

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

**CX/FH 08/40/4
Noviembre de 2008**

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

40.^a Reunión

Hotel Marriot, Ciudad de Guatemala, Guatemala

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA PREPARADOS DE CONTINUACIÓN Y PREPARADOS CON FINES MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A NIÑOS PEQUEÑOS (ANEXO DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS PREPARADOS EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS)

Elaborado por el Grupo de trabajo electrónico encabezado por Canadá

El anteproyecto de **Anexo II – Criterios microbiológicos para preparados de continuación y preparados con fines medicinales especiales destinados a niños pequeños** (Anexo del *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2008)) no se hace circular para recabar observaciones en el Trámite 3 debido a que el documento se recibió tarde. Por consiguiente, no habrá documento CX/FH 08/40/4-Add.1 para tratar en el grupo de trabajo basado en la presencia física, cuya reunión estaba programada para el domingo 30 de noviembre de 2008.

Se invita a las delegaciones y los observadores que deseen examinar el documento CX/FH 08/40/4 a que lo hagan durante la reunión que se celebrará en el Hotel Marriot el 30 de noviembre a las 14.00 h.

Antecedentes

Durante el examen del anteproyecto de *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* en la 39.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), el Comité mantuvo un extenso debate en relación con el establecimiento de un criterio microbiológico para *E. sakazakii* en preparados de continuación (PDC); no obstante, el Comité no alcanzó un consenso sobre este aspecto.

A fin de proseguir a la finalización del documento, el Comité acordó remitir el anteproyecto de *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños*, incluidos los Anexos I (*Criterios microbiológicos para los preparados en polvo para lactantes, los preparados para fines médicos especiales y los productos para el enriquecimiento de la leche materna*) y 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*) para su adopción final por la Comisión del Codex Alimentarius durante el 31.^o período de sesiones en el Trámite 5/8,

y eliminar los preparados de continuación del Anexo I y considerarlos en el Anexo II (*Criterios microbiológicos para preparados de continuación y preparados con fines medicinales especiales destinados a niños pequeños*).

El Comité devolvió el Anexo II al Trámite 2, a fin de que volviera a revisarlo un grupo de trabajo electrónico (GTE) abierto a todas las partes interesadas y encabezado por Canadá, y solicitó asesoramiento científico adicional de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con relación a las especificaciones de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en los preparados de continuación. Asimismo, el Comité convino en que un grupo de trabajo basado en la presencia física se reuniría el día anterior a la 40.^a reunión del CCFH a fin de examinar las observaciones recibidas en el Trámite 3 sobre el anteproyecto de Anexo II y de elaborar propuestas para su examen por el Comité.

El *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños*¹ se aprobó junto con el Anexo I y el Anexo III durante el 31.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Ginebra, del 30 de junio al 4 de julio de 2008).

Se convocó una reunión técnica de la FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en preparados de continuación en polvo (Washington DC, EE. UU., del 15 al 18 de julio de 2008) con el objeto de proporcionar la información científica para alimentar el proceso decisorio del CCFH relativo a la necesidad de establecer un criterio microbiológico para *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en preparados de continuación en polvo. El informe preliminar de la reunión se encuentra disponible en http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra/Sakazaki_FUF_report.pdf.

La reunión técnica de la FAO/OMS examinó toda la información disponible en el contexto de si debería establecerse o no un criterio microbiológico para *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en preparados de continuación y ponderó la evidencia científica a favor y en contra. Sobre esta base, la reunión concluyó que no había una justificación científica claramente definida a favor ni en contra del establecimiento de este criterio microbiológico internacional. No obstante, mediante la presentación de la evidencia disponible, la reunión procuró presentar los datos de que se dispone en la actualidad y destacar de qué manera contribuyen a nuestra base de conocimientos y pueden utilizarse para determinar opciones alternativas de gestión de riesgos. Por otra parte, en el informe de la reunión se describieron las limitaciones de tales datos, en particular con relación al pequeño espectro de la población que representan. En este contexto, se concluyó que el análisis debería proporcionar orientación a los gestores de riesgos respecto de si resulta de utilidad establecer un criterio microbiológico para los preparados de continuación².

