro microbiológico en un alimento en ese punto de la cadena alimentaria que no debería superarse si se ha de tener confianza en que el OIA o NAP será mantenido. Debido a que un OR está conceptualmente vinculado con el OIA y el NAP, las repercusiones de las etapas de la cadena alimentaria que se desarrollan tanto antes como después del OR deberían tomarse en cuenta en el establecimiento de su valor. Por ejemplo, considérese un OR para el agua embotellada que especifique que el nivel de *Salmonellae* después de un tratamiento microbocida deberá ser menor de $-2,0 \log_{10} \text{ufc/ml}$. Esto requeriría la consideración del nivel de *Salmonellae* en el agua entrante sin procesar, a lo largo de un período específico, así como la eficacia del tratamiento microbocida para disminuir el nivel de contaminación. El establecimiento del OR en relación con el control del riesgo global también tendría que considerar cualquier aumento sucesivo al tratamiento del nivel de organismos supervivientes de *Salmonellae* o la recontaminación del producto antes del consumo.

La frecuencia y/o concentración de un peligro en las distintas fases de la cadena alimentaria pueden diferir considerablemente del OIA. Por lo tanto, deberían aplicarse las siguientes directrices genéricas:

- Si es probable que el alimento favorezca el desarrollo de un peligro microbiano entre el punto del OR y el consumo, en tal caso el OR deberá ser necesariamente más riguroso que el OIA. La diferencia dependerá de la magnitud del incremento en los niveles previstos.

- Si se puede demostrar y validar que el nivel del peligro disminuirá después del punto del OR (p. ej., la cocción por el consumidor final), el OR puede ser menos riguroso que el OIA. Al basar un OR en el OIA, la frecuencia de contaminación cruzada podría tenerse en cuenta también en la estrategia de control. Por ejemplo, establecer un OR para la frecuencia de contaminación de la carne cruda de aves de corral por *Salmonellae* en las fases iniciales de la cadena alimentaria contribuiría a reducir la enfermedad asociada a la contaminación cruzada de las aves de corral en las fases siguientes.
- Si no es probable que la frecuencia y/o concentración del peligro aumenten o disminuyan entre el punto del OR y el consumo, en tal caso el OR y el OIA coincidirían.

Una evaluación del riesgo microbiológico puede ayudar a determinar la relación entre un OR y un OIA. Puede proporcionar también al gestor de riesgos conocimientos sobre los niveles de peligro que pueden existir en fases específicas de la cadena y sobre aspectos relacionados con la viabilidad de ajustarse en la práctica a un OR/OIA propuesto. Al diseñar su sistema de control de la inocuidad de los alimentos de manera que se cumpla el OR (establecido por una autoridad competente o por la empresa alimentaria concreta) y el OIA (establecido por una autoridad competente), la empresa alimentaria tendrá que establecer disposiciones que correspondan a su capacidad de cumplir sistemáticamente con estas normas en la práctica operativa, considerando también un margen de seguridad.

La empresa alimentaria podría considerar conveniente establecer sus propios OR. Estos OR no deberían ser por lo general comunes de todas las empresas, y deberían tener en cuenta la posición que ocupa la empresa concreta dentro de la cadena alimentaria, la diversidad de condiciones en las fases ulteriores de la cadena alimentaria (probabilidad y grado de proliferación del patógeno en condiciones especificadas de almacenamiento y transporte, tiempo de conservación de los productos, etc.) y el uso previsto de los productos terminados (manipulación doméstica por el consumidor, etc.). Si bien el cumplimiento de los OR en sí no siempre se verifica por medios analíticos, la verificación de que un OR se está cumpliendo sistemáticamente puede lograrse con medidas tales como:

- la vigilancia y el registro de medidas de control pertinentes validadas, incluido el establecimiento de un CM validado con estadística para los productos terminados;
- programas de vigilancia o selección respecto de la prevalencia de un peligro microbiano en un alimento (especialmente en el caso de OR establecidos por las autoridades competentes).

