



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 12 del programa

CX/FH 24/54/13
Diciembre de 2023

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Quincuagésima cuarta reunión

Nairobi (Kenya)

11-15 de marzo de 2024

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LAS *DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS (CXG 61-2007)*

(Preparado por Canadá, Francia y Estados Unidos de América)

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 50.^a reunión (celebrada del 12 al 16 de noviembre de 2018)¹, acordó incluir las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria monocytogenes en los alimentos (CXG 61-2007)*² en su plan de trabajo futuro, en respuesta a la información recibida de brotes recientes. Durante la 51.^a reunión del CCFH (celebrada del 4 al 8 de noviembre de 2019)³, el representante de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) informó al Comité de que se había previsto convocar una Reunión Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) acerca de la *Listeria monocytogenes* en 2020, ya que ello serviría de base para una posible revisión futura de CXG 61-2007.
2. Entre el 20 de octubre y el 6 de noviembre de 2020 se celebró una reunión virtual de las JEMRA sobre *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC): atribución, caracterización y vigilancia, que recomendó, principalmente, ampliar las futuras evaluaciones de riesgo de *L. monocytogenes* en alimentos LPC a diversos subgrupos de productos, incorporar una perspectiva que abarcara desde la producción primaria hasta el consumo y revisar los grupos de población susceptibles. El informe final, que se centra en las deliberaciones y conclusiones de la reunión de expertos (Serie Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ERM) n.º 38; ERM38)⁴, se publicó el 14 de diciembre de 2022.
3. El CCFH, en su 52.^a reunión (que tuvo lugar del 28 de febrero al 4 y 9 de marzo de 2022)⁵, respaldó la propuesta de que las JEMRA siguieran realizando evaluaciones completas del riesgo de *L. monocytogenes* en los alimentos, desde la granja hasta la mesa, a fin de que sirvieran de base para una posible revisión de CXG 61-2007. Por lo tanto, las JEMRA convocaron dos reuniones, una en 2022 y otra en 2023, con el fin de preparar y elaborar estas evaluaciones de riesgo.

¹ REP19/FH, párrafo 78.

² FAO y OMS. 2007. Codex Alimentarius. *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria monocytogenes en los alimentos (CXG 61-2007)*. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B61-2007%252FCXG_061s.pdf

³ REP20/FH, párrafo 13.

⁴ FAO y OMS. 2022. *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC): atribución, caracterización y vigilancia. Informe de la reunión. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos N.º 38. Roma. (Disponible únicamente en inglés.) <https://doi.org/10.4060/cc2400es> o <https://www.who.int/publications/i/item/9789240034969>.

⁵ REP22/FH, párrafo 105 ii).

4. En la 53.^a reunión del CCFH (celebrada del 29 de noviembre al 2 de diciembre de 2022)⁶, se revisó el plan de trabajo futuro para reflejar el ofrecimiento del Canadá, Francia y los Estados Unidos de América de elaborar un documento de debate sobre la posible revisión de CXG 61-2007 a fin de someterlo a la consideración del CCFH en su 54.^a reunión (que tendrá lugar del 11 al 15 de marzo de 2024).

ANTECEDENTES

Reunión Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos

5. La FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han llevado a cabo evaluaciones de riesgos de *L. monocytogenes* en diversos alimentos desde que el CCFH solicitó por primera vez una evaluación de riesgos en 2000. Desde la publicación de la evaluación de riesgos de la FAO y la OMS en 2004 (ERM4 y ERM5)^{7,8}, han continuado produciéndose brotes de listeriosis en todo el mundo, asociados con alimentos que se habían notificado anteriormente, aunque también relacionados con muchos otros vehículos alimentarios sobre los que no se había informado antes, como frutas y hortalizas frescas y mínimamente elaboradas, entre otros. Por lo tanto, se necesita una evaluación de riesgos actualizada que tenga en cuenta un examen de los productos que constituyen vehículos de transmisión, desde la producción primaria hasta el consumo.

