

requeridas, según los criterios de la Corporación de Créditos sobre Mercancías (CCC, por sus siglas en inglés), para proporcionar evidencia de que el bien elegible haya sido elaborado de acuerdo con los párrafos (e), (f) y (g) de esta sección y otras disposiciones de esta parte.

Firmado en Washington, DC, el 20 de septiembre de 2002.

James R. Little,

Vicepresidente ejecutivo, Corporación de Créditos sobre Mercancías.

[Doc. de RF 02-25248 Archivado el 10-4-02; 8:45 a.m.]

CÓDIGO DE FACTURACIÓN 3410-05-P

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos

Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417

[Expediente N.º 00-022N]

E. coli O157:H7 - Contaminación de productos de carne de res

AGENCIA: Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria, USDA.

MEDIDA: Cumplimiento de las reglamentaciones del sistema HACCP y solicitud de comentarios.

RESUMEN: El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) publica este documento con el fin de informar a los fabricantes de productos de la carne de res sobre la postura de la Agencia acerca de la aplicación de las reglamentaciones del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) en relación con la *Escherichia coli* (*E. coli*) O157:H7.

FSIS considera que la disponibilidad de ciertos datos científicos sobre *E. coli* O157:H7 constituyen un cambio que podría afectar el análisis de peligros de un establecimiento o alterar los planes de HACCP para los productos de carne de res crudos. Por lo tanto, según las reglamentaciones del HACCP, si los establecimientos aún no reevaluaron sus planes HACCP para los productos de carne de res crudos, en vistas de estos datos, deberían hacerlo. Los establecimientos que aún no reevaluaron sus planes HACCP, en vista de estos datos, deben hacerlo para determinar si la contaminación con *E. coli* O157:H7 tenía probabilidades razonables de producirse en sus procesos de producción. Este requisito se aplica a los planes HACCP para todos los productos de carne de res crudos, incluida la carne de res molida, otros productos derivados de la carne de res no intactos y productos de carne de res intactos. Si al reevaluar se determina que la contaminación por *E. coli* O157:H7 es un peligro de inocuidad de los alimentos razonablemente posible en el proceso de producción del establecimiento, debe abordarse por medio de un plan HACCP.

Todos los establecimientos que elaboren productos de carne de res crudos deben reevaluar sus planes HACCP. Sin embargo, es probable que los establecimientos que reciban el producto para moler cuenten con especificaciones de compra que requieran que todos los proveedores

tengan uno más puntos críticos de control (CCP) validados para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 por debajo de los niveles detectables. Dichos establecimientos pueden determinar que no es necesario seguir pasos adicionales para abordar este agente patógeno en el proceso de producción. Los establecimientos que adoptan este enfoque deben incorporar estas especificaciones de compra y los medios para asegurar que se cumplan sus especificaciones en los planes HACCP, en los SOP de Saneamiento, los cuales el FSIS reconoció como prerequisites para el HACCP, o en otros programas de requisitos previos.

Además, el FSIS está emitiendo un nuevo material de orientación relacionado con el control de *E. coli* O157:H7 y pone a disposición la evaluación de riesgos comparativa preliminar de la Agencia sobre filetes intactos y no intactos (ablandados con cuchilla). (*Consultar DIRECCIONES.*) Además, el FSIS emitirá una Directiva de obtención de muestras y pruebas de *E. coli* O157:H7 y este aviso analiza las modificaciones que se espera que se realicen.

El FSIS está abierto a recibir comentarios sobre los asuntos presentados en este aviso, en el material de orientación y en el borrador de la evaluación de riesgo comparativo.

FECHAS: Se pueden enviar comentarios hasta el 6 de diciembre de 2002. Los establecimientos que elaboren productos de carne de res cruda y que aún no hayan reevaluado sus planes HACCP para los productos a la luz de los datos científicos sobre *E. coli* O157:H7 analizados en este aviso, deben reevaluar sus planes HACCP para las siguientes fechas, de acuerdo con el tamaño de la planta: 6 de diciembre de 2002 para las plantas grandes (todos los establecimientos con 500 empleados o más); 4 de febrero de 2003 para las plantas pequeñas (todos los establecimientos con 10 empleados o más, hasta 500) y 7 de abril de 2003 para las plantas muy pequeñas (todos los establecimientos con menos de 10 empleados o ventas anuales de menos de \$2.5 millones).

Consulte la **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA** para conocer las fechas de verificación del FSIS.

DIRECCIONES: Enviar un original y dos copias de los comentarios escritos al encargado de expedientes (Docket Clerk) del FSIS, expediente n.º 00-022N, Departamento de Agricultura de Estados Unidos, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Room 102, Cotton Annex, 300 12th Street, SW, Washington, DC 20250-3700. Todos los comentarios enviados en respuesta a este documento y el material de orientación estarán disponibles para inspección pública en la oficina del encargado de expedientes de lunes a viernes desde las 8:30 a.m. hasta las 4:30 p.m. El borrador de la evaluación de riesgo comparativo de filetes intactos y no intactos (ablandados con cuchilla) también está disponible en Internet en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/publications.htm>. El FSIS pone a disposición el material de orientación hoy en la misma dirección de Internet.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, CONTACTAR A: Dr. Daniel Engeljohn, Director, personal de desarrollo de reglamentaciones y directivas, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos,

Departamento de Agricultura de Estados Unidos (202) 720-5627.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA: HACCP

El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) administra un programa reglamentario en virtud de la Ley de Inspección Federal de Carnes (FMIA, por sus siglas en inglés) (Título 21 del Código de Estados Unidos, 601 y *sig.*) y la Ley de Inspección de Productos Agrícolas (PIPA, por sus siglas en inglés) (Título 21 del Código de Estados Unidos, 451 y *sig.*) para proteger la salud y el bienestar de los consumidores al prevenir la distribución de productos de carnes y de aves de corral que no sean saludables, que estén adulterados o que estén incorrectamente etiquetados. Para reforzar el objetivo de reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos para los productos de carnes y de aves de corral al máximo nivel posible, el FSIS emitió las reglamentaciones finales el 25 de julio de 1996, que exigen sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) para la reducción de agentes patógenos en establecimientos con inspección federal (Volumen 61, Registro Federal 38806). Estas reglamentaciones exigen que los establecimientos con inspección federal tomen medidas preventivas y correctivas en cada etapa del proceso de elaboración de alimentos donde se producen los peligros para la inocuidad de los alimentos.

La Parte 417, las reglamentaciones sobre los sistemas HACCP, exige un análisis de peligros para determinar los peligros para la inocuidad de los alimentos razonablemente posibles en el proceso de producción y para identificar las medidas preventivas que un establecimiento puede aplicar para controlar dichos peligros en la elaboración de productos particulares (§ 417.2[a]). Se indican 10 posibles áreas de peligros, incluida la contaminación microbiológica, para orientar a los establecimientos en este análisis (§ 417.2[a][3]). Siempre que un análisis de peligros revele uno o más peligros razonablemente posibles en el proceso de producción, las reglamentaciones exigen que el establecimiento desarrolle e implemente un plan HACCP por escrito para cada producto que incluya medidas de control especificadas para cada peligro identificado (417.2[b][1] y [c]).

La Sección 417.2(a)(1) establece que un peligro para la inocuidad de los alimentos es razonablemente posible si un establecimiento prudente establecería medidas de control debido a que el peligro se produjo históricamente o debido a que existe una posibilidad razonable de que ocurra

en el tipo de producto particular que está procesando, en ausencia de dichos controles.

La probabilidad de que se produzca un peligro para la inocuidad de los alimentos en el proceso de producción en una ubicación dada y la identificación e idoneidad de las medidas preventivas para controlar un peligro posible deben ser determinadas por cada establecimiento. Obviamente, las condiciones que afectan dichas determinaciones pueden cambiar con el tiempo. Por este motivo, las reglamentaciones del sistema HACCP exigen que cada establecimiento reevalúe la idoneidad de sus planes HACCP al menos una vez al año y siempre que se produzcan cambios que podrían afectar el análisis de peligros subyacentes o alterar los planes HACCP (§ 417.4[a][3]). La información nueva con respecto al hecho de que la *E. coli* O157:H7 tiene mayor prevalencia de lo que se creía anteriormente es uno de esos cambios. Cuando la reevaluación revela que un plan ya no cumple con los requisitos para el contenido de un plan HACCP, el establecimiento debe modificar el plan inmediatamente (§ 417.4[a][3]).

Política de *E. coli* O157:H7

En 1994, el FSIS notificó al público que la carne de res molida cruda contaminada con *E. coli* O157:H7 está adulterada en virtud de la Ley FMIA, a menos que la carne de res molida se procese para destruir este agente patógeno. Además, en 1994, el FSIS comenzó a obtener muestras y analizar la carne de res molida para detectar *E. coli* O157:H7. (Para conocer las instrucciones del programa de obtención de muestras y análisis actual de la agencia, consulte la Directiva del FSIS 10,010.1, Programa de análisis microbiológicos para *Escherichia coli* O157:H7 en carne de res molida cruda, 1 de febrero de 1998, disponible en Internet en <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/publications.htm> y en la oficina del encargado de expedientes).

El 19 de enero de 1999, el FSIS publicó una declaración de política, "Productos de carne de res contaminados con *E. coli* O157:H7" (Volumen 64, Registro Federal, 2803). Esta declaración explicó la política de la agencia que rige los productos de carne de res que contienen *E. coli* O157:H7. La agencia indicó que, al evaluar los productos de carne de res contaminados con *E. coli* O157:H7, distinguiría los cortes de músculo intacto (*p. ej.*, filetes y asado) distribuidos para el consumo, de los productos no intactos (*p. ej.*, carne de res que se ablandó mecánicamente mediante agujas o cubeteado), y de cortes intactos de músculo que deben procesarse nuevamente para convertirse en producto no intacto antes de la distribución para el consumo (*p. ej.*, fabricación de recortes para usar en la elaboración de carne de res molida). Esta declaración explicó que los cortes intactos de carne de res que deben procesarse para convertirse en producto no intacto antes de la distribución para el consumo deben tratarse de la misma manera que los cortes no intactos de carne de res debido a que los agentes patógenos pueden introducirse por debajo de la superficie de estos productos cuando se vuelven a procesar para elaborar productos no intactos. Los recortes de fabricación (*es decir*, piezas de carne que quedan después de quitar los filetes,

asados y otros cortes intactos) son un ejemplo de este tipo de producto. Si bien los recortes de fabricación pueden ser intactos, en general se vuelven a procesar para convertirse en producto no intacto.