Criterio de rendimiento. Un CR indica el resultado que una medida de control o una serie o combinación de medidas de control debería lograr. Por lo general, un CR se utiliza junto con una medida de control microbiana (p. ej., un tratamiento térmico, un enjuague antimicrobiano) o microbiostática (p. ej., la refrigeración, una reducción en la actividad acuosa). Un CR para una medida de control microbiana expresa la reducción deseada de la población microbiana que ocurre durante la aplicación de la medida de control (p. ej., una reducción de 5-log en los niveles de *L. monocytogenes*). Un CR para una medida de control microbiostática expresa el máximo incremento de la población microbiana que es aceptable en las distintas condiciones en que se aplica la medida (p. ej., un aumento de menos de 1-log en los niveles de *L. monocytogenes* durante la distribución refrigerada de un alimento listo para el consumo). En muchos casos, el CR describe el resultado que se necesita para lograr un OR en un punto específico de la cadena alimentaria. Hay varios factores que tendrían que considerarse para llegar a una decisión sobre el valor de un CR, por ejemplo la variabilidad de los niveles del patógeno en la materia prima o la variabilidad asociada con una tecnología de procesamiento.

Los CR son establecidos habitualmente por las distintas empresas alimentarias. Sin embargo, pueden establecerlos los gobiernos nacionales para una medida de control específica cuando su aplicación por la industria es generalmente uniforme, o como asesoramiento para las empresas alimentarias que no tienen la capacidad de establecer sus propios CR.

Con frecuencia la industria, o en ocasiones las autoridades competentes, traducen tales CR en un CPc o un CPd. Por ejemplo, si un CR indicara que un tratamiento térmico debería proporcionar una reducción de 5-log de un peligro, en tal caso el criterio del proceso correspondiente estipularía, por ejemplo, la combinación o

combinaciones específicas de tiempo y temperatura que serían necesarias para lograr el CR. De manera similar, si un CR requiriera que un tratamiento de acidificación de un alimento redujera la tasa de proliferación de un peligro a menos de 1-log en dos semanas, en tal caso el criterio del producto sería la concentración de ácido y el pH específicos que serían necesarios para lograr el CR. Los conceptos de criterios del proceso y criterios del producto son reconocidos y utilizados desde hace tiempo tanto por la industria como por las autoridades competentes.

Integración de los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos dentro de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos

Un concepto clave en que se basa el “Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos” (CAC/RCP 1-1969) es que las medidas de control fundamentales deben integrarse en un sistema de control de la inocuidad de los alimentos “de la granja a la mesa” a fin de producir sistemáticamente un producto alimenticio con el nivel deseado de protección de la salud pública (NAP). Debido a que el propósito del establecimiento y la aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos es indicar y verificar, de la manera más objetiva y transparente posible, el rigor de las medidas de control necesarias para lograr un nivel específico de protección de la salud pública, es probable que los parámetros se apliquen en múltiples puntos a lo largo de la cadena alimentaria. Una clave para entender la elaboración de tales parámetros es la apreciación de que los parámetros aplicados a lo largo de una cadena alimentaria deberían estar interrelacionados. Existen dos tipos de interrelaciones: la primera es la relación entre distintos tipos de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos en un punto específico de la cadena alimentaria. La segunda consiste en que, de preferencia, los parámetros aplicados a lo largo de la cadena alimentaria deben integrarse de tal manera que el establecimiento de un parámetro en un punto de la cadena pueda relacionarse con el resultado en otro y, en última instancia, con el resultado deseado respecto de la salud pública.

Es probable que el OR sea el principal parámetro basado en el riesgo que las autoridades competentes utilizan para indicar el nivel de control (es decir, frecuencia y/o concentración) de un peligro en un punto específico de la cadena alimentaria. Una vez formulado, el OR puede utilizarse junto con información adicional para derivar otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos. Para dar un ejemplo simplificado, considérese como OR, después del tratamiento térmico de un alimento, una concentración de *Salmonella* $\leq -4,0 \log_{10}(\text{ufc/g})$. Si el máximo nivel de la presencia probable de *Salmonella* en el alimento antes del tratamiento térmico es $+1,0 \log_{10}(\text{ufc/g})$, entonces el CR para esta etapa sería una reducción de 5 log. El valor del CR, junto con la información sobre la resistencia térmica de *Salmonella*, podrían utilizarse para determinar combinaciones específicas de tiempo y temperatura (es decir, valores de CPc) que lograrían la reducción de 5 log. La relación entre un OR y un CM se basa en el mismo concepto. En este caso, el CM se utiliza para verificar que un OR no se esté superando. El valor del OR, junto con información sobre la varianza probable de la presencia del patógeno y el nivel de confianza requerido por los gestores de riesgos, se utilizan para elaborar un plan de muestreo y criterios de decisión asociados con un CM. En general, el límite microbiológico asociado con un CM tendrá que ser más riguroso que su OR correspondiente para tomar en cuenta el grado de confianza requerido de que el alimento no supera un OR. También es importante que los gestores de riesgos aprecien que, a falta de un OR explícito, el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tales como CR, CPc, CPd o CM, junto con la información adicional descrita anteriormente, permitirán que se deduzca un OR para una medida de control.