6. Durante la reunión de las JEMRA (primera parte de la reunión de expertos sobre evaluación de riesgos), celebrada en Roma (Italia) del 24 al 28 de octubre de 2022⁹, el grupo de expertos elaboró modelos formales para la evaluación de riesgo de *L. monocytogenes* en la lechuga, el melón, las hortalizas congeladas y el pescado LPC, y concluyó que era necesario programar, someter a prueba y revisar estos modelos. Del 29 de mayo al 2 de junio de 2023, se celebró otra reunión de las JEMRA (segunda parte de la reunión de expertos sobre evaluación de riesgos) en Ginebra (Suiza)¹⁰. Se elaboraron y evaluaron varios modelos de evaluación de riesgos para caracterizar el riesgo de listeriosis debido al consumo del melón cortado en cubos LPC, las hortalizas congeladas y el pescado ahumado en frío LPC. Se publicará un informe completo de las reuniones en el marco de la serie ERM de la FAO y la OMS. Además, se formularon recomendaciones y consideraciones para que sirvan de base para una posible revisión de CXG 61-2007.

Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos (CXG 61-2007)

7. El texto vigente de CXG 61-2007 se adoptó en 2007 con el objetivo principal de reducir al mínimo la probabilidad de enfermedades causadas por la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC. Las directrices de CXG 61-2007 se destinan a los alimentos LPC y se aplican a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

8. El documento CXG 61-2007 contiene tres anexos, dos de los cuales (anexos II y III) se adoptaron en 2009: Recomendaciones para un programa de vigilancia ambiental de *Listeria monocytogenes* en las zonas de elaboración (Anexo I), Criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (Anexo II) y Recomendaciones para el uso de pruebas microbiológicas para la vigilancia ambiental y la verificación del control del proceso realizada por las autoridades competentes como una forma de verificar la

⁶ REP23/FH, párrafo 151.

⁷ FAO y OMS. 2004. Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Resumen interpretativo. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos N.º 4. Roma <https://www.fao.org/documents/card/en/c/0d2414e3-1e0d-5b2e-8f36-4cce2de3603d> o <https://www.who.int/publications/i/item/9241562617>

⁸ FAO y OMS. 2004. Evaluación de riesgo de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo: informe técnico. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos N.º 5. Roma. (Disponible únicamente en inglés). <https://www.fao.org/documents/card/es/c/b99a38f9-8636-5738-b369-38247c284643/> o <https://www.who.int/publications/i/item/9241562625>

⁹ FAO y OMS. 2022. Reunión conjunta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación del riesgo microbiológico de *Listeria monocytogenes* en los alimentos. Resumen y conclusiones. Roma. (Disponible únicamente en inglés). <https://www.fao.org/3/cc2966en/cc2966en.pdf> o <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/10/24/default-calendar/joint-fao-who-expert-meeting-on-microbiological-risk-assessment-of-listeria-monocytogenes-in-foods>.

¹⁰ FAO y OMS. 2023. Reunión conjunta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación del riesgo microbiológico de *Listeria monocytogenes* en los alimentos. Parte 2: Modelos de evaluación de riesgos. Resumen y conclusiones. Ginebra. (Disponible únicamente en inglés). <https://www.fao.org/3/cc6993en/cc6993en.pdf> o <https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/05/29/default-calendar/joint-fao-who-expert-meeting-on-microbiological-risk-assessment-of-listeria-monocytogenes-in-foods-part-2-risk-assessment-models>.

efectividad del sistema HACCP y de los programas de requisitos previos para el control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (Anexo III).

ANÁLISIS

9. Se ha llevado a cabo un análisis del texto vigente de CXG 61-2007 y del asesoramiento científico proporcionado por las JEMRA (ERM38⁴), así como del resumen y las conclusiones de las dos reuniones de las JEMRA de 2022 y 2023. Los resultados de este análisis se presentan en el Apéndice 1, Parte 1, del presente documento. Mediante este análisis se identificaron varios temas sobre los que se podría revisar y actualizar la información facilitada en CXG 61-2007. Además del asesoramiento proporcionado por las JEMRA, se han propuesto elementos adicionales para la posible revisión de CXG 61-2007 en la Parte 2 del Apéndice 1, para su consideración por el CCFH en su 54.^a reunión.