La agencia estableció que si se detecta que los productos no intactos o intactos que deben procesarse para convertirse en producto no intacto antes de la distribución para el consumo están contaminados con *E. coli* O157:H7, deben procesarse para elaborar productos listos para consumir o deben considerarse adulterados (Volumen 64, Registro Federal, 2804). El FSIS explicó que los agentes patógenos, incluida la *E. coli* O157:H7, pueden introducirse por debajo de las superficies de los productos no intactos como resultado de los procesos mediante los cuales se elaboran. Como resultado, la cocción habitual de estos productos puede no ser adecuada para eliminar los agentes patógenos. En contraste, el interior cárnico de los productos intactos sigue estando protegido contra los agentes patógenos que migran por debajo del exterior. En consecuencia, la cocción habitual de estos productos destruiría la *E. coli* O157:H7. Finalmente, en este aviso del Registro Federal, el FSIS solicitó comentarios y recomendaciones relevantes a la política de la agencia y a todo requisito reglamentario que pueda ser apropiado para prevenir la distribución de productos de carne de res adulterados con este agente patógeno.

El 8 de marzo de 1999, el FSIS llevó a cabo una reunión pública para analizar la política abordada en su aviso del 19 de enero de 1999 del Registro Federal. El 11 de febrero de 2000, el FSIS anunció que llevaría a cabo una reunión pública el 29 de febrero de 2000 para analizar desarrollos recientes relativos a la *E. coli* O157:H7 (Volumen 65, Registro Federal, 6881). En el aviso del 11 de febrero de 2000 del Registro Federal, el FSIS también respondió a los comentarios recibidos con respecto a la política de la agencia sobre la *E. coli* O157:H7 y nuevamente solicitó comentarios. El 29 de febrero de 2000, el FSIS llevó a cabo la reunión pública sobre *E. coli* O157:H7. En la reunión, numerosas organizaciones presentaron información sobre *E. coli* O157:H7. El FSIS presentó información sobre los nuevos procedimientos de análisis que utiliza para la *E. coli* O157:H7 y sobre la evaluación de riesgo del FSIS sobre *E. coli* O157:H7. El Servicio de Investigación Agrícola (ARS, por sus siglas en inglés) presentó información sobre la investigación relativa a la incidencia de *E. coli* O157:H7 en animales que ingresan en el matadero en diferentes etapas del proceso de faenado. Además, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) presentaron información referida a las estimaciones crecientes de enfermedades asociadas con *E. coli* O157:H7. En Internet se incluye una transcripción completa de la reunión del 29 de febrero de 2000, en <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/frpubs/ecolimg.pdf>.

El 5 de noviembre de 2001, el FSIS anunció la disponibilidad y solicitó comentario sobre el borrador de la evaluación de riesgos de *E. coli* O157:H7 en la carne de res molida (Volumen 66, Registro Federal, 55912). En ese

momento, el FSIS también realizó el resumen interpretativo de la evaluación de riesgo y el borrador de la evaluación de riesgo disponible en Internet. El borrador de la evaluación de riesgo analiza y hace referencia a los estudios que se analizan a continuación. Como se establece a continuación, en virtud de los "Datos relevantes que requieren reevaluación", los datos de algunos de estos estudios y los datos de supervisión del FSIS proporcionaron evidencia de que la *E. coli* O157:H7 tiene mayor prevalencia de la que se pensaba antes de que estos datos estuvieran disponibles.

Riesgo de contaminación con *E. coli* O157:H7

La exposición a la *E. coli* O157:H7 se ha vinculado con enfermedades graves y potencialmente mortales para las personas (colitis hemorrágica y síndrome urémico hemolítico). En la reunión pública del 29 de febrero de 2000, un representante de los CDC presentó las estimaciones nacionales de enfermedades transportadas por los alimentos asociadas con *E. coli* O157:H7. Estas estimaciones demostraron un aumento con respecto a las estimaciones anteriores de los CDC de enfermedades asociadas con *E. coli* O157:H7. En ese momento, los CDC aumentaron sus estimaciones de enfermedades asociadas con *E. coli* O157:H7 debido a que los datos de supervisión permitían una estimación más detallada de enfermedades leves que no derivaban en consultas médicas¹. Como lo estableció el FSIS en el aviso de la reunión del 11 de febrero de 2000, si bien no todas las enfermedades eran atribuibles a la carne de res, el aumento de las enfermedades asociadas con *E. coli* O157:H7 indicó que este agente patógeno se produjo con mayor frecuencia de lo que se creía anteriormente (Volumen 65, Registro Federal, 6882). Los CDC continúan recolectando datos sobre la incidencia de los casos informados. En función de los datos preliminares recientes de FoodNet, no parece haber un descenso sostenido de las enfermedades asociadas con *E. coli* O157:H7².

También en la reunión pública, un representante del FSIS presentó información sobre los nuevos procedimientos de análisis de *E. coli* O157:H7 que la agencia comenzó a utilizar el 3 de septiembre de 1999. Este método es aproximadamente cuatro veces más sensible

¹ Para obtener más información sobre las estimaciones, consulte Mead, Paul S., *et al.*, "Food-Related Illness and Death in the United States," *Journal of Emerging Infectious Diseases*, Vol. 5, N.º 5, 1999.

² Morbidity and Mortality Weekly Report. 2002. Preliminary FoodNet Data on the Incidence of Foodborne Illnesses—Sitios seleccionados, Estados Unidos, 2001. Vol. 51, Número 15: 325–329.

que el método anterior. Antes de la introducción del nuevo método de análisis del FSIS, la prevalencia de *E. coli* O157:H7 en las muestras de carne de res molida cruda analizadas fue del 0.149 %. Usando el nuevo método entre el 3 de septiembre de 1999 y el 8 de septiembre de 2002, la prevalencia de *E. coli* O157:H7 en muestras de carne de res molida cruda analizadas fue del 0.797 %. Este aumento de la prevalencia de *E. coli* O157:H7 en muestras de carne de res molida cruda sugiere que la baja tasa de hallazgos positivos en el pasado puede haber estado relacionada con la sensibilidad del método y el tamaño de la muestra que se utilizó, más que con la poca frecuencia del agente patógeno.

Además, en la reunión pública del 29 de febrero de 2000, un representante de ARS presentó información relativa a un estudio reciente de la prevalencia de *E. coli* O157:H7 (de aquí en adelante denominado como el estudio Elder)³. En este estudio de ganado de engorde, el 28 % (91 de 327) de las muestras fecales exhibieron un resultado positivo para *E. coli* O157:H7. Estudios anteriores de ganado de engorde habían detectado una prevalencia fecal del 2 % (188 de 11,881 muestras)⁴, el 4 % (38 de 1046 muestras)⁵, el 6 % (14 de 240 muestras)⁶, y para el estudio de aquí en adelante denominado como el estudio Smith, el 23 % (707 de 3054 muestras)⁷.

Tres estudios de varios estados informaron la evidente prevalencia de los corrales de engorde que contenían una o más reses infectadas. Incluso si un solo animal de la manada exhibía un resultado positivo de *E. coli* O157:H7, la manada se consideraba como positiva para *E. coli* O157:H7. Estas estimaciones fueron del 63 % (63 de 100 corrales de engorde)⁸, 100 % (6 de 6 corrales de engorde)⁹ y 100 % (5 de 5 corrales de engorde)¹⁰. Si bien todos

estudios mencionados en la oración anterior detectaron una alta proporción de manadas con al menos un animal con resultado positivo para *E. coli* O157:H7, excepto por el estudio Smith, estos estudios no detectaron muchos animales con una manada específica con resultado positivo de *E. coli* O157:H7. Los estudios Smith y Elder detectaron una prevalencia más alta de *E. coli* O157:H7 dentro de la manada que todos los demás estudios citados. Esto significa que dichos estudios detectaron más animales dentro de una manada específica con resultado positivo para *E. coli* O157:H7 que los demás estudios.

El estudio de ARS mencionado anteriormente (Elder 2000) también abordó la prevalencia de *E. coli* O157:H7 en las carcasas antes de la evisceración, después de la evisceración y después del procesamiento. *E. coli* O157:H7 se detectó en el 43 % (148 de 341) de las carcasas antes de la evisceración, el 18 % (59 de 332) de las carcasas después de la evisceración y el 2 % (6 de 330) de las carcasas después del procesamiento.

Además del ganado de engorde, el ganado de cría para sacrificio (toros y vacas lecheras y de carne) es una importante fuente de productos de carne de res. Cuatro estudios proporcionaron evidencia de la prevalencia fecal de *E. coli* O157:H7 del 1 % (10 de 1412 muestras)¹¹, del 1 % (52 de 4361 muestras)¹², el 2 % (89 de 4031 muestras)¹³ y el 3 % (7 de 205 muestras)¹⁴.

Cinco estudios de múltiples estados informaron la evidente prevalencia de manadas de cría que contenían uno o más animales infectados. Estas estimaciones fueron del 24 % (22 de 91 manadas)¹⁵, 61 % (8 de 13 manadas)¹⁶, 75 % (27 de 36 manadas)¹⁷, 87 %

2001. Ecological relationships between the prevalence of cattle shedding *E. coli* O157:H7 and characteristics of the cattle or conditions of the feedlot pen. *J. Food Prot.* 64(12): 1899–1903.

¹¹ Hancock DD, Besser TE, Kinsel ML, Tarr PI, Rice DH y Paros MG. The prevalence of *Escherichia coli* O157 in dairy and beef cattle in Washington State. *Epidemiol. Infect.* 1994; 113: 199–207.

¹² Garber L, Wells S, Schroeder-Tucker L, et al. Factors associated with fecal shedding of verotoxin-producing *Escherichia coli* O157 on dairy farms. *J. Food Prot.* 1999; 62(4): 307–312.

¹³ Besser TE, Hancock DD, Pritchett LC, et al. Duration of detection of fecal excretion of *Escherichia coli* O157:H7 in cattle. *J. Infect. Dis.* 1997; 175: 726–729.