Tal como se indicó anteriormente, el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos en distintos puntos de la cadena alimentaria debería tomar en cuenta los cambios en la frecuencia y/o concentración de un peligro que ocurran en un segmento específico del sistema de control de inocuidad de los alimentos a fin de que se logre el nivel deseado de control. Avances recientes en la evaluación de riesgos microbiológicos están permitiendo cada vez más que los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos en distintos puntos se relacionen entre sí y con el nivel de protección general logrado por el sistema de control de inocuidad de los alimentos. La capacidad de relacionar los OR y otros parámetros aplicados en etapas intermedias de la cadena alimentaria con un OR u OIA establecido por una autoridad competente sería una herramienta útil que podría elaborar la industria para verificar si sus medidas de control logran el nivel deseado de control.

La integración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tanto en un punto específico de la cadena alimentaria como entre distintos puntos de la misma requerirá que se disponga de expertos en la materia, de modelos adecuados y de datos pertinentes sobre el producto alimentario y los procesos e ingredientes utilizados en su fabricación, distribución y comercialización.

Conceptos clave de la evaluación de riesgos relacionados con la elaboración y utilización de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos

Una parte integral de la elaboración de parámetros de inocuidad de los alimentos es la consideración de la variabilidad inherente a los ingredientes alimentarios, a las medidas de control y, en última instancia, al alimento, que determina la gama de resultados que pueden esperarse cuando un sistema de control de inocuidad de los alimentos funciona según lo previsto. Asimismo, al establecer un conjunto integrado de parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos debe tomarse en cuenta cualquier incertidumbre asociada con los parámetros que afectan el sistema de control de dicha inocuidad. Tanto la variabilidad como la incertidumbre pueden evaluarse por medio de técnicas de evaluación cuantitativa de los riesgos microbiológicos junto con una evaluación de riesgos debidamente formulada, que proporcione una herramienta para evaluar y documentar formalmente cómo se consideraron estos importantes atributos en el proceso de toma de decisiones.

Uno de los retos para establecer e integrar los parámetros de gestión de riesgos descritos anteriormente es como traducir los resultados de una evaluación de riesgos en un conjunto de límites sencillos que puedan comunicarse y aplicarse. Esto refleja el hecho de que las evaluaciones cuantitativas de los riesgos microbiológicos a menudo están basadas en modelos probabilísticos que por lo general emplean distribuciones sin límites (p. ej., distribuciones logarítmicas normales para las poblaciones microbianas), que no tienen un valor máximo. Por consiguiente, hay una probabilidad calculable de que un parámetro llegue a superarse aun cuando la medida de control o el sistema de control de la inocuidad de los alimentos esté funcionando según lo previsto. Por ejemplo, si una medida de control fue ideada para asegurar que el nivel de bacterias en una etapa intermedia del procesamiento presente una media geométrica = $3,0 \log_{10}(\text{ufc/g})$ y una desviación estándar de 0,3, y la medida está funcionando según lo previsto, es de prever que aproximadamente una de cada 200 raciones contenga $4,0 \log_{10}(\text{ufc/g})$, y aproximadamente una de cada 1 000 000 raciones contenga $4,7 \log_{10}(\text{ufc/g})$.

La implicación de este concepto es una característica inherente a la utilización de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos. Utilizando el ejemplo anterior, si se adopta la suposición de que un CM fue establecido por el gestor de riesgos para tener un grado de confianza de que se detectará y rechazará un lote en el que haya raciones que superen $4,5 \log_{10}(\text{ufc/g})$, cualquier caso en el que se supere el CM se considerará una pérdida de control, si bien hay una pequeña posibilidad de que el sistema esté funcionando según lo previsto. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tendrán que hacerse “operativos” al decidir para qué porcentaje de una distribución potencialmente abierta, con una medida de control “bajo control”, se considerará que se supera el límite y el grado de confianza, de manera que cualquier ración alimentaria que exceda de ese valor sea rechazada (p. ej., 95 % de confianza de que el 99 % de las raciones de un alimento listo para el consumo contengan menos de un organismo de *Salmonella* por 100 g). Aunque hay técnicas que pueden utilizarse para considerar en parte la distribución dentro de las decisiones de gestión de riesgos y los criterios de verificación (p. ej., planes de muestreo por atributos de tres clases), se requerirá una serie de suposiciones operativas para cualquier parámetro de gestión de riesgos microbiológicos. Un componente sumamente importante en el establecimiento de un parámetro de tal índole es asegurar que las suposiciones subyacentes sean entendidas por los gestores de riesgos y los interesados.