RECOMENDACIONES

10. A partir del análisis mencionado y de las posibles revisiones que se han señalado en el Apéndice 1, se recomienda que el CCFH emprenda un nuevo trabajo para revisar y actualizar los textos de CXG 61-2007 que sean pertinentes. En el Apéndice 2 se presenta un documento de proyecto para este trabajo, con el fin de someterlo a la consideración del CCFH en su 54.^a reunión .

Apéndice 1

En este apéndice se señalan aspectos del texto vigente de CXG 61-2007 que se podrían actualizar y revisar para reflejar la información proporcionada por las JEMRA en el documento ERM38, así como en el resumen y las conclusiones de las reuniones posteriores de las JEMRA celebradas en 2022 y 2023. En él figuran asimismo otras consideraciones relativas a la posible revisión de CXG 61-2007.

Parte 1: Resultados del análisis comparativo del texto de CXG 61-2007 con la información proporcionada por las JEMRA

Ámbito de aplicación del documento

- *Nuevos brotes importantes*: Es necesario actualizar la lista de vehículos alimentarios recientes asociados con brotes de listeriosis desde la última publicación de CXG 61-2007.
- *Producción primaria*: Dado que la producción primaria repercute en el riesgo de *L. monocytogenes* en los alimentos, en la CXG 61-2007 se debería considerar la totalidad del proceso que va desde la producción primaria hasta el consumo.
 - Se debería tener en cuenta la información sobre cómo afectan los siguientes factores la introducción de *L. monocytogenes* en las materias primas:
 - La estación.
 - Las prácticas agroalimentarias (como el riego, la fertilización, el uso del agua y los desinfectantes) en las explotaciones correspondientes (campo, ambiente controlado, hidroponía, mar abierto, acuicultura).
 - Las variaciones climáticas (como los fenómenos meteorológicos extremos) durante el cultivo y la cosecha.

De esta manera, los operadores de empresas de alimentos podrían evaluar su situación específica y, de ser necesario, instrumentar medidas de control eficaces.

- La decisión final respecto de si las recomendaciones para la producción primaria se deben incluir en un anexo independiente, o bien modificando o ampliando los actuales anexos I y III, se debería tomar durante el proceso de revisión de CXG 61-2007.

Medidas de control

- Sería positivo para CXG 61-2007 que se considerase la totalidad del proceso que va desde la producción primaria hasta el consumo mediante la incorporación de cualquier nueva información pertinente relativa a los siguientes factores, que podrían repercutir en riesgo de *L. monocytogenes* en los alimentos:
 - La contaminación de las materias primas.
 - Las variaciones climáticas.
 - El control y los perfiles de tiempo-temperatura.
 - Las prácticas de higiene del medio.
 - La utilización del agua.
 - La contaminación cruzada.
 - Los esquemas de muestreo, incluidos los que se aplican durante la elaboración.
 - Las prácticas de los consumidores relacionadas con la manipulación y el almacenamiento.
- Dado que la aplicación de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria completo y eficaz resulta fundamental para el manejo y el control proactivos de la *L. monocytogenes* en los alimentos (incluidos aquellos que no favorecen su proliferación), es necesario añadir la importancia del programa de vigilancia ambiental.
- Durante la vigilancia ambiental se debería prestar especial atención a evaluar las incursiones y la persistencia en las instalaciones de elaboración.

- Para los casos en que las pruebas presenten resultados positivos, se debería considerar la posibilidad de recomendar el rastreo de la fuente y el análisis de la causa principal.

Avances tecnológicos

- Desde la publicación de CXG 61-2007, se han desarrollado nuevas tecnologías y métodos que actualmente conviene tener en cuenta, haciendo hincapié en que es necesario que estén validados como adecuados para su finalidad y proporcionen resultados fiables que respalden un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos:
 - Los nuevos métodos (por ejemplo, para la confirmación rápida) se deberían utilizar de manera complementaria a los métodos de cultivo convencionales, especialmente durante un evento de inocuidad de los alimentos.
 - En el contexto del seguimiento y la vigilancia, la mejor práctica sería caracterizar los aislados humanos, alimentarios y ambientales (por ejemplo, subtipificación por SGC) obtenidos a partir de un método de cultivo normalizado y validado. Los datos se deberían conservar en una base de datos y se deberían utilizar en el análisis de tendencias, así como transmitirse para la evaluación de riesgos.
 - Se debería considerar la posibilidad de recuperar células con lesiones subletales a partir de muestras alimentarias y ambientales.