¹⁴ Rice DH, Ebel ED, Hancock DD, et al. *Escherichia coli* O157 in cull dairy cows on farm and at slaughter. *J. Food Prot.* 1997; 60(11): 1386–1387.

¹⁵ Garber L, Wells S, Schroeder-Tucker L, et al. Factors associated with fecal shedding of verotoxin producing *Escherichia coli* O157 on dairy farms. *J. Food Prot.* 1999; 62(4): 307–312.

¹⁶ Hancock DD, Besser TE, Rice DH, et al. A longitudinal study of *Escherichia coli* O157 in fourteen cattle herds. *Epidemiol. Infect.* 1997; 118: 193–195.

¹⁷ Hancock DD, Rice DH, Herriot DE, et al. Effects of farm manure handling practices on *Escherichia coli* O157 prevalence in cattle. *J. Food Prot.* 1997; 60(4): 363–366.

(13 de 15 manadas)¹⁸, y 100 % (6 de 6 manadas)¹⁹.

En la reunión pública del 29 de febrero de 2000, el FSIS presentó los resultados preliminares del borrador de la evaluación de riesgo del FSIS para *E. coli* O157:H7 en la carne de res molida. Estos resultados preliminares no incorporaron la evidencia presentada en esta reunión del ARS (Elder 2000). La mejor estimación de la prevalencia de *E. coli* O157:H7 en el ganado vivo destinado a la producción de carne de res molida se proporcionó por encima del 10 %. Los límites de incertidumbre dependieron de la clase de animal considerado, si era de engorde o para sacrificio, o si variaba de menos del 5 % a más del 15 %. Para las plantas que sacrifican ganado de desvieje, la prevalencia estimada de combo-bins de 2000 libras contaminados con *E. coli* O157:H7 se ubicó en un 15 %, con un intervalo desde más del 5 % hasta menos del 30 %. Por los novillos y vaquillonas, la prevalencia estimada de los combo-bins fue de más del 40 %, con un límite inferior mayor que el 20 % y un límite superior de menos del 60 %.

Los recortes de los bins se mezclan y muelen para lograr un producto con un contenido graso específico. La mezcla del contenido de varios combo-bins dispersa los organismos de *E. coli* O157:H7 y da lugar a un producto molido con una concentración más baja, pero una prevalencia más alta, de contaminación que en los bins originales. Las estimaciones preliminares de la evaluación de riesgo sugirieron que cerca del 90 % de las cargas para moler tenían al menos un organismo de *E. coli* O157:H7 presente con un límite inferior mayor que el 70 % y un límite superior mayor que el 95 %.

Las estimaciones presentadas en la reunión pública fueron preliminares y se basaron en la suposición de que los mataderos alcanzaban un promedio de reducción de aproximadamente 1.5 log₁₀ de *E. coli* O157:H7 como resultado de las medidas de desinfección tomadas después del desuello y después de la división de las carcasas. En este momento, el FSIS no cuenta con información sobre el nivel de la reducción logarítmica de *E. coli* O157:H7 alcanzada en operaciones de matadero específicas o de allí en adelante, o si la reducción de 1.5 log₁₀ ejemplificada en la evaluación del riesgo es similar a lo que la industria alcanza actualmente. Si las intervenciones validadas que se utilizan actualmente producen una reducción de más de 1.5 log₁₀ y

¹⁸ Lagreid WW, Elder RO y Keen JE. Prevalence of *Escherichia coli* O157:H7 in range beef calves. *Epidemiol. Infect.* 1999; 123(2): 291–298.

¹⁹ Hancock DD, Besser TE, Rice DH, et al. Multiple sources of *Escherichia coli* O157 in feedlots and dairy farms in the Northwestern USA. *Prev. Vet. Med.* 1998; 35: 11–19.

³ Robert. O. Elder, et al. Correlation of Enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157 Prevalence in Feces, Hides, and Carcasses of Beef Cattle During Processing. *Proc Natl Acad Sci USA.* Mar 2000. 97(7): 2999–3003.

⁴ Dargatz DA, Wells SJ, Thomas LA, et al. Factors associated with the presence of *Escherichia coli* O157 in feces of feedlot cattle. *J. Food Prot.* 1997; 60(5): 466–470.

⁵ Hancock DD, Besser TE, Rice DH, et al. Multiple sources of *Escherichia coli* O157 in feedlots and dairy farms in the Northwestern USA. *Prev. Vet. Med.* 1998; 35: 11–19.

⁶ Hancock DD, Rice DH y Besser TE. 1999. Prevalence of *E. coli* O157:H7 in feedlot cattle at slaughter plants. Estudio financiado por la National Cattlemen's Beef Association. Washington State University.

⁷ Smith, D, Blackford M, Younts S, et al. 2001. Ecological relationships between the prevalence of cattle shedding *E. coli* O157:H7 and characteristics of the cattle or conditions of the feedlot pen. *J. Food Prot.* 64(12): 1899–1903.

⁸ Dargatz DA, Wells SJ, Thomas LA, et al. Factors associated with the presence of *Escherichia coli* O157 in feces of feedlot cattle. *J. Food Prot.* 1997; 60(5): 466–470.

⁹ Hancock DD, Besser TE, Rice DH, et al. Multiple sources of *Escherichia coli* O157 in feedlots and dairy farms in the Northwestern USA. *Prev. Vet. Med.* 1998; 35: 11–19.

¹⁰ Smith, D, Blackford M, Younts S, et al. los

otros factores se mantienen iguales, la prevalencia de *E. coli* O157:H7 sería un porcentaje menor que el reflejado en las estimaciones de la evaluación de riesgo preliminares. El FSIS solicita comentarios y datos sobre estas cuestiones. El FSIS aún está revisando el borrador de la evaluación de riesgo y puede continuar modificando sus estimaciones en el futuro.

Como se indicó anteriormente, el 5 de noviembre de 2001, el FSIS anunció la disponibilidad de su borrador de evaluación de riesgo de *E. coli* O157:H7 en la carne de res molidas, y solicitó comentarios al respecto (Volumen 66, Registro Federal, 55912). En ese momento, el FSIS también envió el borrador de la evaluación de riesgo a las Academias Nacionales de Ciencias (NAS, por sus siglas en inglés) para la revisión de evaluadores externos. El FSIS recibió 6 comentarios en respuesta a su solicitud de comentarios en el **Registro Federal**. El FSIS actualmente está revisando dichos comentarios. El FSIS prevé recibir los comentarios de las NAS relativos a la evaluación de riesgo en breve y puede modificar la evaluación de riesgo en función de los comentarios de las NAS y los comentarios recibidos del público.

Datos relevantes que requieren reevaluación

Los estudios anteriores a los de Smith y Elder sugerían que las tasas de prevalencia de *E. coli* O157:H7 dentro de las manadas eran bajas. Una encuesta inicial del FSIS de 1992–1993 de carcasas de novillos y vaquillonas detectó 4 (0,2 %) de estas carcasas con *E. coli* O157:H7 positiva y una encuesta inicial del FSIS de 1993–1994 de carcasas de vacas y toros no detectó ninguna carcasa con *E. coli* O157:H7 positiva. El Servicio de Inspección Animal y Vegetal-Servicios Veterinarios-Sistema Nacional de Monitoreo de Salud Animal también llevó a cabo encuestas en las granjas de ganado lechero en 1992 y ganado de corrales de engorde en 1994. Estas encuestas nacionales detectaron *E. coli* O157:H7 en el 0,4 % de los terneros lecheros incluidos en la muestra y en el 1,6 % del ganado de corral de engorde incluido en la muestra. Por lo tanto, estos resultados sugirieron que la *E. coli* O157:H7 se produjo en el ganado con un nivel de prevalencia que requeriría cantidades sustanciales de muestras para detectar el organismo en una población.

Los resultados del programa de análisis de *E. coli* O157:H7 del FSIS desde que el FSIS comenzó a usar su nuevo método de análisis y ciertos estudios de investigación analizados anteriormente proporcionan evidencia de que la *E. coli* O157:H7 tiene mayor prevalencia de lo que se pensaba antes de que estos datos estuvieran disponibles, y que este agente patógeno puede ser un peligro razonablemente posible en todas las etapas de la manipulación de productos de carne de res cruda. Los estudios específicos mencionados anteriormente que sugieren que la *E. coli* O157:H7 es más prevalente de lo que se creía anteriormente en el ganado vivo y las carcasas son los estudios de Elder *et ál.* y el estudio de Smith *et ál.* (ambos mencionados anteriormente).

El FSIS está publicando este documento para recomendar a los establecimientos con inspección federal sobre la postura de la agencia en un aspecto de su estrategia de salud pública para lidiar con la contaminación con *E. coli* O157:H7 y ofrecer la oportunidad de realizar comentarios sobre dicha postura, mientras el FSIS continúa desarrollando una estrategia integral. Como se explicó en el análisis de HACCP anterior, las reglamentaciones exigen que los establecimientos reevalúen sus planes HACCP siempre que se produzcan cambios que afectarían sus análisis de peligros o que alterarían sus planes HACCP. La disponibilidad de los datos de análisis del FSIS desde que el FSIS comenzó a usar el nuevo método de prueba y la información de los estudios de Smith y Elder presentados anteriormente es un cambio que exige a los establecimientos que reevalúen sus planes HACCP debido a que estos datos proporcionaron evidencia de que la *E. coli* O157:H7 tiene mayor prevalencia de la que se pensaba antes de que estos datos estuvieran disponibles.

Los estudios de Elder y Smith se completaron en 2000 y 1999, respectivamente, y se publicaron posteriormente, y los datos de supervisión del FSIS de este nuevo método de prueba estuvieron disponibles en 1999. El FSIS no informó previamente a los fabricantes de productos de carnes que considera que la disponibilidad de estos datos constituye un cambio que podría afectar el análisis de peligros de un establecimiento y alterar sus planes HACCP para los productos de carne de res cruda. Los resultados preliminares del borrador de la evaluación de riesgo sobre *E. coli* O157:H7 respaldan la postura del FSIS. No hubo más datos recientes disponibles que podrían afectar las conclusiones del FSIS con respecto a la prevalencia de *E. coli* O157:H7.