Ejemplo de un proceso para establecer y aplicar parámetros de gestión de riesgos microbiológicos

Aunque la elaboración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos debería seguir un enfoque estructurado, los procesos y procedimientos establecidos por las autoridades competentes para el establecimiento de tales parámetros integrados deberían ser muy flexibles respecto de qué parámetro se utiliza inicialmente para empezar a relacionar el funcionamiento del sistema de control de la inocuidad de los alimentos con sus resultados en la salud pública. El proceso puede comenzar con la determinación de un nivel de control de enfermedades que debe lograrse (es decir, un NAP), el nivel de exposición que no debería superarse en el consumo (es decir, un OIA), un nivel de control de un peligro que deberá lograrse en un punto específico de la

cadena alimentaria (es decir, un OR), un resultado requerido del procesamiento en una fase específica (CR), un CM, etc.

Cuando se considere la elaboración de un parámetro de gestión de riesgos microbiológicos, probablemente habrá necesidad de una comunicación intensa y un entendimiento mutuo entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos. La elaboración de parámetros específicos de gestión de riesgos microbiológicos requerirá probablemente la formación de equipos adecuados de análisis de riesgos integrados por expertos en la materia. Debería obtenerse asesoramiento y datos científicos de organizaciones científicas adecuadas, autoridades competentes, expertos en el control del proceso o fuentes afines de conocimientos científicos especializados para la aplicación a ciertos peligros y alimentos específicos.

Cuando corresponda, se recomienda que los evaluadores y los gestores de riesgos consideren el siguiente protocolo, o alguna variación de éste, como un medio para asegurar que los principios de la gestión de riesgos microbiológicos conduzcan a decisiones fundadas y transparentes.

- a. Los gestores de riesgos encargan a los evaluadores de riesgos la elaboración de una evaluación de riesgos u otro análisis científico idóneo en el que pueda fundarse la posible elaboración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos.
- b. Los gestores de riesgos, después de consultar a los evaluadores de riesgos, seleccionan uno o más puntos de la cadena alimentaria del producto en los que un parámetro de gestión de riesgos podría resultar pertinente, útil y práctico.
- c. Los evaluadores de riesgos utilizan la evaluación de riesgos para determinar cómo se relacionan los distintos valores del parámetro de gestión de riesgos microbiológicos considerado con la exposición del consumidor y los resultados posteriores en la salud pública. Siempre que sea factible, los evaluadores de riesgos deberían proporcionar a los gestores de riesgos una serie de valores para posibles parámetros de gestión de riesgos microbiológicos, así como información sobre la incertidumbre que podría indicar la necesidad de márgenes de seguridad y el nivel correspondiente de protección previsto si se aplican.
- d. Los evaluadores de riesgos utilizan la evaluación de riesgos y herramientas afines para asegurar que los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos considerados por el gestor de riesgos sean coherentes entre sí, tomando debidamente en cuenta los aumentos y las disminuciones de los niveles del peligro que podrían ocurrir durante esa parte de la cadena alimentaria.
- e. Los gestores de riesgos evalúan la viabilidad práctica de lograr el nivel específico de rigor mediante la aplicación del parámetro de que se trate, incluida la consideración de cómo verificar el cumplimiento efectivo de dicho parámetro de gestión de riesgos microbiológicos.
- f. Los evaluadores de riesgos asesoran sobre las consecuencias para la salud pública de la falta de cumplimiento de un parámetro considerado.
- g. El gestor de riesgos selecciona los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos que han de aplicarse, su nivel de rigor y la estrategia para su aplicación.
- h. A petición de los gestores de riesgos, los evaluadores de riesgos calculan los parámetros adicionales de gestión de riesgos microbiológicos que puedan derivarse o inferirse de la decisión tomada en la fase g.
- i. Los gestores de riesgos aplican, conjuntamente con la industria, los parámetros de la gestión de riesgos.

j. Los gestores de riesgos revisan los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos aplicados para verificar el grado de implementación, la eficacia y la pertinencia continua. Durante la aplicación inicial de los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos debería decidirse cuáles serán los criterios para la revisión. Por ejemplo, ésta puede ser periódica o activarse en función de otros factores, tales como nuevos conocimientos científicos, cambios en las políticas de salud pública o cambios en el contexto de la cadena alimentaria en que se aplican los parámetros.