Herramientas que sirven de base para las estrategias de gestión de riesgos

- *Criterios microbiológicos*: Es necesario revisar las tablas 1 y 2 del Anexo II en aras de una mayor claridad y precisión, teniendo en cuenta las recomendaciones específicas de las JEMRA (parte 1 de la reunión, 2022).
- *Nuevos modelos de evaluación de riesgos*: Entre octubre de 2022 y junio de 2023, las JEMRA elaboraron modelos de evaluación de riesgos aplicables a todo el proceso que va desde la producción primaria hasta el consumo, que deben utilizarse para evaluar el riesgo de *L. monocytogenes* en diversos productos alimentarios. Concretamente, se trata de modelos para el melón cortado en cubos LPC, las hortalizas congeladas y el pescado ahumado en frío. Dado que estos modelos se han realizado con software de código abierto y se pretende ponerlos a disposición del público, se debería considerar la posibilidad de hacer referencia a ellos en CXG 61-2007, ya que se podrían utilizar como base para las estrategias locales de gestión de riesgos.
- *Redes*: En el contexto de la retirada de productos en el entorno mundial del comercio de alimentos, se debería incorporar a CXG 61-2007 una referencia a la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), la red mundial de autoridades nacionales de inocuidad alimentaria gestionada conjuntamente por la FAO y la OMS. Esta red internacional es fundamental para el intercambio eficiente de información con el fin de mitigar los riesgos que plantean los alimentos no inocuos durante los eventos de inocuidad de los alimentos.

Papel/impacto de los consumidores

- *Factores que influyen en el riesgo de listeriosis*: En CXG 61-2007 se debería reconocer que los siguientes factores también podrían tener repercusión en el riesgo de listeriosis, de manera diferente en diversas regiones del mundo:
 - Cuestiones sociales, administrativas y económicas.
 - Acceso a la asistencia sanitaria y vigilancia de las enfermedades infecciosas.
 - Factores culturales y de comportamiento.
 - Carga de morbilidad de otras enfermedades o problemas de salud subyacentes.
- *Problemas de salud subyacentes de la población de riesgo*: Al realizarse una actualización del modelo de relación dosis-respuesta, se tuvo en cuenta información nueva sobre el riesgo relativo asociado con la listeriosis invasiva en diferentes subpoblaciones. Estas subpoblaciones se deberían mencionar en el texto actualizado de CXG 61-2007, para que se pueda reconocer a las poblaciones de riesgo.

- *Diversidad de prácticas*: En CXG 61-2007 se debería establecer claramente que la reducción del riesgo es responsabilidad de la industria alimentaria y del gobierno, pero también de los consumidores. Por ende, se debería reconocer que:
 - Un mismo producto puede estar sujeto a diferentes prácticas de comercialización.
 - Para mejorar la inocuidad de los alimentos, es necesario continuar trabajando con el fin de reducir al mínimo la confusión y la comprensión errónea de las etiquetas por parte de los consumidores.
 - Las prácticas de los consumidores pueden diferir respecto de la intención original del fabricante (por ejemplo, en lo que hace al almacenamiento o la preparación posterior), algo que, por lo tanto, es necesario tener en cuenta en el contexto de una comunicación de riesgos mejorada y orientada a públicos específicos (por ejemplo, un mejor etiquetado y la educación del consumidor).
 - Se debería recomendar especialmente a las poblaciones de riesgo que elijan los alimentos de menor riesgo en comparación con otras alternativas, con el fin de mantener una dieta saludable.