En función de la información anecdótica de personal del programa de inspección y de las revisiones de verificación en detalle (IDV, por sus siglas en inglés), el FSIS considera que la mayoría de los establecimientos no ha tenido en cuenta en sus análisis de peligros los datos analizados anteriormente y que los establecimientos quizás no hayan abordado la *E. coli* O157:H7 en sus planes HACCP o, para los establecimientos de molienda, en los programas que funcionan como prerrequisitos para los planes HACCP. Por lo tanto, la agencia emite este aviso para informar al público sobre sus opiniones con respecto a las implicancias de los datos de *E. coli* O157:H7 analizados anteriormente.

De acuerdo con los datos de los estudios analizados anteriormente, la prevalencia fecal de *E. coli* O157:H7 en el ganado de engorde es notablemente más alta que la prevalencia fecal de *E. coli* O157:H7 en ganado de cría para sacrificio (lechero, vacas para carne y toros). Sin embargo, el FSIS considera que todos los establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda, incluido el ganado de cría para sacrificio o que usan la carne del ganado de cría para sacrificio en el procesamiento, deben reevaluar sus planes HACCP debido a que los datos demuestran que la *E. coli* O157:H7 está presente en el ganado de cría sacrificado, debido a que la mayoría de los mataderos sacrifican tanto el ganado de cría alimentado como de

desecho, y debido a que la mayoría de los establecimientos de procesamiento de carne de res usan carne del ganado de cría de engorde de sacrificio. El FSIS considera que los establecimientos que sacrifican ambos tipos de ganado o usan ambos tipos de carne en el procesamiento no desarrollarían planes HACCP diferentes para el sacrificio de ganado de cría de engorde frente al ganado para sacrificio, o para el procesamiento de carne de ganado de cría de engorde frente al ganado para sacrificio.

Reevaluaciones previas basadas en los datos relevantes de *E. coli* O157:H7

Debido a que todos los establecimientos deben reevaluar sus planes HACCP al menos una vez al año de acuerdo con § 417.4(a)(3), todos los establecimientos deben haber reevaluado sus planes HACCP al menos una vez, y posiblemente dos veces, desde la reunión pública del 29 de febrero de 2000. Como se mencionó anteriormente, en dicha reunión pública, el FSIS, el ARS y los CDC presentaron algunos de los datos que proporcionaban evidencia de que la *E. coli* O157:H7 tenía mayor prevalencia de lo que se creía anteriormente en ese momento, y que este agente patógeno puede ser un peligro razonablemente posible en todas las etapas de la manipulación de los productos de carne de res cruda. Además, el FSIS colocó la transcripción de la reunión pública en su sitio web poco tiempo después de la reunión. Finalmente, el FSIS publicó el borrador de la evaluación de riesgo, que analizaba los datos publicados que brindaban evidencia de que la *E. coli* O157:H7 tiene mayor prevalencia de lo que se creía anteriormente, en su página web en noviembre de 2001.

Debido a que el FSIS puso a disposición algunos de los datos analizados anteriormente en el año 2000 y publicó el borrador de la evaluación de riesgo en 2001, los establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda probablemente ya reevaluaron sus planes HACCP en función de estos datos para determinar si la *E. coli* O157:H7 tenía probabilidades razonables de producirse en la elaboración de estos productos y, si así fuera, si los planes HACCP abordan correctamente este peligro. Los establecimientos que ya han tenido en cuenta los datos relevantes de *E. coli* O157:H7 en una reevaluación no tienen obligación de realizar otra reevaluación de sus planes HACCP, siempre que estos establecimientos tengan evidencia de su reevaluación en función de estos datos que están disponibles para el personal de inspección del FSIS en su análisis de peligros, planes HACCP o registro de reevaluación. Los establecimientos deben tener en cuenta todos los datos analizados anteriormente que sugieren que la *E. coli* O157:H7 tiene mayor prevalencia de lo que se creía anteriormente: los datos de pruebas del FSIS y los datos de los estudios de Smith y Elder.

Resultados de las reevaluaciones en función de los datos relevantes de *E. coli* O157:H7

Los establecimientos que elaboran productos de carne de res que no realizaron una reevaluación de sus planes HACCP en función de los datos relevantes de *E. coli* O157:H7 analizados anteriormente para determinar si la *E. coli* O157:H7 tenía probabilidades razonables de producirse en la elaboración de estos productos, y si así fuera, si sus planes HACCP abordan correctamente este peligro, deben realizar una reevaluación. Si este agente patógeno tenía probabilidades razonables de producirse, debe abordarse en un plan HACCP a través de uno o más CCP diseñados para controlar el agente patógeno.

Incluso los establecimientos que elaboran productos intactos deberán reevaluar sus planes HACCP en función de los nuevos datos de *E. coli* O157:H7. Estos establecimientos deben reevaluar sus planes HACCP debido a que se puede usar una gran cantidad de producto de carne de res intacto para elaborar productos no intactos, tal como carne de res molida. De acuerdo con § 417.2(a)(2), los establecimientos deben identificar el uso previsto o los consumidores del producto terminado. Por lo tanto, para poder determinar la idoneidad de los planes HACCP, los establecimientos que elaboran productos de carne de res intactos deben determinar si sus productos se usarán para elaborar productos no intactos crudos.

Este documento aborda únicamente la necesidad de la reevaluación del plan HACCP. El FSIS no puede predecir la probabilidad de que un establecimiento que elabora productos de carne de res cruda necesitará incorporar o modificar los controles para prevenir, eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a un nivel aceptable (es decir, un nivel que no sea detectable usando el método de prueba del FSIS o un método con una sensibilidad al menos equivalente al método del FSIS) en uno o más planes HACCP como resultado de la reevaluación del plan. El FSIS considera, sin embargo, que dados los datos de prueba del FSIS y los datos de los estudios Elder y Smith analizados anteriormente, los establecimientos deben considerar seriamente la posibilidad de que la contaminación con *E. coli* O157:H7 sea un peligro razonablemente posible en su elaboración de productos de carne de res, especialmente si un establecimiento elabora productos no intactos que están o podrían estar adulterados con *E. coli* O157:H7, o que elabora productos intactos que se usarán en productos no intactos, y este producto no intacto está o podría detectarse que está adulterado con *E. coli* O157:H7.

Al determinar si la *E. coli* O157:H7 tenía probabilidades razonables de producirse en el proceso de producción para sus productos de carne de res curda, los establecimientos deben tener en cuenta si sus productos de carne de res cruda dieron un resultado positivo para *E. coli* O157:H7 en el análisis del FSIS o de la industria. También deben considerar si existe una probabilidad razonable de contaminación con *E. coli* O157:H7 de sus productos de carne de res cruda en ausencia de controles (consulte § 417.2[a][1]).

Si bien todos los establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda tienen la obligación de reevaluar sus planes HACCP,

algunos establecimientos pueden determinar que no necesitan modificar sus planes HACCP. Por ejemplo, algunos establecimientos quizás ya aborden la *E. coli* O157:H7 en sus planes HACCP. Incluso si estos establecimientos no tuvieron en cuenta los datos de las pruebas del FSIS y los datos de Smith y Elder en su análisis de peligros anterior, pueden determinar que sus planes HACCP aún son adecuados para prevenir, eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a un nivel no detectable a la luz de los datos, y que estos datos no afectan sus análisis de peligros. De manera similar, los establecimientos que elaboran productos intactos crudos que no se procesarán para elaborar productos no intactos crudos pueden determinar que estos datos no afectan su análisis de peligros y que sus planes HACCP no necesitan modificarse.

Puntos críticos de control, SOP de Saneamiento y otros programas de requisitos previos

Las reglamentaciones exigen que los establecimientos desarrollen planes HACCP que incluyan puntos críticos de control (CCP, por sus siglas en inglés): puntos, pasos o procedimientos en un proceso con alimentos en el cual se puede aplicar un control y, como resultado, se puede prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos. El FSIS considera como una reducción aceptable de *E. coli* O157:H7 aquella que alcance un nivel no detectable.

Debido a que los controles para reducir el riesgo de contaminación con *E. coli* O157:H7 cuando el producto aún está intacto puede ser la mejor manera de controlar el peligro, el FSIS considera que los mataderos y establecimientos de deshuesado deben considerar seriamente la implementación de uno o más CCP validados que estén diseñados para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 y otros agentes patógenos. Si dichos establecimientos implementan controles para abordar específicamente la *E. coli* O157:H7, no pueden llegar a la conclusión de que el agente patógeno *no* es un peligro razonablemente posible en ausencia de dichos controles. El FSIS considera que toda intervención que los mataderos y establecimientos de deshuesado utilicen para abordar la *E. coli* O157:H7 debe estar incorporada en sus planes HACCP. En este momento, el FSIS no conoce ningún programa de requisitos previos que sea apropiado para el uso en mataderos y establecimientos de deshuesado para abordar la *E. coli* O157:H7. El FSIS informa que tiene intención de examinar cuidadosamente los análisis de peligros y planes HACCP de los mataderos o establecimientos de deshuesado que realizan, o han realizado, una reevaluación y deciden que no es necesaria una intervención para la *E. coli* O157:H7.

De acuerdo con los requisitos de § 417.4(a)(1), los establecimientos deben validar los CCP para garantizar que puedan aplicar un CCP científicamente apropiado para prevenir, eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 en virtud de las condiciones operativas comerciales (consulte el Volumen 61 del Registro Federal, 38826–38827). Hasta que los establecimientos demuestren que el CCP alcanza el efecto previsto en las condiciones reales en la planta, la eficacia del CCP es teórica y el plan no está validado. En función de la información del personal del

programa de inspección y los IDV, el FSIS considera que muchos establecimientos no han validado sus CCP en función de las condiciones reales de la planta.

Los estudios científicos publicados han demostrado que existen métodos de descontaminación eficaz que pueden usarse para prevenir, eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7. Los establecimientos pueden validar sus CCP para *E. coli* O157:H7 al garantizar que la operación del CCP en la planta pueda alcanzar los parámetros de estos estudios, y mediante estudios de exposición utilizando un organismo sustituto de *E. coli* O157:H7 que podría incluir, entre otros, *E. coli* y organismos coliformes. En ningún caso el personal del programa de inspección solicitará a los establecimientos que introduzcan bacterias patógenas o nocivas en los establecimientos para validar la eficacia de los CCP. Los establecimientos pueden garantizar la eficacia de sus CCP a través de procedimientos de monitorización, verificación y medidas correctivas en sus planes HACCP escritos.