DOCUMENTO DE PROYECTO
ELABORACIÓN DE ANEXOS SOBRE PRODUCTOS ESPECÍFICOS PARA EL CÓDIGO DE
PRÁCTICAS DE HIGIENE
PARA LAS FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS

1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es proporcionar a los estados miembros y a la industria, entre los anexos al Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (en lo sucesivo, el Código), orientación sobre el control de peligros microbianos asociados con frutas y hortalizas frescas específicas. El ámbito de aplicación del nuevo trabajo abarca varios anexos del Código sobre productos respecto de los cuales los datos epidemiológicos suscitan considerable preocupación por la salud pública; entre ellos se incluirían muy probablemente las hortalizas de hoja verde, los tomates, los melones, las cebolletas (cebollinos verdes), los brotes de semillas, las hierbas, las bayas y las hortalizas de raíz comestible. El Comité propone comenzar el proceso con la elaboración de un anexo específico sobre las hortalizas de hoja verde.

2. Pertinencia y actualidad

Se ha informado de brotes epidémicos de enfermedades de transmisión alimentaria causados por la contaminación de frutas y hortalizas frescas, con una regularidad cada vez mayor en el ámbito mundial. La naturaleza global de la producción, el procesamiento y la comercialización de estos productos frescos requiere una perspectiva internacional para abordar este problema.

Durante la última década en los Estados Unidos hubo por lo menos dos docenas de brotes epidémicos asociados con hortalizas de hoja verde frescas, especialmente lechuga y espinaca. En diversos casos en que se determinó la fuente del brote epidémico, ésta se hallaba fuera de EE.UU. La literatura internacional sobre salud pública ha documentado brotes epidémicos relacionados con las hortalizas de hoja verde en varios otros países.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. (CDC) informaron recientemente que, de 1998 a 2004, las hortalizas de hoja verde habían sido la fuente del 40 % de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. Además, la infección por el patógeno que se encuentra habitualmente en dichas hortalizas durante un brote epidémico, *E. coli* O157:H7, es causa de enfermedad grave con frecuente aparición del síndrome urémico hemolítico (SUH), caracterizado por insuficiencia renal y anemia hemolítica, que puede ser mortal.

3. Aspectos principales que deben tratarse

- Examinar el asesoramiento de las consultas de expertos FAO/OMS sobre la inocuidad de las prácticas agrícolas y de fabricación para las frutas y hortalizas frescas.
- Elaborar un proyecto de anexo sobre las hortalizas de hoja verde para la versión actual del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas*.
- Considerar la elaboración de anexos adicionales para otras hortalizas y frutas.

4. Evaluación respecto de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Criterio general

La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo: Este nuevo trabajo mejorará la protección del consumidor al reducir los peligros microbianos asociados con las frutas y las hortalizas frescas, en especial con las hortalizas de hoja verde.

Criterios aplicables a las cuestiones generales

(a) *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:* Este nuevo trabajo proporcionará orientación científica, en la forma de anexos al Código, que los países podrán utilizar para elaborar sus propias estrategias de gestión de riesgos con miras al control de peligros microbianos en las hortalizas de hoja verde. Esto podría ayudar a proporcionar un enfoque armonizado para estos productos en el ámbito internacional.

(b) *Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.:* Se prevé que el ámbito de aplicación del nuevo trabajo abarque varios anexos del Código sobre productos específicos respecto de los cuales los datos epidemiológicos susciten considerable preocupación por la salud pública. El Comité propone comenzar el proceso con la elaboración de un anexo específico sobre las hortalizas de hoja verde.

(c) *Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y /o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.:* El nuevo trabajo no duplica los realizados por otras organizaciones internacionales y se basa en trabajos que el CCFH llevó a cabo anteriormente en la elaboración del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas*. También es oportuno que el CCFH se concentre en esta cuestión porque la FAO y la OMS habrán terminado una consulta de expertos sobre peligros microbianos en las frutas y hortalizas frescas para marzo de 2008.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto coincide con los seis objetivos estratégicos del Codex, a saber:

Objetivo 1: Fomentar un marco reglamentario racional

Los resultados de este trabajo ayudarán a promover una infraestructura nacional sólida para el control alimentario y a promover la inocuidad de los alimentos que entran en el comercio tanto interno como internacional, al expandir las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas de fabricación para ayudar a controlar los peligros microbianos asociados con diversos productos frescos.

Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

Este trabajo establecerá principios prácticos sólidos para el análisis y la identificación de peligros microbianos asociados con diversas prácticas agrícolas y de fabricación en la producción de estos productos frescos. Al entender el riesgo relativo de las diversas prácticas, se pueden implementar las estrategias de mitigación más eficaces para asegurar el mayor beneficio a la salud pública.