Los Miembros del CCFH deberían examinar el informe de la reunión de expertos FAO/OMS, a fin de alimentar el debate que tendrá lugar durante la reunión del grupo de trabajo basado en la presencia física sobre el Anexo II, programada para el día anterior a la 40.^a reunión del CCFH, el 30 de noviembre de 2008 por la tarde, así como en la sesión plenaria.

Informe del Grupo de trabajo electrónico

Se circuló a todos los puntos de contacto del Codex una invitación a participar en el Grupo de trabajo electrónico, y varios Estados Miembros y Organizaciones Miembros manifestaron su interés³. La lista de participantes figura en el Anexo I.

¹ CAC/RCP 66-2008.

² Capítulo 6. FAO/OMS. 2008. *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) in powdered follow-up formulae: preliminary meeting report, disponible en: http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra/Sakazaki_FUF_report.pdf.

³ Miembros del Grupo de trabajo electrónico: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Cuba, la Comunidad Europea, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Jamaica, Japón, Países Bajos, Nueva Zelandia, Perú, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Estados Unidos de América, la European Network for Childbirth Associations (ENCA), la Asociación Internacional de Organizaciones de Alimentos para el Consumidor (IACFO), la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF), la Federación Internacional de Lechería (FIL), la International Lactation Consultants Association (ILCA), International Special Dietary Foods Industries (ISDI), la FAO y la OMS.

A la luz de la información presentada en el informe de la reunión de expertos FAO/OMS y la conclusión de que no había una justificación científica claramente definida a favor ni en contra del establecimiento de un criterio microbiológico internacional para *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en preparados de continuación, se le propuso a los miembros del Grupo de trabajo electrónico que no se estableciera este criterio en el Anexo II en ese momento, a condición de que el Anexo pudiera revisarse en el futuro, si se dispusiera de mayor evidencia epidemiológica, según correspondiera. Se solicitó a los Miembros del Grupo de trabajo electrónico que indicaran si apoyaban o no el establecimiento de un criterio, a la luz de la información presentada en el informe de la reunión de expertos FAO/OMS y que presentaran una justificación científica para su posición. Debe observarse que no se solicita a los países que decidan, sin considerar otras opciones de gestión de riesgos, si debe establecerse o no un criterio microbiológico. Asimismo, se realizaron varias recomendaciones a los Miembros del Grupo de trabajo electrónico para que las examinaran y transmitieran sus opiniones al respecto.

A) La mayoría de los participantes no apoyaron el establecimiento de un criterio microbiológico internacional para *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en preparados de continuación. Se presentó la siguiente justificación:

- La consulta de expertos identificó 120 casos registrados de infecciones por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en lactantes y niños pequeños menores de tres años de edad. Seis de estos se produjeron en lactantes de entre seis y 11 meses de edad, cinco de los cuales se sabe que consumieron preparados en polvo para lactantes. No se ha establecido una relación concluyente entre estos casos y el consumo del preparado (es decir, el análisis de latas de preparados en polvo cerradas en las fábricas provenientes de los lotes asociados a los casos no reveló la presencia de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*)); sin embargo, no se identificaron otras fuentes de infección, aunque se reconoce que no se realizaron pruebas ambientales en todos los casos. Asimismo, se confirmó que en cinco de los seis casos, los lactantes habían consumido consumieron preparados en polvo para lactantes y no preparados de continuación.

- Si bien se reconoce que existe incertidumbre en el número total de infecciones por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*), se ha comprobado que la incidencia de enfermedad disminuye con la edad.

- Entre los casos identificados, la inmunodeficiencia parece estar relacionada con la prematuridad o a la enfermedad. El problema de la inmunodeficiencia asociada a la malnutrición, etc. y el riesgo proveniente de la exposición a la *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) sigue sin resolverse, especialmente en el caso de una patología cuya vigilancia es limitada o inexistente en muchos países, quizá la mayoría.

- Se ha comprobado que los preparados de continuación son consumidos por lactantes menores de seis meses de edad; no obstante, esto indica que el producto no se utiliza de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta. El uso no previsto del producto para lactantes menores de seis meses debe abordarse mediante una mayor claridad en el etiquetado y la publicidad, y mediante la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud respecto de los usos adecuados del producto.

- Si bien se ha comprobado el consumo de preparados de continuación por lactantes para los que no estaban destinados (es decir, menores de seis meses), no se ha informado de pruebas que confirmen que esto haya producido infecciones por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en estos lactantes.