El FSIS considera que los establecimientos que reciben productos para molienda también deben abordar la *E. coli* O157:H7. Estos establecimientos pueden emplear CCP validados en sus planes HACCP para abordar la *E. coli* O157:H7. Existen intervenciones disponibles para los establecimientos de molienda. Estos establecimientos también pueden establecer y exigir que los proveedores cumplan con las especificaciones de la materia prima que compran. El FSIS considera que los establecimientos de molienda que poseen especificaciones de compra y exigen que todos sus proveedores tengan uno o más CCP en sus planes HACCP que estén validados para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 por debajo de niveles detectables y que garanticen que estas especificaciones se cumplan pueden determinar que no se necesitan pasos adicionales para abordar la *E. coli*

O157:H7 en su proceso de producción de carne de res molida. Sin embargo, dada la naturaleza del agente patógeno, el FSIS recomienda que los establecimientos de molienda que tengan especificaciones de compra que aborden la *E. coli* O157:H7 determinen si se necesitan CCP que prevengan el crecimiento o la contaminación de *E. coli* O157:H7 después de la recepción del producto.

Los establecimientos de molienda podrían incorporar especificaciones de compra en sus planes HACCP para prevenir que el producto contaminado con *E. coli* O157:H7 ingrese en el establecimiento. Sin embargo, la agencia también reconoce que algunos pueden plantear que las especificaciones de compra que abordan la *E. coli* O157:H7 no se prestan a un punto, paso o procedimiento de un proceso con alimentos en el cual se pueda aplicar un control (consulte la definición de “punto crítico de control” en § 417.1). Además, si un establecimiento de molienda posee especificaciones de compra que abordan la *E. coli* O157:H7 y que exigen que el producto entrante esté tratado para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a un nivel no detectable, y si garantiza que estas especificaciones se cumplan, dichos establecimientos pueden determinar que no necesitan un CCP separado para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 después de la recepción del producto. En el reconocimiento de estos argumentos, el FSIS informa que los establecimientos de molienda pueden optar por no incluir especificaciones de compra que aborden la *E. coli* O157:H7 como CCP en sus planes HACCP. Sin embargo, si no incluyen estas especificaciones de compra como CCP en sus planes HACCP, los establecimientos deberían incorporarlas en sus SOP de Saneamiento, que el FSIS ha reconocido como prerrequisitos para HACCP (Volumen 61 del Registro Federal 38834), o en otros programas que sean prerrequisito para el HACCP (programas de requisitos previos).

Las reglamentaciones actuales no incluyen requisitos específicos para los programas de requisitos previos que no sean los SOP de Saneamiento. Sin embargo, en virtud de 417.5(a)(1), los establecimientos deben mantener registros de sus análisis de peligros, incluida toda la documentación de respaldo. De acuerdo con las reglamentaciones, los análisis de peligros deben incluir los peligros para la inocuidad de los alimentos que pueden producirse antes, durante y después del ingreso en el establecimiento (§ 417.2[a]). Si un establecimiento ha determinado en sus análisis de peligros que la *E. coli* O157:H7 es un peligro que podría producirse en uno de estos puntos, pero no es razonablemente posible en el procesamiento del establecimiento debido a que el establecimiento cuenta con un programa de requisitos previos con especificaciones de compra que abordan la *E. coli* O157:H7, la información relativa al programa de requisitos previos es la documentación de respaldo que debe conservarse en virtud de § 417.5(a)(1). Toda la documentación que respalda el análisis de peligros debe ponerse a disposición del FSIS a pedido (§ 417.5[f]).

El FSIS prevé que la documentación de respaldo relativa a los programas de requisitos previos que no sean SOP de Saneamiento

incluyan los procedimientos del programa y los controles operativos por escrito. Además, el FSIS prevé que la documentación incluya registros que documenten que el programa sea eficaz y que la *E. coli* O157:H7 no sea razonablemente posible. Sin esta documentación, el FSIS cuestionaría la idoneidad del sistema HACCP y el análisis de peligros del establecimiento.

Los establecimientos deben revisar sus programas de requisitos previos, según fuera necesario, para garantizar la eficacia, y deben tomar medidas correctivas apropiadas cuando determinen que sus programas de requisitos previos puedan haber fallado en la prevención de la contaminación o adulteración del producto. Si los establecimientos que abordan la *E. coli* O157:H7 en sus programas de requisitos previos y no en sus planes HACCP elaboran productos con resultado positivo de *E. coli* O157:H7, este incidente debe considerarse como una “desviación no cubierta por una medida correctiva especificada” o un “peligro imprevisto” (§ 417.3[b]). Por lo tanto, estos establecimientos tendrían la obligación de tomar medidas correctivas, incluida la reevaluación, establecidas en § 417.3(b).

Al igual que con otros programas de requisitos previos que incluyen especificaciones de compra que abordan la *E. coli* O157:H7, los establecimientos con SOP de Saneamiento que incluyen especificaciones de compra que tienen en cuenta la *E. coli* O157:H7 pueden llegar a la conclusión de que no es probable que se produzca el agente patógeno en el procesamiento del establecimiento debido a los SOP de Saneamiento. Sin embargo, a diferencia de otros programas de requisitos previos, las reglamentaciones actuales proporcionan requisitos para los SOP de Saneamiento y garantizan que el FSIS tenga acceso a los registros del establecimiento que documentan la implementación y supervisión de los SOP de Saneamiento. De acuerdo con las reglamentaciones de SOP de Saneamiento, los establecimientos que incluyen especificaciones de compra que abordan la *E. coli* O157:H7 en sus SOP de Saneamiento deberán evaluar periódicamente la eficacia de estas especificaciones de compra en la prevención de la adulteración de sus productos. También deberán revisar estas especificaciones de compra según fuera necesario para mantener su eficacia (consulte § 416.14). Además, deberán mantener registros para documentar la implementación, supervisión y corrección de sus especificaciones de compra (consulte §§ 416.15 y 416.16).

En virtud de § 416.15, los establecimientos deben implementar medidas correctivas al determinar que sus SOP de Saneamiento pueden haber fallado en la prevención de la contaminación directa o adulteración del producto; sin embargo, en virtud de § 416.15, los establecimientos no tienen obligación de reevaluar los SOP de Saneamiento cuando determinan que sus SOP de Saneamiento pueden haber fallado en la prevención de la contaminación directa o adulteración del producto. Si los establecimientos que abordan la *E. coli* O157:H7 en sus SOP de Saneamiento y no en sus planes HACCP elaboran productos con *E. coli* O157:H7, este incidente debería

considerarse como una “desviación no cubierta por una medida correctiva especificada” o un “peligro imprevisto” (§ 417.3[b]). Por lo tanto, estos establecimientos tendrían la obligación de tomar medidas correctivas, incluida la reevaluación, establecidas en § 417.3(b).

El FSIS recibió una petición con fecha del 30 de diciembre de 1999, firmada por numerosas organizaciones de productos de carnes y de aves de corral (consulte el Volumen 65 del Registro Federal 30952 para obtener información sobre esta petición y el texto de la petición). La petición establecía que el plan HACCP es solo una parte del sistema de inocuidad alimentaria general de una planta, y que otros componentes integrales de dicho sistema incluyen SOP de Saneamiento, diferentes prácticas de fabricación y otros programas de requisitos previos que son necesarios para conformar la base para el sistema HACCP. La petición establecía que el FSIS debería reconocer estos otros componentes de los sistemas de inocuidad alimentaria de los establecimientos al determinar si los planes HACCP son adecuados.

En este aviso, el FSIS reconoce que los establecimientos que reciben productos de carne de res cruda para moler pueden incluir de manera eficaz especificaciones de compra que aborden la *E. coli* O157:H7 en los SOP de Saneamiento y otros programas de requisitos previos. El FSIS no ha tomado determinaciones generales relativas a los peligros de la inocuidad de los alimentos que no sean *E. coli* O157:H7 ni determinaciones generales relativas a qué casos, además de los establecimientos de molienda que reciben productos que cumplen con las especificaciones de compra, pueden abordarse a través de programas de requisitos previos, en lugar de HACCP. Si los establecimientos, además de los establecimientos de molienda, abordan un peligro para la inocuidad de los alimentos en un programa de requisitos previos, y si los establecimientos de molienda incluyen más que especificaciones de compra que aborden la *E. coli* O157:H7 en sus programas de requisitos previos, el FSIS revisará la documentación de respaldo de los establecimientos para estos programas y tomará una determinación relativa a la idoneidad de estos programas, los planes HACCP aplicables y los análisis de peligros analizando caso por caso.

El FSIS no considera que los establecimientos que reciben productos de carne de res cruda para moler puedan sustituir los SOP de Saneamiento u otros

programas de requisitos previos que aborden la *E. coli* O157:H7 para sus planes HACCP en su totalidad debido a que la agencia no considera que los productos contaminados con *E. coli* O157:H7 de fuentes externas son el único peligro para la inocuidad de los alimentos razonablemente posible en la producción de carne de res molida en ausencia de controles. En el caso de los establecimientos que reciben productos de carne de res cruda para moler, el FSIS considera que los SOP de Saneamiento u otros programas de requisitos previos *junto con* los planes HACCP actúan como sistemas de HACCP de inocuidad de los alimentos que permiten elaborar de manera eficaz productos seguros y no adulterados.

Verificación

Todos los establecimientos tienen obligación de llevar a cabo actividades de verificación constantes para garantizar que sus planes HACCP se implementen eficazmente (§ 417.4[a][2]). Independientemente de que el establecimiento cuente con CCP que aborden la *E. coli* O157:H7 en sus planes HACCP o de que haya llegado a la conclusión de que el agente patógeno *no* es razonablemente posible debido a que posee especificaciones de compra que previenen que el agente patógeno ingrese en las instalaciones, el establecimiento debe llevar a cabo actividades de verificación constantes para garantizar que todo CCP aborde correctamente la *E. coli* O157:H7 o que las especificaciones de compra continúen previniendo que el agente patógeno ingrese en las instalaciones. El FSIS recomienda que las actividades de verificación de los establecimientos incluyan pruebas para detectar *E. coli* O157:H7.