Objetivo 3: Promover vinculaciones entre el Codex y otros instrumentos y convenios multilaterales de reglamentación

La FAO y la OMS proporcionarán consultas de expertos para la elaboración de los anexos sobre productos específicos. La participación de la FAO y la OMS en las actividades del Codex ya ha formado un vínculo estrecho, y su participación en esta tarea continuará apoyando este vínculo.

Objetivo 4: Acrecentar la capacidad para responder con eficacia y rapidez a nuevas cuestiones, preocupaciones y novedades en el sector alimentario

Al emprender este trabajo y ampliar su conocimiento especializado sobre productos específicos, el Codex aumentará su capacidad y podrá responder más rápida y eficazmente a cuestiones de inocuidad relacionadas con productos específicos.

Objetivo 5: Promover la incorporación y participación del mayor número posible de miembros

Al elaborar anexos del Código referentes a productos específicos se creará una oportunidad para que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) se comunique con los estados miembros que pudieran tener interés en un producto concreto a fin de obtener su participación cuando por lo general estos países no hubieran participado.

Objetivo 6: Promover la máxima aplicación de las normas del Codex

La elaboración de anexos del Código que incorporen recomendaciones sobre productos específicos, así como los conocimientos científicos más actualizados disponibles, hará que el documento resulte de mayor interés para los posibles usuarios y, por consiguiente, extenderá la aplicación de estas normas del Codex.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

El trabajo propuesto modificaría directamente al *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* mediante la incorporación de anexos sobre productos específicos.

7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad

La FAO y la OMS están convocando consultas de expertos para el CCFH sobre la inocuidad de frutas y hortalizas en el ámbito internacional. El ámbito de estas consultas incluye la evaluación de peligros relacionados con patógenos asociados con frutas y hortalizas, y la función que desempeñan varias prácticas agrícolas y de fabricación en el aumento o la mitigación de estos peligros para los consumidores. La FAO y la OMS están contratando a los expertos adecuados en el ámbito mundial para un examen centrado en la identificación, el impacto y la aplicación práctica de las BPA y las BPF para la inocuidad de las frutas y hortalizas. La consulta examinará la cadena completa de la granja a la mesa, incluido el procesamiento y la comercialización. Examinará además los factores que contribuyen en la producción primaria al riesgo de enfermedades de transmisión alimentaria, especialmente la higiene ambiental, el agua para la producción primaria y el envasado, la salud del personal, la higiene del personal y las instalaciones sanitarias. Aunque las mayores necesidades de información están relacionadas con la producción primaria, la consulta de expertos también examinará los establecimientos de envasado, las operaciones de envasado en el campo y otras instalaciones de manipulación de poscosecha, especialmente aspectos clave de los sistemas de control de la higiene tales como el uso del agua después de la cosecha, la salud e higiene de los trabajadores, la limpieza y la higienización del equipo y las instalaciones, y el mantenimiento de la cadena de frío.

8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a la norma que procedan de organizaciones exteriores, a fin de que puedan programarse

No se identificó ninguna.

9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, comprendida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión; el plazo para la elaboración de una norma no debería sobrepasar normalmente cinco años

Se propone un plazo de cinco años para la terminación del anexo sobre las hortalizas de hoja verde. Está programado que la consulta de expertos sobre las frutas y hortalizas se complete en marzo de 2008; y proporcione un informe poco tiempo después. Un proyecto de plantilla para el anexo sobre las hortalizas de hoja verde estará listo para debate inicial en el CCFH en 2008; la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 es 2010, y para su 2012 para su aprobación por la CAC.

DOCUMENTO DE PROYECTO

ELABORACIÓN DE UN CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIES DE *VIBRIO* EN ALIMENTOS DE ORIGEN MARINO

1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es proporcionar a los estados miembros y a la industria, dentro del marco de un código de prácticas de higiene, orientación sobre el control de especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. Se prevé que el ámbito de aplicación del nuevo trabajo abarque un documento de base para el control de todas las especies patógenas de *Vibrio*, con la elaboración de anexos sobre distintas especies de *Vibrio* o distintos productos alimenticios de origen marino si el CCFH determina que son necesarios para proporcionar orientación más específica. Se prevé que este nuevo trabajo se realizaría en estrecha colaboración con el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP).