- En los criterios microbiológicos aplicables a un producto debe contemplarse su uso previsto en vez de todos sus usos posibles y los malos usos. Sobre esta base, un perfil de riesgos menores relacionado con el consumidor previsto de los preparados de continuación (basado en los datos disponibles) respaldaría una medida menos rigurosa para dichos preparados en relación con los preparados para lactantes. La Sección 4 de los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CAC/GL 21-1997) establece que, para cumplir los fines de un criterio microbiológico, debe tomarse en consideración el uso previsto del alimento, entre otros factores.

- El establecimiento de los criterios microbiológicos para *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en preparados de continuación no sería proporcional a la evidencia identificada en la evaluación de riesgos, sobre la base del nivel actual, aunque limitado, de información disponible, y no se ha puesto de manifiesto que mejore el grado de protección ofrecido al consumidor.

- Se prevé el uso de preparados de continuación cuando la alimentación del lactante comienza a ser variada. Por lo tanto, el establecimiento de un criterio para un componente de tal dieta, es decir, los preparados de continuación, no está justificado científicamente. Por otra parte, se carece de evidencia para apoyar que tales preparados constituyan la fuente más importante de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en este grupo de edad, en relación con los alimentos de destete o el medio ambiente.

B) Cuatro Organizaciones Miembros manifestaron su desacuerdo con la propuesta y recomendaron que debería establecerse un criterio para *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en preparados de continuación. Se presentaron las siguientes justificaciones:

- Se ha comprobado que los preparados de continuación son consumidos por lactantes menores de seis meses de edad, y el Anexo sobre APPCC en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003)) indica que cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de APPCC, deben tenerse en cuenta varios factores, incluidos el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

- Sería conveniente aplicar un enfoque precautorio, puesto que los casos registrados hasta la fecha podrían estar infravalorados, ya que, en la mayoría de las jurisdicciones, las infecciones producidas por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) no son de declaración obligatoria.

- El sistema de notificación voluntaria hace que los brotes comunitarios entre los lactantes de más edad sean más difíciles de detectar que los brotes hospitalarios entre los lactantes muy pequeños.

- Los lactantes de los países en desarrollo no tendrán el mismo estado inmunológico que los lactantes de los países desarrollados.

- Es posible que el material educativo para el consumidor no se traduzca o no alcance las poblaciones en riesgo de los países en desarrollo.

C) Dos Estados Miembros propusieron añadir el siguiente texto en el Anexo II:

“En los casos en que los preparados de continuación se elaboran en una línea de producción que también se utiliza para fabricar preparados en polvo para lactantes, puede ser apropiado aplicar los criterios microbiológicos más rigurosos establecidos en el Anexo I de preparados de continuación”.

La justificación de esta propuesta surge del informe de la reunión de expertos, en el cual se toma nota de que los criterios microbiológicos, y por consiguiente las medidas de control de higiene, son más rigurosos para los preparados en polvo para lactantes que para los preparados de continuación. En algunas instalaciones de fabricación, las líneas de producción pueden estar compartidas, es decir, se utilizan para elaborar tanto preparados en polvo para lactantes como preparados de continuación. En tales casos, los requisitos de higiene necesarios para asegurar el cumplimiento de los criterios microbiológicos para los preparados en polvo se aplican también a los preparados de continuación.

D) Los participantes manifestaron su apoyo a la adición de texto en el Anexo II, a fin de hacer hincapié en que los preparados de continuación sólo deben utilizarse para la población objetivo a la que están destinados y de subrayar la necesidad de que se proporcione mayor educación a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud. Un Estado Miembro propuso ampliar la recomendación, de la siguiente manera:

“Las autoridades competentes deben comprender los patrones de utilización a fin de dirigir la educación a los grupos adecuados. Si se comprueba el mal uso, a gran escala, de los preparados de continuación (es

decir, la administración de preparados de continuación a lactantes menores de seis meses de edad), entonces las autoridades competentes deben considerar la aplicación de los criterios microbiológicos más rigurosos del Anexo I.