Programas de inspección estatal y programas fuera de Estados Unidos (EE. UU.)

Los establecimientos en los estados que cuenten con sus propios programas de inspección y que elaboren productos de carne de res cruda y aún no lo hayan hecho, deben reevaluar sus planes HACCP en vistas de los datos de *E. coli* O157:H7 analizados anteriormente. De manera similar, los productores fuera de EE. UU. que importen productos de carne de res cruda a EE. UU. que aún no lo hayan hecho, deberán reevaluar sus sistemas HACCP en función de los datos analizados anteriormente.

Medidas del FSIS para aplicar la ley y facilitar el cumplimiento del requisito de reevaluación

Los establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda deben reevaluar sus planes HACCP, a menos que ya los hayan reevaluado en función de los datos de *E. coli* O157:H7 que sugieran que el agente patógeno puede tener mayor prevalencia de la que se pensaba, y tengan evidencia de esta reevaluación disponible para el personal del programa de inspección en su análisis de peligros, planes HACCP o registro de reevaluación. Si bien los establecimientos no tienen obligación de mantener un registro escrito de su reevaluación, el FSIS les recomienda hacerlo.

La agencia tiene intención de indicar a su personal del programa de inspección que determine si las reevaluaciones se llevaron a

cabo o se están llevando a cabo, y que comience a tomar las determinaciones el 6 de noviembre de 2002. En ese momento, el personal del programa de inspección se asegurará de que todos los establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda sepan que la agencia ha emitido este aviso y garantizará que los establecimientos que aún no reevaluaron sus planes HACCP en función de los datos relevantes de *E. coli* O157:H7 analizados anteriormente comiencen su reevaluación oportunamente a fin de completarla antes de las siguientes fechas, de acuerdo con el tamaño de la planta: 6 de diciembre de 2002 para las plantas grandes (todos los establecimientos con 500 empleados o más); 4 de febrero de 2003 para las plantas pequeñas (todos los establecimientos con 10 empleados o más, hasta 500) y 7 de abril de 2003 para las plantas muy pequeñas (todos los establecimientos con menos de 10 empleados o ventas anuales de menos de \$2.5 millones). El FSIS no comenzará a aplicar la reevaluación requerida hasta el 6 de diciembre de 2002 para las plantas grandes, el 4 de febrero de 2003 para las plantas pequeñas y el 7 de abril de 2003 para las plantas muy pequeñas. Al observar las medidas de reevaluación de los establecimientos antes del momento en que deben completar las reevaluaciones, el FSIS garantizará que todos los establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda, incluidos aquellos que son compañías pequeñas y muy pequeñas que quizá no pertenezcan a una asociación de comercio, tomen conocimiento de este aviso. El FSIS enviará por correo este aviso a todas las plantas pequeñas y muy pequeñas antes de la fecha de entrada en vigencia para la reevaluación.

La agencia tiene intención de indicar al personal del programa de inspección que recopile datos relativos a los resultados de la reevaluación necesaria y que comience a recopilar estos datos el: 23 de diciembre de 2002 para las plantas grandes, el 19 de febrero de 2003 para las plantas pequeñas y el 21 de abril de 2003 para las plantas muy pequeñas. El personal del programa de inspección recopilará datos referentes a (1) si los establecimientos reevaluaron sus planes HACCP en función de los datos relevantes de *E. coli* O157:H7 antes o después de la publicación de este aviso; (2) si los establecimientos modificaron sus planes HACCP o programas de requisitos previos como resultado de una reevaluación que tuvo en cuenta estos datos; (3) si los establecimientos modificaron sus planes HACCP o programas de requisitos previos y cómo se modificaron los planes o programas de requisitos previos; y (4) si los establecimientos no modificaron sus planes HACCP o programas de requisitos previos, los motivos por los cuales los planes o programas no se modificaron. Si un establecimiento no reevalúa sus planes HACCP de acuerdo con este documento, el FSIS evaluará el cumplimiento del establecimiento con la Parte 417.

Directrices

El FSIS pone a disposición las directrices tituladas “Directrices para establecimientos de molienda de carne de res y proveedores de carne de res deshuesada y productos de recorte” en Internet (<http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/>

[publications.htm](#)). En este material de orientación disponible hoy, el FSIS proporciona recomendaciones para reducir la incidencia de *E. coli* O157:H7 y *Salmonella* en la carne de res molida, la carne de res deshuesada y los productos de recorte. El FSIS inicialmente puso a disposición del público este material de orientación en marzo de 1998. El FSIS amplió el material de orientación a fin de incluir directrices para los proveedores de carne de res deshuesada y recortes, y recomendaciones para reducir la *Salmonella* en la carne de res molida, carne de res deshuesada y productos de recorte.

En el material de orientación, a fin de reducir aún más el riesgo de contaminación con *E. coli* O157:H7 después de la recepción del producto, el FSIS recomienda que los establecimientos de molienda que reciben el producto de más de un proveedor prevengan toda mezcla de productos de diferentes proveedores, a menos que puedan demostrar que los materiales de origen de diferentes proveedores se hayan tratado correctamente para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a un nivel no detectable. El mantener separados los productos de diferentes proveedores evitará que los materiales potencialmente contaminados con *E. coli* O157:H7 adulteren los materiales de origen de otros proveedores. Además, el mantener separados los productos de diferentes proveedores, los establecimientos de molienda podrán identificar las fuentes potenciales de productos contaminados con *E. coli* O157:H7 en caso de detectar el agente patógeno. Si el FSIS detecta muestras de carne de res molida elaborada a partir de materiales de origen de proveedores fuera del establecimiento de molienda o las instalaciones minoristas con resultado positivo de *E. coli* O157:H7, el FSIS tiene intención de notificar a los establecimientos proveedores que pueden haber proporcionado productos con *E. coli* O157:H7 positiva a un establecimiento de molienda o instalaciones minoristas.

El FSIS prevé recopilar información pertinente relativa a los proveedores de los establecimientos de molienda e instalaciones minoristas federales. Si el FSIS confirma que el producto molido tiene un resultado positivo de *E. coli* O157:H7, el FSIS prevé obtener de los establecimientos de molienda federales la siguiente información relativa a los proveedores de los materiales de origen: el nombre, el punto de contacto y el número de teléfono para los establecimientos que suministran los materiales de origen para el lote de carne de res molida incluida en la muestra; los números de lote del proveedor y las fechas de elaboración, y cualquier otra información que pudiera

resultar útil para los proveedores que pueden haber proporcionado producto con resultado positivo de *E. coli* O157:H7 a los establecimientos de molienda federales. De manera similar, en el momento en que el FSIS recolecta las muestras de carne de res molida del minorista, el FSIS obtendrá del minorista los nombres y números de los establecimientos que suministran los materiales de origen para el lote de carne de res molida incluido en la muestra, los números de lote del proveedor y las fechas de producción, y cualquier otra información que fuera útil para los proveedores si posteriormente reciben la notificación de un hallazgo de *E. coli* O157:H7 positivo.

En virtud de § 320.1(b)(1), los establecimientos y las instalaciones de venta minorista deben mantener registros de cada transacción que involucre la compra o recepción de carne o productos alimentarios de carnes. Estos registros deben mostrar el nombre o la descripción de los artículos que compran o reciben (§ 320.1[b][1][i]) y el nombre y la dirección del vendedor de los artículos que compran (§ 320.1[b][1][iv]). Los establecimientos y las instalaciones minoristas deben brindar al FSIS el acceso a estos registros (§ 320.4, Título 21 del Código de Estados Unidos, 642). El FSIS espera que los números de lote del proveedor y las fechas de elaboración estén disponibles normalmente en los establecimientos de molienda e instalaciones minoristas federales. Además, el FSIS espera que los establecimientos o instalaciones minoristas obtengan la información de contacto que el FSIS recopila.

Asimismo, el FSIS pone a disposición en la dirección de Internet mencionada anteriormente nuevo material de orientación sobre la reducción de la incidencia de *E. coli* O157:H7 para los mataderos y para los productores de animales vivos. En el material de orientación para los mataderos, el FSIS ha incluido ejemplos de estudios publicados sobre métodos de desinfección que pueden usarse como puntos críticos de control para abordar la *E. coli* O157:H7.

La agencia espera comentarios sobre el material de orientación que pone a disposición. En los materiales de orientación, el FSIS resalta que es importante que todos los involucrados en la elaboración de productos de carne de res implementen medidas diseñadas para prevenir, eliminar o reducir la presencia de *E. coli* O157:H7 en sus productos.

Tanto en el material de orientación para establecimientos de molienda de carne de res y proveedores de carne deshuesada y productos de recorte, como en el material de orientación para mataderos, el FSIS recomienda que los establecimientos consideren que la prevalencia de *E. coli* O157:H7 puede ser más alta de abril a septiembre que durante otras épocas del año, y que posiblemente deban responder a esta mayor prevalencia en sus sistemas HACCP. Varios estudios demuestran que el periodo de junio a septiembre es una temporada de alta prevalencia²⁰. Además, el FSIS ha revisado recientemente los datos de las pruebas de los establecimientos que demuestran una mayor prevalencia de *E. coli* O157:H7 de abril a septiembre. Para responder a la mayor prevalencia de *E. coli* O157:H7, es posible que

los establecimientos deban realizar actividades de verificación más frecuentes o estrictas, y es posible que necesiten emplear intervenciones más rigurosas desde abril hasta septiembre.

Finalmente, en la dirección de Internet indicada anteriormente, el FSIS pone a disposición material de orientación sobre los procedimientos para la aprobación conjunta del FSIS y la FDA de ingredientes y fuentes de radiación, incluidos agente antimicrobianos, utilizados en la elaboración de productos de carnes y de aves de corral, y orientación específica sobre el uso y etiquetado de ingredientes y fuentes de radiación utilizados para reducir los microorganismos, particularmente la *E. coli* O157:H7, en carcasas de res, carne de res molida y recortes de res. Este documento de orientación también incluye un análisis de los aditivos alimentarios directos y secundarios directos, y el uso apropiado de la declaración de ingredientes en la etiqueta de la carne tratada.