2. Pertinencia y actualidad

Durante los últimos años ha habido un aumento de los casos notificados de brotes epidémicos y enfermedades de transmisión alimentaria atribuidos a especies patógenas de *Vibrio*. La incidencia mundial de gastroenteritis causada por *Vibrio parahaemolyticus* ha venido aumentando, con la consecuencia de casos esporádicos así como grandes brotes nacionales y pandémicos. En los últimos años ha habido varios casos en que preocupaciones por la presencia de especies patógenas de *Vibrio* en alimentos de origen marino han ocasionado un trastorno en el comercio internacional, con repercusiones especialmente en los países en desarrollo. Las preocupaciones por la inocuidad de los alimentos asociadas con estos microorganismos y la concomitante necesidad de proporcionar orientación científicamente fundada para la gestión de riesgos justifican la atención del Comité.

Esta preocupación mayor ha sido especialmente evidente en el caso de *V. parahaemolyticus*, puesto que se registró una serie de brotes pandémicos debido al consumo de alimentos de origen marino crudos, el patógeno apareció en regiones del mundo que anteriormente no se consideraban afectadas por él y surgieron cepas con patogenicidad aumentada (el serotipo O3K6). El número de especies de *Vibrio* reconocidas como posibles patógenos para los seres humanos continúa en aumento.

3. Aspectos principales que deben tratarse

El nuevo trabajo propuesto se centrará en elaborar orientación para la gestión de riesgos destinada al control de especies patógenas de *Vibrio* utilizando el marco de un código de prácticas de higiene. En este planteamiento de elaboración de un documento básico de gestión de riesgos se incluirán todos los componentes generales de los sistemas de inocuidad de los alimentos que serían necesarios para el control de estos patógenos en el pescado, los crustáceos y los moluscos bivalvos. Se seguirá el modelo general descrito en el volumen Requisitos generales del Codex Alimentarius (Higiene de los alimentos), dedicando especial atención a determinar para qué componentes peculiares de este grupo de pares de productos y patógenos se requerirá una orientación más detallada que la que figura en el texto general. El documento abordará cada una de las diez secciones incluidas en el código internacional general de prácticas sobre la higiene de los alimentos, abarcando toda la cadena que va desde la producción primaria hasta el uso por el consumidor.

Se prevé que podría ser necesario elaborar uno o más anexos para tratar en más detalle la orientación específica que requiere la adecuada gestión del riesgo para la inocuidad alimentaria asociado con combinaciones específicas de especies de *Vibrio* y productos. Tal vez sea necesario elaborar un anexo adicional que proporcione la justificación y los detalles científicos para cualquier criterio microbiológico u otros parámetros de gestión de riesgos que se recomiende elaborar tras haberse consultado al CCFFP. La indicación de cómo evaluar y validar la eficacia de los sistemas de inocuidad de los alimentos será especialmente importante para estas clases de

productos, que requieren una orientación flexible al preverse la elaboración de nuevas medidas de control y estrategias de gestión de riesgos.

4. Evaluación con arreglo a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Criterio general

La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, garantizando prácticas leales en el comercio de los alimentos y tomando en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo: este nuevo trabajo contribuirá a mejorar la protección del consumidor al proporcionar orientación sobre cómo gestionar los riesgos asociados con las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino.

Criterios aplicables a temas generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:

Este nuevo trabajo proporcionará orientación científica que los países podrán utilizar al elaborar orientaciones sobre la gestión de riesgos con miras al control de las especies patógenas de *Vibrio* utilizando el marco de un código de prácticas.

b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre sus diversas secciones:

Véase la sección 1. Los peligros seleccionados incluyen las especies patógenas de *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *Vibrio cholerae* colérico en los alimentos de origen marino, incluidos el pescado, los crustáceos y los moluscos bivalvos que se comercializan crudos y cocidos.

Además, el nuevo trabajo se centra en la identificación de medidas de control basadas en el riesgo en distintas fases a lo largo de toda la cadena alimentaria.

El cuerpo del documento del Código de prácticas de higiene constituye la primera prioridad, seguido por anexos sobre las distintas especies de *Vibrio* o productos alimenticios de origen marino, si el CCFH determina que son necesarios.

c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental:

El nuevo trabajo no duplica trabajos iniciados por otras organizaciones internacionales y se basa en la actividad de las consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre peligros microbiológicos en los alimentos. También es oportuno que el CCFH aborde ahora esta cuestión ya que la FAO y la OMS realizaron, y para el otoño de 2007 habrán terminado, cinco evaluaciones de riesgos sobre varias combinaciones de especies patógenas de *Vibrio* y productos.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto coincide con los seis objetivos estratégicos del Codex, a saber:

Objetivo 1. Fomentar sistemas nacionales racionales de control y reglamentación de los alimentos de la granja a la mesa

Los resultados de este trabajo ayudarán a promover una infraestructura nacional sólida para el control alimentario, así como la inocuidad de los alimentos de origen marino que entran en el comercio tanto doméstico como internacional, al utilizar conocimientos científicos y evaluaciones de riesgos para elaborar una orientación basada en el riesgo que proporcione los ejes y opciones de unas estrategias de prevención y mitigación orientadas al control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino.