Parte 2: Consideraciones adicionales para una posible revisión de CXG 61-2007

Posible incorporación de nuevos conceptos

- Se debería tener en cuenta el efecto que pueden tener los consumidores a los que se destinan los alimentos LPC en los programas de vigilancia y los criterios microbiológicos:
 - Está comprobado que la listeriosis invasiva afecta de forma desproporcionada a las poblaciones vulnerables.
 - De acuerdo con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), los operadores de empresas de alimentos podrían indicar en la descripción del producto que se trata de un alimento destinado específicamente a grupos de consumidores vulnerables. Así, el hecho de que se indique quiénes son los consumidores específicos previstos (por ejemplo, alimentos LPC que se consumirán en un entorno hospitalario, centros de atención a convalecientes, centros de cuidados a largo plazo) podría influir en el programa de vigilancia (por ejemplo, en la frecuencia de los análisis) y en los criterios microbiológicos de los alimentos LPC.
 - A modo de ejemplo, podrían debatirse con mayor profundidad la aplicación del criterio microbiológico de la tabla 2 de CXG 61-2007 (es decir, para los alimentos LPC en los que puede crecer *L. monocytogenes*), así como un aumento de la frecuencia de la vigilancia, para el caso de los alimentos LPC producidos específicamente para su consumo por parte de poblaciones vulnerables.
- En el contexto de los alimentos congelados LPC, se debería considerar el efecto que puede tener el etiquetado en los programas de vigilancia y los criterios microbiológicos:
 - Está comprobado que los tiempos y temperaturas de descongelación, así como el tiempo de conservación refrigerado después de la descongelación, pueden influir en la proliferación de *L. monocytogenes* antes del consumo.
 - Por ejemplo, en el contexto de la frecuencia de la vigilancia y la aplicación de criterios microbiológicos, se podrían considerar las consecuencias de las instrucciones de manipulación que figuran en las etiquetas en relación con la descongelación de los alimentos congelados LPC y su tiempo de conservación refrigerados después de la descongelación.

Propuesta de ampliación del texto actual y otras consideraciones

- Actualización de la sección de introducción
 - Se debería reconocer la posibilidad de que la listeriosis tenga efectos crónicos.
 - Desde la adopción de CXG 61-2007, se ha publicado nueva información sobre la incidencia de la listeriosis en diversas jurisdicciones. Los datos de estos informes deberían reflejarse en el nuevo trabajo.
 - Debería ampliarse la información sobre los factores que contribuyen al riesgo de listeriosis:
 - La magnitud de la contaminación.
 - La proliferación potencial de *L. monocytogenes*.

- Las prácticas del consumidor que puedan desviarse del uso previsto del alimento.
- Se podrían establecer las responsabilidades de los fabricantes de alimentos LPC de “segunda generación” (por ejemplo, las empresas que utilizan alimentos LPC como ingredientes iniciales para la fabricación, elaboración, preparación o conservación de sus propios alimentos LPC, incluidas las empresas que únicamente realizan operaciones de reenvasado) y las medidas de control aplicables.
- En un programa de vigilancia ambiental eficaz se podría tener en cuenta lo siguiente:
 - Refuerzo de la importancia de realizar pruebas de detección de *Listeria* spp.
 - Consideraciones adicionales para las pruebas de detección de *L. monocytogenes*.
 - Ampliación de las recomendaciones relativas a la gestión de datos.
- Se debería reconocer la importancia de reaccionar oportunamente cuando las pruebas ambientales arrojen resultados positivos, así como de comprobar las medidas correctivas para confirmar su eficacia.
- Se podría tener en cuenta la capacidad de los alimentos para favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* como un factor que afectará a la(s) medida(s) que se tome(n) en caso de resultados positivos de las pruebas ambientales.
- En el contexto de una comunicación de riesgos mejorada y dirigida a los consumidores, se deberían tener en cuenta los medios de comunicación, por ejemplo, las redes sociales, o mensajes emitidos por personal médico.
- Convendría revisar los ejemplos que figuran en el Anexo II de categorías de productos para los que es posible que no sea útil realizar pruebas en función de los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes*.
- Se debería hacer referencia a orientaciones que contribuyan a determinar cuáles son los alimentos LPC en los que se puede producir o no la proliferación de *L. monocytogenes* (por ejemplo, pruebas de provocación, etc.).
- En el contexto de los criterios microbiológicos para alimentos LPC (Anexo II), se hace referencia a que “Los gobiernos nacionales deberían proporcionar o apoyar la provisión de una guía” sobre “el grado que se deberá emplear para conformar” las muestras; en tal sentido, se podría:
 - Reevaluar dicho texto en el contexto de la Tabla 1 (superíndice a) para alimentos LPC en los que no se va a producir la proliferación de *L. monocytogenes*, ya que la combinación de unidades analíticas puede no ser adecuada cuando se utiliza un método de recuento.
 - Reevaluar dicho texto en el contexto de la Tabla 2 (m) para alimentos LPC en los que se puede producir la proliferación de *L. monocytogenes*, es decir, considerar la posibilidad de suprimir “(< 0,04 UFC/g)”, ya que esto puede dar lugar a error si se utilizan muestras compuestas.
- Armonización de la terminología:
 - En aras de la coherencia y de una mayor claridad, se debería estudiar la posibilidad de ajustar la terminología que se utiliza en CXG 61-2007 y armonizarla con otras normas y textos afines del Codex.
 - Para facilitar la comprensión, se debería realizar una revisión de CXG 61-2007 desde la perspectiva del lenguaje claro, en aras de una mayor claridad y concisión.