Recomendaciones del Grupo de trabajo electrónico:

- Se invita a los Miembros del CCFH a examinar el proyecto de Anexo II (*Criterios microbiológicos para preparados de continuación y preparados con fines medicinales especiales destinados a niños pequeños*) del Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66-2008) y a presentar observaciones en el Trámite 3. Al hacerlo, **se recuerda a los Miembros que deben tomar en consideración el proyecto de Anexo II en el contexto de la totalidad del Código y la orientación que allí se brinda, y no como un documento independiente.** Asimismo, es importante tener en cuenta la información que se suministra en el informe de la reunión de expertos FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en preparados de continuación en polvo. El informe se encuentra disponible en: http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra/Sakazaki_FUF_report.pdf.

- La mayoría de los Miembros del Grupo de trabajo electrónico no apoyaron el establecimiento de un criterio microbiológico para *E. sakazakii* en preparados de continuación como una opción de gestión de riesgos. Se invita al CCFH a ratificar estas recomendaciones y el Anexo II que figura en el Apéndice II del presente documento, y a destacar que se encuentran disponibles otras herramientas de gestión de riesgos, incluidas la mejora del etiquetado de los productos y la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud. Por otra parte, el CCFH debería apoyar la revisión del Anexo II si se dispone de mayor evidencia epidemiológica que relacione el consumo de preparados de continuación con casos de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y que, por consiguiente, respalde el establecimiento de un criterio en dichos preparados.

- El Grupo de trabajo electrónico recomienda que se añada el siguiente texto al Anexo II, a fin de recalcar que los preparados de continuación deben utilizarse para la población objetivo a la que están destinados y de subrayar la necesidad de brindar mayor educación a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud respecto de los usos adecuados de tales preparados:

“Los preparados de continuación sólo deben utilizarse para la población objetivo a la que están destinados. Debe hacerse más hincapié en la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud respecto de los usos adecuados de los preparados de continuación y en la mejora del etiquetado con relación al consumidor previsto”.

- El Grupo de trabajo electrónico propone que el CCFH considere formular las siguientes recomendaciones a los Estados Miembros, así como a la FAO y la OMS:

- Además de los programas de concienciación y educación sobre la preparación, la manipulación y el almacenamiento adecuados de los preparados en polvo, la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud debería recalcar los usos adecuados de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, es decir, que los productos deben utilizarse para las categorías de consumidores a las que están destinados.

- Que se mejore el etiquetado de los preparados de continuación, de manera de recalcar la importancia del uso adecuado del producto.

- Se necesita una mejor vigilancia y notificación de las infecciones por *E. sakazakii*, así como del origen de dichas infecciones en todos los grupos de edad (datos de asignación). Asimismo, debería fomentarse la realización de más investigaciones, a fin de establecer la relación entre la edad, así como las posibles patologías médicas específicas, y la vulnerabilidad de los lactantes y niños pequeños a la infección por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*)

- El CCFH debería considerar recomendar que se mejoren los sistemas de vigilancia y notificación de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en los Estados Miembros.

○ Un resultado importante de la reunión de expertos FAO/OMS es que muchas personas encargadas del cuidado de los lactantes en todo el mundo no siguen las prácticas recomendadas en materia de preparación y administración del producto para reducir el riesgo relacionado con la contaminación microbiológica de dichos productos en polvo. Así pues, el CCFH debería recalcar a los Miembros la necesidad de brindar educación a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud a nivel nacional, tal como se recomienda en el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2008).

○ La FAO y la OMS deberían impartir capacitación más específica en los países en desarrollo, a fin de aumentar la vigilancia y mejorar la recopilación de datos en los alimentos y el medio ambiente, incluida la elaboración de documentos de orientación o manuales de capacitación.

○ Que la FAO y la OMS deberían considerar la necesidad de revisar las “Directrices para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de los preparados en polvo”⁴ a fin de determinar si estas atienden satisfactoriamente los preparados en polvo, así como la información relativa a la necesidad de asegurar que los productos se utilicen para las poblaciones objetivo previstas.

⁴ FAO/OMS. 2007. *Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices*.