Programa de pruebas de *E. coli* O157:H7 del FSIS

Actualmente, el FSIS analiza únicamente los productos de carne de res molida cruda para detectar *E. coli* O157:H7. Además de continuar realizando pruebas para detectar *E. coli* O157:H7 en carne de res molida cruda, el FSIS está considerando analizar recortes de carne de res cruda y otros materiales intactos utilizados en productos no intactos, y carcasas y partes de res (primarios y subprimarios) que se procesarán para elaborar productos no intactos. El FSIS está considerando analizar los recortes, otros materiales de origen para productos no intactos y carcasas y partes que se procesarán para elaborar productos no intactos debido a que los controles para reducir el riesgo de *E. coli* O157:H7 cuando el producto aún está intacto puede ser una de las mejores maneras de controlar el peligro. Las pruebas del FSIS verificarían la eficacia de estos controles. Dichos controles incluirían intervenciones utilizadas en la faena, prácticas de enfriamiento apropiadas y

separación del producto que se trató con intervenciones del producto no tratado. El único tratamiento disponible para eliminar la *E. coli* O157:H7 en el producto no intacto crudo (p. ej., carne de res molida, filetes ablandados con cuchilla y asado ablandado con cuchilla) es un tratamiento bactericida completo, tal como la irradiación o la cocción. Sin embargo, también existen tratamientos que pueden usarse y que se ha demostrado que reducen considerablemente el nivel de este agente patógeno. En este momento, el FSIS no ha finalizado los planes de comenzar los análisis de *E. coli* O157:H7 en recortes de carne de res cruda, otros materiales intactos utilizados en productos no intactos y carcasas y partes de res que se procesarán para elaborar productos no intactos.

Si bien aún no ha finalizado sus planes con respecto a las actividades de verificación en los establecimientos que elaboran productos intactos, el FSIS prevé realizar actividades de verificación en los establecimientos que suministran productos intactos a establecimientos de molienda cuando la agencia determine que un proveedor pueda ser responsable de un producto molido con resultado positivo de *E. coli* O157:H7. En esta situación, el FSIS tiene intención de realizar actividades de verificación relativas al sistema HACCP y SOP de Saneamiento del proveedor. El FSIS también prevé realizar pruebas de verificación en recortes cuando la agencia detecte un producto molido en un establecimiento de molienda que reciba productos de fuentes externas con resultado positivo de *E. coli* O157:H7 y pueda identificar al proveedor.

El FSIS recibió una petición del Centro para la Ciencia en el Interés Público (CSPI, por sus siglas en inglés), con fecha del 1.º de julio de 2002, en la que se solicitaba, además de las pruebas vigentes de carne de res molida cruda para detectar *E. coli* O157:H7, que el FSIS realice pruebas de *E. coli* O157:H7 en carcasas de carne de res cruda y recortes de res. En la petición, el CSPI también manifestaba que se debería exigir a los mataderos que realicen pruebas de *E. coli* O157:H7 en carcasas y recortes. El FSIS ha publicado una copia de la petición en Internet, en la dirección indicada anteriormente.

El FSIS también recibió una carta de Excel Corporation, con fecha del 10 de junio de 2002, que incluía recomendaciones para cambiar el programa de pruebas del FSIS. Excel Corporation manifestó que la frecuencia de obtención de muestras del FSIS debería basarse en lo que muestra la evidencia científica sobre la eficacia de la intervención aplicada en la reducción de *E. coli* O157:H7. Excel también expresó que las muestras de carcasas deberían obtenerse con mayor frecuencia que las muestras de recortes, y las muestras de recortes, con mayor frecuencia que las de carne molida, para alcanzar el mismo nivel de verificación estadística de la eficacia de un proceso de intervención.

Excel también recomendó que el FSIS dispusiera que la carne de res molida que obtuvo un resultado negativo de *E. coli* O157:H7 pudiera etiquetarse para indicar

²⁰ Garber, L., et al., Factors associated with the shedding of verotoxin-producing *Escherichia coli* O157 on dairy farms. J Food Prot. 1999; 62(4): 307–312; Hancock, D.D., et al., The prevalence of *Escherichia coli* O157 in dairy and beef cattle in Washington State. Epidemiol Infect. 1994; 113: 199–207; Hancock D., Personal communication. Ongoing research project in collaboration with FDA-CVM. 2001; Hancock, D.D., et al., Effects of farm manure handling practices on *Escherichia coli* O157 prevalence in cattle. J Food Prot. 1997; 60(4): 363–366. Heuvelink, A.E., et al., Occurrence of verocytotoxin-producing *Escherichia coli* O157 on Dutch dairy farms. J Clin. Microbiol. 1998; Dec: 3480–3487; Van Donkersgoed, J.T., et al., The prevalence of verotoxins, *Escherichia coli* O157:H7, and *Salmonella* in the feces and rumen of cattle at processing. Can Vet J. 1999; 40:332–338.

este hecho, de manera que el personal del programa del FSIS redujera la obtención de muestras de estos productos una vez en las instalaciones minoristas. Excel recomendó permitir la siguiente declaración en el producto con resultado negativo en la prueba de *E. coli* O157:H7: “Producto cuya muestra se analizó y detectó negativa para *E. coli* O157:H7”. El FSIS publicó una copia de la carta en Internet.

Al modificar su programa de obtención de muestras y análisis de verificación para detectar *E. coli* O157:H7, el FSIS considerará los datos que el personal del programa de inspección recolectará en relación con las medidas de los establecimientos en respuesta a la reevaluación del plan HACCP exigida y a los comentarios recibidos con respecto al programa de pruebas de *E. coli* O157:H7 de la agencia, la petición de CSPI y la carta de Excel Corporation.

Directiva del FSIS 10,010.1

De acuerdo con las instrucciones del programa actual de obtención de muestras y análisis de la agencia en la Directiva del FSIS 10,010.1, el FSIS generalmente no recolecta muestras de carne de res molida cruda para las pruebas de *E. coli* O157:H7 en establecimientos que realizan actividades que abordan la *E. coli* O157:H7 y que están especificadas en la Directiva, incluidas las pruebas de detección de *E. coli* O157:H7. Recientemente, el FSIS detectó que algunos de estos establecimientos que elaboran carne de res molida cruda habían tenido problemas de contaminación con *E. coli* O157:H7. Por lo tanto, el FSIS se encuentra en proceso de revisar la Directiva, a fin de que ningún establecimiento que elabora carne de res molida cruda esté exento de la obtención de muestras y análisis de *E. coli* O157:H7 por parte del FSIS. El FSIS tiene intención de obtener muestras y analizar los productos de todos los establecimientos de molienda en este momento. El FSIS también desarrollará un programa de verificación basado en el riesgo que tome en cuenta factores tales como el volumen de producción y la eficacia de las intervenciones.

El FSIS también prevé modificar la Directiva 10,010.1 para que coincida con el HACCP. De acuerdo con la Directiva existente, si el FSIS recolecta una muestra de carne de res cruda de un establecimiento con resultado positivo de *E. coli* O157:H7, el FSIS debe continuar recolectando muestras de dicho establecimiento hasta que la agencia haya obtenido 15 muestras consecutivas con resultado negativo.

El FSIS tiene intención de eliminar esta disposición de la Directiva, debido a que el FSIS considera que esta política es inconsistente con el HACCP. En virtud del HACCP, el establecimiento es responsable de tomar medidas correctivas apropiadas cuando una muestra arroja un resultado positivo de *E. coli* O157:H7.

Cuando el FSIS haya eliminado de la Directiva la disposición que exige 15 resultados negativos consecutivos para la prueba de *E. coli* O157:H7 del FSIS después de un resultado positivo de *E. coli* O157:H7 del FSIS, el FSIS decidirá a su criterio la cantidad apropiada de muestras de seguimiento para recopilar y analizar, y tomará esta determinación en función de la posible causa de contaminación con *E. coli* O157:H7 y la medida correctiva del

establecimiento.

La Directiva actual define el “lote de muestra” como todos los productos de carne de res molida cruda elaborados entre la realización de procedimientos completos de limpieza y desinfección de todos los equipos utilizados en la manipulación o el procesamiento de un producto de carne de res molida cruda. El FSIS considera que esta definición es demasiado prescriptiva y que, en virtud del HACCP, los establecimientos deberían tener más flexibilidad en relación con la definición del lote de muestra. Por lo tanto, el FSIS está revisando la Directiva para reconocer la definición de los establecimientos del lote de la muestra, siempre que el establecimiento cuente con fundamentos científicos u otra base respaldable para la definición del lote de muestra.

No obstante, el FSIS advierte que el tamaño de lote definido de un establecimiento no exime al establecimiento de su responsabilidad de considerar si existen conexiones entre los lotes. Por ejemplo, si se elaboraron varios lotes de producto de carne molida cruda a partir de materiales de origen del mismo lote de producción de un mismo proveedor, y algunos de estos productos tuvieron un resultado positivo de *E. coli* O157:H7, el FSIS espera que el establecimiento cuente con fundamentos científicos que justifiquen por qué un producto de carne molida cruda elaborado a partir de dichos materiales de origen no debe considerarse adulterado.

Finalmente, el FSIS prevé revisar la Directiva para especificar que la agencia únicamente recolectará muestras de producto que haya superado la revisión de registros previos al envío de conformidad con § 417.5(c).

El FSIS no tiene intención de discontinuar su programa de pruebas de *E. coli* O157:H7. Al llevar a cabo su propio programa de obtención de muestras y pruebas de verificación, el FSIS tendrá datos significativos sobre la incidencia de *E. coli* O157:H7 en las operaciones de procesamiento de carne de res. El FSIS invita a realizar comentarios sobre los temas relacionados con la Directiva del FSIS 10.010.1.

Comentarios

En respuesta al aviso del 11 de febrero de 2000 que anunciaba la reunión pública del 29 de febrero de 2000, el FSIS recibió 294 comentarios, 285 de los cuales eran idénticos. Los comentarios provenían de consumidores, grupos de consumidores, asociaciones del sector, una organización de defensa animal y un empleado del FSIS. Los comentarios abordaban diferentes aspectos, incluida la política del FSIS relacionada con productos no intactos anunciada en la declaración de política del 19 de enero de 1999, las pruebas de *E. coli* O157:H7 del FSIS y de la industria, y los datos de evaluación de riesgo de *E. coli* O157:H7 del FSIS que se presentaron en la reunión pública del 29 de febrero de 2000. Además, varios comentaristas respondieron específicamente a las cuestiones de consideración que el FSIS enumeró en el aviso del 11 de febrero de 2000.