Documento de proyecto

PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO PARA LA REVISIÓN DE LAS *DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS (CXG 61-2007)*

1. Objeto y ámbito de aplicación de la norma

El objeto y ámbito de aplicación del trabajo es la revisión y actualización de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria monocytogenes en los alimentos (CXG 61-2007)* con el fin de asesorar a los gobiernos sobre un marco para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Además, como todos desempeñan un papel en la reducción del riesgo de listeriosis transmitida por los alimentos, CXG 61-2007 proporcionará asimismo información con este fin a los operadores de empresas de alimentos y a los consumidores. Esta revisión se basará principalmente en el asesoramiento científico más reciente de las JEMRA e incluirá también aspectos pertinentes del texto revisado de los *Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969)*.

La intención original de CXG 61-2007 no se verá alterada.

2. Pertinencia y oportunidad

En 2020, en una Reunión Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) que se celebró en la modalidad virtual, se examinaron datos recientes sobre *L. monocytogenes* para evaluar la necesidad de modificar, actualizar o elaborar nuevos modelos y herramientas de evaluación de riesgos para este patógeno. En 2019 se realizó una convocatoria pública en la que se solicitaron datos y la participación de expertos para fundamentar este trabajo¹¹.

En 2022 se publicó un informe completo de la reunión, titulado *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC): atribución, caracterización y vigilancia (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ERM) No. 38; ERM38)¹², en el que se recomendó, principalmente, ampliar las futuras evaluaciones de riesgo de *L. monocytogenes* en alimentos LPC a diversos subgrupos de productos, incorporar una perspectiva que abarcara desde la producción primaria hasta el consumo y revisar los grupos de población susceptibles. Se identificaron varias carencias graves en el actual modelo de evaluación de riesgos de las JEMRA, y el grupo de expertos acordó conjuntamente que sería provechoso actualizar el modelo para que sirviera de base a las estrategias de análisis de riesgos, incluidas las de los países de ingresos bajos y medios.

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 52.^a reunión (celebrada en 2022), respaldó la propuesta de que las JEMRA realizaran evaluaciones completas del riesgo de *L. monocytogenes* en los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo. Por lo tanto, el 29 de abril de 2022 se publicó una segunda convocatoria de datos y expertos¹³ con vistas a la celebración de dos reuniones, una en 2022 y otra en 2023. Posteriormente se publicaron los resúmenes y conclusiones de ambas reuniones, con recomendaciones y consideraciones que servirían de base para una posible revisión de CXG 61-2007. El informe completo de las reuniones sobre la evaluación del riesgo microbiológico de *L. monocytogenes* en los alimentos está pendiente de publicación.

La nueva información científica proporcionada por las JEMRA justifica la necesidad y la oportunidad de revisar CXG 61-2007.