APÉNDICE I

LIST OF PARTICIPANTSLISTE DES PARTICIPANTSLISTA DE PARTICIPANTES**ARGENTINA / ARGENTINA** Ms Gabriella Catalani

Email : gcatal@mecon.gov.ar
codex@mecon.gov.ar

AUSTRALIA / AUSTRALIE

Mr Deon Mahoney
Principal Microbiologist
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186
Canberra ACT 2610
Australia
Phone: + 61 2 6271 2695
Fax: + 61 2 6271 2278
Email: deon.mahoney@foodstandards.gov.au

Ms Michelle Robertson
Senior Food Scientist
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186
CANBERRA BC ACT 2610
Australia
Phone: +61 2 6271 2689
Fax: +61 2 6271 2278
Email: michelle.robertson@foodstandards.gov.au

BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL

Andrea Regina de Oliveira Silva
Expert on Regulation and Health Surveillance
Office of Food Risk Inspection and Control /GGALI
National Health Surveillance Agency
Phone: (61)3448-628
Email: Andrea.Oliveira@anvisa.gov.br

CANADA

Ms Hélène Couture
Chief
Policy and Method Development
Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Products and Food Branch
Sir Frederick Banting Research Centre 2204E,
Tunney=s Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada
Tel: (613) 957-1742
Fax: (613) 952-6400
E-mail: helene_couture@hc-sc.gc.ca

Dr Jeff Farber

Director
Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Products and Food Branch,
Sir Frederick Banting Building PL 2203G3, Tunney=s
Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 0L2
Canada
Tel.: (613) 957-0880
Fax: (613) 954-1198
E-mail: Jeff_farber@hc-sc.gc.ca

Dr. Reem Barakat

International Senior Policy Analyst
International Policy Directorate
Canadian Food Inspection Agency
49 Camelot Drive
Nepean, Ontario K1A 0Y9
Canada
Tel: 613 221 1345
Fax: 613 221 1384
E-mail: Reem.Barakat@inspection.gc.ca

CHINA / CHINE

Xiumei Liu
Chief Scientist on Food Safety
National Institute of Nutrition and Food Safety
Chinese Center for Disease Control and Prevention
Ministry of Health, China
No.7 Panjiayuan Nanli
Beijing 100021
P.R.China
Tel: 86-10-67770158
Fax: 86-10-67711813
Email: xmliu01@yahoo.com.cn
xiumeiliu@ccfa.cc

CUBA

Dra Yarisa Dominguez Ayllón
Email: mileidy.estrada@ncnorma.cu

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

Mr Jérôme Lepeintre

European Commission; Health and Consumers
Directorate-General
E-mail: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

Mr Ari Horman

European Commission; Health and Consumers
Directorate-General
E-mail: ari.horman@ec.europa.eu

FRANCE / FRANCIA

Françoise Thierry-Bled

Hygiène et microbiologie des aliments
Bureau C2 - Sécurité
Direction Générale de la Concurrence, de la
Consommation et de la Répression des Fraudes
Télédoc 051, 59 Bd V Auriol 75703 Paris cédex 13
Tel: 01 44 97 32 07
Fax : 01 44 97 24 86
Email : francoise.thierry-bled@dgccrf.finances.gouv.fr

GERMANY / ALLEMAGNE / ALEMANIA

Ms. Miriam Friedemann, MD, MSc, PhD

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
Epidemiology, biostatistics and mathematical
modelling
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel: 0049-30-1 8412 2384
Fax: 0049-30-1 8412 2958
Mail: m.friedemann@bfr.bund.de

IRELAND / IRLANDE / IRLANDA

Wayne Anderson

Chief Specialist Food Science
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court, Abbey St
Dublin 1, Ireland
Tel: 353-1-8171300
E-mail: wanderson@fsai.ie

ITALY / ITALIE / ITALIA

Dr. Laura Toti

Head of Unit Microbiological Foodborne Hazards
Department of Veterinary Public Health and Food
Safety
Istituto Superiore di Sanità
viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma, Italia
tel. 00390649902779
E-mail: laura.toti@iss.it

Dr. Alfonsina Fiore

Researcher of Unit Microbiological Foodborne
Hazards
Department of Veterinary Public Health and Food
Safety
Istituto Superiore di Sanità
viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma, Italia
tel. 00390649902319
E-mail: alfonsina.fiore@iss.it

JAMAICA / JAMAÏQUE

Ms. Karen Miller

Organization: Bureau of Standards Jamaica
Tel: 1(876)926-3140
Fax: 1(876)929-4736
Email: kmiller@bsj.org.jm