Objetivo 2. Promover la aplicación más amplia del análisis de riesgos

Este trabajo establecerá opciones y estrategias de gestión de riesgos para el control de especies patógenas de *Vibrio* basadas en la evaluación de riesgos y en análisis científicos. Asimismo servirá de ejemplo positivo en cuanto a cómo puede utilizarse eficazmente el análisis de riesgos dentro del marco de un código de prácticas de higiene que proporcione flexibilidad para lograr las metas de la salud pública.

Objetivo 3. Promover una interconexión fluida entre el Codex y otros órganos multilaterales

Este trabajo se basa en una coordinación estrecha entre la FAO, la OMS y el Codex, y además dependerá de una colaboración intensa y continua con el CCFFP.

Objetivo 4. Mayor eficacia y una supervisión de gestión más firme del trabajo del Codex

Al establecer un marco general de gestión de los riesgos para la inocuidad alimentaria que se asocian a alimentos de origen marino, el CCFH proporcionará un documento general que el CCFFP podrá utilizar como referencia, eliminándose de este modo la necesidad de que este último comité elabore una serie detallada de códigos de higiene al redactar sus normas para el pescado y los productos pesqueros.

Objetivo 5. Promover la participación del mayor número posible de miembros del Codex y partes interesadas

Debido a la naturaleza internacional de este problema, este trabajo apoyará e integrará todos los aspectos de este objetivo al requerir la participación tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo en su realización.

Objetivo 6: Promover la máxima aplicación de las normas del Codex.

Al formular opciones de gestión de riesgos que sean eficaces para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino, el asesoramiento proporcionado sobre la higiene mejorará la aplicación de las normas elaboradas por el CCFFP. Además, la elaboración de un Código de prácticas de higiene que incorpore los conocimientos científicos disponibles más actualizados hará que el documento resulte más pertinente para los posibles usuarios y, por consiguiente, extenderá la aplicación de las normas del Codex.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

El nuevo trabajo propuesto podría requerir la revisión y posiblemente la modificación de varios documentos existentes de distintos comités del Codex, especialmente documentos del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Ya se ha obtenido importante asesoramiento científico o se está en espera de éste, por lo que es poco probable que se necesite asesoramiento científico adicional para terminar el nuevo trabajo propuesto. La FAO y la OMS realizaron cinco evaluaciones de riesgos sobre especies de *Vibrio* en alimentos de origen marino para abordar las siguientes combinaciones de patógenos y productos (véase el informe ALINORM 05/28/18, párrs. 20 y 21):

- *Vibrio vulnificus* en las ostras;
- *Vibrio cholerae* colérico en los camarones de aguas cálidas destinados al comercio internacional;
- *Vibrio parahaemolyticus* en las almejas rojas;
- *Vibrio parahaemolyticus* en el pescado; y
- *Vibrio parahaemolyticus* en las ostras.

De estas cinco evaluaciones de riesgos, la FAO y la OMS han terminado las relativas a *V. vulnificus* en las ostras y *Vibrio cholerae* colérico en los camarones de aguas cálidas destinados al comercio internacional; las otras evaluaciones de riesgos relacionadas con *Vibrio parahaemolyticus* en el pescado y los mariscos se están volcando en un único informe que, según lo previsto, se publicará durante el otoño de 2007.

Además, la delegación de los Estados Unidos de América encabezó un grupo de trabajo del CCFH que, en 2002, elaboró un perfil de riesgos para el CCFH en el que se revisó la orientación existente del Codex en materia de códigos de higiene para el control de *Vibrio* en el pescado y los mariscos. También se dispone de evaluaciones de riesgos y perfiles de riesgos adicionales elaborados por distintos estados miembros.

8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que puedan programarse

No se identificó ninguna.

9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión; el plazo para la elaboración de una norma no debería sobrepasar normalmente cinco años

Debería ser viable producir el código básico de prácticas de higiene en un plazo de cuatro años. La elaboración de anexos adicionales sobre productos o especies de *Vibrio* debería poderse realizar dentro del mismo plazo, a menos que su necesidad se determine tarde en el proceso de elaboración del documento básico.