Aunque es probable que los principios fundamentales de la versión original de CXG 61-2007 sigan siendo en gran medida los mismos, el documento revisado continuará proporcionando asesoramiento actualizado a los gobiernos sobre un marco para el control de *L. monocytogenes* en alimentos LPC, con vistas a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

¹¹ FAO y OMS. 2019. Convocatoria de expertos y datos sobre la evaluación del riesgo microbiológico de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC): atribución, caracterización y vigilancia. <https://www.fao.org/3/ca7352en/ca7352en.pdf>

¹² FAO y OMS. 2022. *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC): atribución, caracterización y seguimiento. Informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos N.º 38. Roma. (Disponible únicamente en inglés.) <https://doi.org/10.4060/cc2400es> o <https://www.who.int/publications/item/9789240034969>.

¹³ FAO y OMS. 2022. Convocatoria de expertos y datos sobre la evaluación del riesgo microbiológico de *Listeria monocytogenes* en los alimentos <https://www.fao.org/3/cb9930en/cb9930en.pdf> o <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-experts-and-data-on-microbiological-risk-assessment-of-listeria-monocytogenes-in-foods>.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

El nuevo trabajo se propone actualizar CXG 61-2007 basándose en la información científica más reciente. Las directrices de CXG 61-2007 proporcionarán asesoramiento a los gobiernos sobre un marco para el control de *L. monocytogenes* en alimentos LPC. Además, ofrecerán información de interés para el sector de la alimentación, los consumidores y otras partes interesadas pertinentes. Todos los actores desempeñan un papel en la reducción del riesgo de listeriosis transmitida por los alimentos.

El nuevo trabajo debería tener en cuenta diversos factores pertinentes para el control de *L. monocytogenes*, entre los que se cuentan los siguientes:

- Las actividades en la producción primaria, entre otras, la necesidad de que los operadores de empresas de alimentos (incluidos los productores primarios) apliquen medidas de control eficaces adecuadas a sus operaciones.
- La información nueva y pertinente que se debe tener en cuenta a lo largo de todo el proceso que va desde la producción primaria hasta el consumo en relación con la gestión de los recursos, el control del tiempo y la temperatura, las prácticas de higiene del medio y las variaciones climáticas.
- Los métodos de control microbiológico, en particular los enfoques moleculares o genómicos como complemento de los métodos de cultivo convencionales.
- Las prácticas de consumo y la importancia de los factores que influyen en el riesgo de listeriosis en las distintas regiones del mundo, como los problemas de salud subyacentes, los factores socioeconómicos y los factores culturales y del comportamiento.
- Cualquier otra información científica nueva de la que se disponga, entre otros, nuevos modelos de evaluación de riesgos y brotes de listeriosis.

4. Evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Criterio general

- **La protección al consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos, la garantía de prácticas equitativas en el comercio de alimentos y la consideración de las necesidades de los países en desarrollo que se hayan determinado**

El nuevo trabajo propuesto contribuirá en gran medida a apoyar a las autoridades competentes y a los operadores de empresas de alimentos en la aplicación de medidas de control contra *L. monocytogenes*, que es un microorganismo mundial de importancia para la salud pública presente en alimentos LPC.

Criterios aplicables a las cuestiones de carácter general

- **Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos resultantes o posibles para el comercio internacional**

El amplio ámbito de aplicación de CXG 61-2007 en cuanto a los alimentos que ella abarca sugiere repercusiones mundiales en el comercio de alimentos. Se espera que la actualización de CXG 61-2007 ayude a los países a adoptar prácticas para reducir el riesgo de listeriosis y respalde las prácticas internacionales de comercio equitativo.

- **Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en esta esfera o propuestos por el organismo o los organismos internacionales de carácter intergubernamental pertinentes**

Las JEMRA ya han iniciado una labor sobre *L. monocytogenes* en los alimentos. El Manual Terrestre de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) cuenta con un capítulo ([capítulo 3.10.5](#)) dedicado a los métodos de detección e identificación de *L. monocytogenes* (última revisión de mayo de 2021).

- **Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión**

Se han notificado numerosos casos de listeriosis en todo el mundo, por lo que se trata de un problema de escala global. A lo largo de todo el proceso, desde la producción primaria hasta el consumo, existen múltiples vías a través de las que se pueden contaminar con *L. monocytogenes* una amplia gama de alimentos. El documento CXG 61-2007 es fundamental para contribuir a reducir la carga que supone la listeriosis para la salud pública.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El nuevo trabajo propuesto está directamente relacionado con las siguientes metas del *Plan estratégico del Codex para 2020-2025*.