JAPAN / JAPON / JAPÓN

Mr. Yuichiro Ejima

Deputy Director
Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare
Telephone: +81-3-395-2341
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr. Hajime Toyofuku

Chief, The Second Section (Food Safety)
Department of Education and Training,
Technology Development National Institute of Public
Health
Telephone: +81-48-458-6111
E-mail: toyofuku@niph.go.jp

NETHERLANDS / PAYS BAS / PAÍSES BAJOS

Ir Inge Stoelhorst

Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport
Nutrition, Health Protection and Prevention
Department
Parnassusplein 5
PO Box 20350
2500 EJ The Hague
Fax: + 31 70 340 5554
E-mail: i.stoelhorst@minvws.nl

*NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZÉLANDE / NUEVA
ZELANDIA*

Dr. Donald Campbell

Principal Advisor (Public Health)
Science Group
New Zealand Food Safety Authority
Level 7, Wellington - Telecom Network House
North Tower - Telecom Network House 68-86 Jervois
Quay
PO Box 2835
Ph: 04 894 2649
Fax: 04 894 2530
donald.campbell@nzfsa.govt.nz

Dianne Schumacher

Senior Programme Manager (Animal Products)
 New Zealand Food Safety Authority
 New Zealand Standards Group
 Level 5, Wellington - Telecom Network House
 North Tower - Telecom Network House 68-86 Jerovis
 Quay PO Box 2835
 Ph: 04894 2659
 Fax: 04 894 2643
 Cell: 029 894 2659
dianne.schumacher@nzfsa.govt.nz

PERU / PÉROU / PERÚ**Ms. Paola Fano**

pfano@digesa.minsa.gob.pe

Ms Maria De La Colina

Mcolina@digesa.minsa.gob.pe

SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA**Christina Gut Sjöberg**

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
 Bundesamt für Gesundheit BAG
 Direktionsbereich Verbraucherschutz
 Schwarzenburgstrasse 165, CH-3097 Liebefeld
 Tel. +41 31 322 68 89
 Fax +41 31 322 95 74
 Email : christina.gut@bag.admin.ch

THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA

Mr. Pisan Pongsapitch

Senior Expert in Agricultural Commodity and Food Standards
 Office of Commodity and System Standards, National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand
 Tel: (662) 561 2277 ext 1421
 Fax: (662) 561 3373, (662) 561 3357
 E-mail: pisan@acfs.go.th
codex@acfs.go.th

UNITED KINGDOM / ROYAUME UNI / REINO UNIDO**Dr Paul Cook**

Microbiological Hazards and Consumer Protection Branch
 Microbiological Safety & TSE Division
 Food Standards Agency
 Aviation House
 125 Kingsway
 London WC2B 6NH
 United Kingdom
 Tel: 44 207 276 8950
 Fax: 44 207 276 8910
 E-mail: paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA / ÉTATS-UNIS
 D'AMÉRIQUE / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Dr. Donald Zink**

Tel: 301-436-1693
 Email: Donald.Zink@fda.hhs.gov

Dr. Benson Silverman

Tel: 301-436-1459
 Email: Benson.Silverman@fda.hhs.gov

Dr. Rebecca Buckner

Tel: 301-436-1486
 Email: Rebecca.Buckner@fda.hhs.gov

**FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF
 THE UNITED NATIONS****Dr Sarah Cahill**

Nutrition Officer (Food Microbiology)
 Food Quality and Standards Service
 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
 E-mail: sarah.cahill@fao.org

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION**Dr Peter K. Ben Embarek**

Scientist
 Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseases
 World Health Organization
 20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: +41 22 791 42 04 (operator: 2111)
 Fax: +41 22 791 48 07
 E-mail: benembarekp@who.int

**ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH
 ASSOCIATIONS**

Mr. Joseph Voss
 ENCA Codex Working Group
 Initiativ Liewensufank
 20 rue de Contern
 5955 Itzig, Luxembourg
 Phone: 3605 97 11
 Email: ilitzig@pt.lu
info@liewensufank.lu

**IACFO – INTERNATIONAL ASSOCIATION OF
 CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS**

Caroline Smith DeWaal
 Food Safety Director
 Center for Science in the Public Interest
 1875 Connecticut Ave, NW
 Suite 300
 Washington, DC 20009
 Phone (202) 777-8366
 Fax (202) 265-4954
 E-mail cdewaal@cspinet.org

IBFAN – INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK**Elisabeth Sterken**

Director

INFACT Canada/IBFAN North America

6 Trinity Square, Toronto, On M5G 1B1

Canada

Tel: 416 595 9819

Fax: 416 591 9355

E-mail: esterken@infactcanada.ca**ICMSF - INTERNATIONAL COMMISSION ON THE MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS****Leon Gorris**Email : Leon.Gorris@unilever.com**Marcel Zwietering**Email : Marcel.Zwietering@wur.nl**IDF – INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION /
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITIÈRE /
FEDERATION INTERNACIONAL DE LECHERIA****Jörg Seifert**

Technical Director

International Dairy Federation

Diamant Building

Boulevard Auguste Reyers, 80

1030 Brussels

Belgium

Phone: +32 2 7068643

Fax: +32 2 7330413

Email: JSeifert@fil-idf.org**ILCA - INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANTS
ASSOCIATION / ASSOCIATION INTERNATIONALE DES
CONSULTANT(E)S EN LACTATION****Mrs Maryse Arendt**

ILCA liaison to Codex

Initiativ Liewensufank

20 rue de Contern

L-5955 Itzig, Luxembourg

Phone: 00 352 36 05 97

Fax : 00 352 36 61 34

Email: secretariat@liewensufank.lu**ISDI – INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS
INDUSTRIES****Duresa Cetaku-Fritz, Ph.D.**

Scientific and Regulatory Affairs

IDACE/ISDI

194 Rue de Rivoli

F-75001 Paris

Tel: 33 / (0)1 53 45 87 87

Fax: 33 / (0)1 53 45 87 80

Email: duresa.fritz@isdifederation.org**Jayne Davies**

Scientific and Regulatory Affairs

ISDI

194 rue de Rivoli

F-75001Paris

France

Tel : 33/(0)1.53.45.87.87

Fax: 33/(0)1.53.45.87.80

E-mail: andree.bronner@isdifederation.org**Dr Karl E. Olson**

Manager, Microbiology and Sterilization Technology

QA

Abbott Nutrition Supply Chain

QA Technical Services

Abbott Nutrition

625 Cleveland Avenue

Dept 103154/RP4-3

Columbus, Ohio 43215-1724

USA

Office: 614 624 7040

Fax: 614 727 7040

Email: karl.olson@abbott.com

APÉNDICE II

ANTEPROYECTO DE ANEXO II SOBRE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA PREPARADOS DE CONTINUACIÓN Y PREPARADOS CON FINES MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A NIÑOS PEQUEÑOS

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 otro 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>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 526 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%)⁵.

El método empleado para *Salmonella* debería ser la edición más reciente de la norma ISO 6579 u otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás.

El criterio mencionado anteriormente se aplica en el supuesto de que se desconoce la historia del lote y de que el criterio se aplica a cada lote por separado. En los casos en que se conozca la historia del producto (por ejemplo, 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 lotes. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento del criterio mencionado anteriormente sería 1) impedir que el lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano y 2) 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.

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	Clases del Plan
Bacterias aeróbicas mesófilas*	5	2	500/g	5000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	2 ⁶	0/10 g	No aplicable	2

⁵ Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

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; 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 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 de 1 ufc en 10 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)

Los métodos que deberían emplearse para las bacterias aerobias mesófilas y las enterobacteriáceas son las ediciones más recientes de ISO [4833](#) 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 mencionados anteriormente 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 mencionados anteriormente consiste en identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento y revisar, según corresponda, los procedimientos de vigilancia, incluida 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,

⁶ 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* 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* 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.

se debería aplicar un incremento del muestreo del producto para detectar *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.

Etiquetado y educación

Los preparados de continuación sólo deben utilizarse para la población objetivo a la que están destinados. Debe hacerse más hincapié en la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud respecto de los usos adecuados de los preparados de continuación, además de la capacitación y educación sobre la preparación, la manipulación y el almacenamiento inocuos (tal como se recomienda en la Sección IX del documento principal), y la mejora del etiquetado con relación al consumidor previsto.