Meta 1: *Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas.*

La revisión y actualización de CXG 61-2007 responde a las recomendaciones de las JEMRA indicadas en el documento ERM38 y a la información reciente que tiene implicancias para el control de *L. monocytogenes* en alimentos LPC. Este trabajo resolverá la falta de orientaciones, en particular en relación con la producción primaria.

Meta 2: *Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex.*

Siguiendo las recomendaciones científicas de las JEMRA, se ha marcado la revisión y puesta al día de CXG 61-2007 para proporcionar asesoramiento actualizado que permita controlar la *L. monocytogenes* en alimentos LPC a lo largo de toda la cadena alimentaria. El documento CXG 61-2007 seguirá proporcionando principios importantes a los que atender para reducir el riesgo de listeriosis, los cuales se pueden aplicar mediante los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos. Durante este proceso de revisión, se tendrán en cuenta los avances en la información científica disponible recientemente, con las aportaciones de los países miembros.

Meta 3: *Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex.*

El hecho de que en el comercio de alimentos se haga uso práctico de las normas y textos afines del Codex, basados en fundamentos científicos, contribuye a un alto nivel de inocuidad alimentaria. La actualización y la revisión del texto de CXG 61-2007 debería promover una mejor comprensión y aplicación de sus principios a escala internacional.

Meta 4: *Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas.*

La revisión y actualización del texto de CXG 61-2007 debería generar interés, y la participación en este proceso estará abierta a todos los miembros, con el fin de que las aportaciones que se reciban sean constructivas y pertinentes.

Meta 5: *Mejorar los sistemas y las prácticas de gestión del trabajo que contribuyen al cumplimiento eficiente y efectivo de todas las metas del Plan estratégico.*

La revisión y actualización consensuada del texto de CXG 61-2007 se llevarán a cabo con eficacia y transparencia para su oportuna adopción. Es probable que los debates iniciales tengan lugar a través de un grupo de trabajo electrónico (GTE) con objeto de establecer un marco y un enfoque para emprender esta actualización. Se fomentará una amplia participación, ya que se utilizarán tecnologías web gratuitas. Las últimas versiones de los textos se traducirán a las lenguas oficiales del Comité con anterioridad a sus reuniones anuales.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex vigentes, así como otros trabajos en curso

La revisión de CXG 61-2007 complementará los textos vigentes del CCFH. En este sentido, la actualización de CXG 61-2007 tendrá en cuenta, por ejemplo, la revisión de 2022 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la revisión de 2013 de los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997) a fin de hacer referencia a la información más reciente y prestar una atención especial a la *L. monocytogenes* en los alimentos LPC, en la medida en que sea necesario.

7. Determinación de la necesidad y la disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Dado que las JEMRA ya han formulado recomendaciones para la actualización de CXG 61-2007, se utilizarán estas últimas como base para el trabajo. Con el fin de mantener la coherencia entre todos los textos vigentes del CCFH que hacen referencia a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el CCFH probablemente colaborará con los miembros que dirigen la revisión y actualización de estos documentos y tendrá en cuenta asimismo el trabajo en curso sobre la armonización de los textos elaborados por el CCFH con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

8. Determinación de todo tipo de necesidad de aportaciones técnicas a la norma por parte de organizaciones externas, a fin de poder programar estas contribuciones

No se prevé asesoramiento científico adicional por parte de expertos.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión. Normalmente el plazo de elaboración de una norma no debería superar los cinco años

Siempre que el CCFH llegue a un acuerdo en su 54.^a reunión de 2024 y que la Comisión del Codex Alimentarius manifieste su aprobación en su 47.^o período de sesiones de 2024, es posible que el nuevo trabajo se someta a consideración en la 55.^a reunión del CCFH en el trámite 4, en función del calendario de esta reunión, y posteriormente avance a los trámites 5 y 8 en las reuniones 56.^a y la 57.^a del CCFH, respectivamente. El plazo previsto, es decir, tres reuniones del CCFH, se debe a que las JEMRA están cerca de concluir su labor de asesoramiento científico.