El FSIS consideró estos comentarios al desarrollar los planes de implementar los cambios previstos a la Directiva 10,010.1 que se analizaron anteriormente. El FSIS continuará considerando estos comentarios,

los comentarios enviados en respuesta a este aviso, los datos que el personal del programa de inspección recopile con respecto a las medidas de los establecimientos derivadas de la reevaluación exigida, y los datos iniciales de componentes de carne de res cruda de la carne molida y hamburguesas de carne de res, y posiblemente, los datos iniciales de las carcasas, cuando determine cómo modificará su programa de pruebas de *E. coli* O157:H7 y a medida que realice cambios adicionales a la Directiva en relación con el programa.

E. coli O157:H7 en carne de res intacta y no intacta (ablandada)

En mayo de 2001, el FSIS solicitó que el Comité Asesor Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés) respondiera varias preguntas con respecto a la *E. coli* O157:H7 en carne de res no intacta ablandada con cuchilla. El NACMCF revisó los datos de la Universidad del Estado de Kansas para responder estas preguntas. Un informe del 14 de febrero de 2002 del NACMCF que incluye las preguntas del FSIS y las respuestas del NACMCF a esas preguntas se encuentra disponible en Internet en: <http://www.fsis.usda.gov/OPHS/NACMCF/index.htm>.

En función de los datos del Estado de Kansas, el NACMCF llegó a la conclusión de que los filetes de carne de res no intacta ablandada con cuchilla podrían contener una dosis infecciosa de *E. coli* O157:H7 en su interior. El NACMCF también llegó a la conclusión de que los filetes ablandados con cuchilla no presentan mayor riesgo para los consumidores que los filetes de carne de res intactos con respecto a *E. coli* O157:H7 si la carne se asa y cocina en horno a una temperatura interna de 140 °F o más. Sin embargo, el NACMCF no llegó a la conclusión de que los filetes ablandados con cuchilla no suponen mayor riesgo que los filetes intactos cuando se cocinan mediante otros métodos o cuando se cocinan a temperaturas más bajas. El informe sugirió que los filetes ablandados con cuchilla pueden suponer un riesgo, particularmente para personas inmunodeprimidas, cuando se sirven en ocasiones poco frecuentes con partes frías (es decir, cuando se cocinan a una temperatura interna de menos de 120 °F). Todas las estimaciones de riesgo del NACMCF se basaron en situaciones que representan los peores casos posibles que suponen una concentración muy alta (3 x

103 ufc/gm) de *E. coli* O157:H7 en el producto crudo.

El NACMCF llegó a la conclusión de que no hay datos suficientes para evaluar si la carne de asado no intacta ablandada con cuchilla supone un riesgo mayor para los consumidores que la carne de asado intacta con respecto a *E. coli* O157:H7 si se prepara de manera similar a la carne asada intacta.

De manera similar, el NACMCF llegó a la conclusión de que no hay datos suficientes para responder la pregunta de si la evidencia científica respalda la necesidad de un requisito de etiquetado para distinguir entre productos intactos o no intactos a fin de proteger al público.

El informe del NACMCF identifica la necesidad de investigación para abordar la *E. coli* O157:H7 en filetes ablandados con cuchilla y realiza recomendaciones al FSIS con respecto a las futuras solicitudes de la agencia al NACMCF sobre este tema. En caso de un brote o un caso esporádico de enfermedad atribuida al consumo de filete de res, el informe recomienda que los CDC y el FSIS recopilen datos sobre las prácticas de cocción para el producto que causó la enfermedad, el procesamiento de este producto y las ubicaciones de compra de este producto.

El FSIS también ha llevado a cabo una evaluación de riesgo comparativo de filetes intactos (no ablandados) y no intactos (ablandados con cuchilla). Los resultados de la evaluación de riesgo coinciden con los del NACMCF. La evaluación de riesgo concluyó que el riesgo de enfermedad por *E. coli* O157:H7 no es superior para filetes ablandados asados a la parrilla que para filetes no ablandados asados a la parrilla a temperaturas de entre 110 °F y menos de 140 °F, independientemente del nivel de contaminación con *E. coli* O157:H7 o de la susceptibilidad del consumidor. Además, la evaluación de riesgo llegó a la conclusión de que el riesgo de enfermedad asociado con *E. coli* O157:H7 de filetes ablandados asados a la parrilla y no ablandados asados a la parrilla cocidos a 140 °F es mínimo, independientemente del nivel de contaminación inicial o de la susceptibilidad del consumidor. Finalmente, la evaluación de riesgo del FSIS llegó a la conclusión de que el riesgo de enfermedad es levemente más alto para los filetes ablandados a la parrilla o fritos, a temperaturas de entre 110 °F y 140 °F. La evaluación del riesgo comparativo del FSIS de filetes intactos y no intactos (ablandados con cuchilla) aún está en borrador y se encuentra disponible en la dirección de Internet en: <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/publications.htm>. El FSIS invita a realizar comentarios sobre esta evaluación de riesgo.

El FSIS también recibió una carta con fecha del 27 de agosto de 2002 de la Asociación Nacional de Ganaderos (National Cattlemen's Beef Association) con respecto a un estudio que evaluaba las superficies de cortes subprimarios de carne de res para detectar la presencia de *E. coli* O157:H7 antes del ablandamiento mecánico. De acuerdo con esta carta, los resultados de este estudio demuestran que la incidencia de *E. coli* O157:H7 en cortes subprimarios es muy baja. El FSIS está interesado en evaluar los datos de este estudio. La agencia puede incorporar estos datos en su evaluación del riesgo comparativo de filetes intactos y no intactos. Por lo tanto, estos

datos pueden afectar la evaluación del riesgo comparativo.

El FSIS está revisando el informe del NACMCF y su borrador de evaluación de riesgo de *E. coli* O157:H7 en filetes intactos y no intactos (ablandados con cuchilla) y considerará las conclusiones del NACMCF, y las conclusiones de la evaluación de riesgo con respecto a la política anunciada para productos no intactos en el **Registro Federal** del 19 de enero de 1999 (analizado anteriormente en "Política de *E. coli* O157:H7"). En este momento, el FSIS considera que el peligro para la salud pública que representa la *E. coli* O157:H7 y la prevalencia de *E. coli* O157:H7 en estos productos continúa respaldando la aplicación de la política anunciada el 19 de enero de 1999, **Registro Federal**. Existe una falta de datos en la industria y de prácticas del consumidor para cocinar filetes ablandados con clavijas, agujas y cuchillas (p. ej., asar a la parrilla, hornear, dorar o freír) y una falta de datos sobre la proporción de tiendas minoristas del sector y consumidores que elaboran estos productos de acuerdo con cada uno de los diferentes métodos. Si el FSIS obtiene datos sustanciales y confiables que demuestren que la industria y los consumidores cocinan de la manera habitual los productos ablandados con clavijas, agujas y cuchillas de una manera que destruya la *E. coli* O157:H7, el FSIS consideraría modificaciones a su política en relación con la *E. coli* O157:H7 en estos productos.

Notificación adicional al público

Es importante la concientización del público sobre todos los segmentos de la elaboración de reglamentos y la creación de políticas. Para tal fin, en un esfuerzo por garantizar plenamente que las minorías, las mujeres y las personas con discapacidades conozcan este aviso, el FSIS anunciará y creará copias de esta publicación del **Registro Federal** que pondrá a disposición a través de la actualización de los constituyentes del FSIS (Constituent Update). El FSIS publica una actualización semanal de Constituent Update, que se comunica a través de Listserv, un servicio de suscripción gratuita por correo electrónico. Además, la actualización está disponible en línea a través de la página web ubicada en <http://www.fsis.usda.gov>. La actualización se utiliza para brindar información con respecto a las políticas, los procedimientos y las reglamentaciones del FSIS, los avisos del **Registro Federal**, las reuniones públicas del FSIS, los retiros de productos y cualquier otro tipo de información que pudiera afectar o fuera de interés para nuestros miembros/partes interesadas. Listserv consta de grupos del sector, de comercio y de productores, grupos de defensa al consumidor, profesionales de la salud asociados, profesionales científicos y otras personas que solicitaron ser incluidas. A través de Listserv y la página web, el FSIS puede brindar información a una audiencia más amplia y diversa.

Para obtener más información, comunicarse con la Oficina de Asuntos Públicos y del Congreso, al (202) 720-9113. Para ser incluido en el servicio de suscripción de correo electrónico gratuito (Listserv), dirigirse a la página "Constituent Update" en el sitio web del FSIS en <http://www.fsis.usda.gov/oa/update/update.htm>. Haga clic en el enlace "Subscribe to the Constituent Update Listserv" (Suscribirse a

Constituent Update Listserv), complete el formulario y envíelo.

Realizado en Washington, DC, el 3 de octubre de 2002.

Garry L. McKee,
Administrador.

[Doc. de RF 02-25504 Archivado el 10-3-02; 11:15 a.m.]

CÓDIGO DE FACTURACIÓN 3410-DM-P

AGENCIA FEDERAL PARA EL DESARROLLO DE LA PEQUEÑA EMPRESA

Título 13 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 121

Exención del reglamento de no fabricante

AGENCIA: Agencia Federal para el Desarrollo de la Pequeña Empresa (SBA, por sus siglas en inglés).

MEDIDA: Normativa final.

RESUMEN: La SBA tomó conocimiento de la existencia de pequeños fabricantes de herramientas manuales y cortantes, Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (NAICS, por sus siglas en inglés) 332212. Los avisos de exención del reglamento de no fabricante aparecieron en el **Registro Federal** el 28 de agosto de 2002 (Volumen 67 del Registro Federal, 55179) y el 27 de julio de 2002 (Volumen 67 del Registro Federal 47755). Se recibieron comentarios de estos avisos por parte de grandes y pequeños fabricantes. Nuestro conocimiento de la existencia de pequeños fabricantes nos exige negar la exención de no fabricante para la fabricación de herramientas manuales y cortantes, NAICS 332212.

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 30 de septiembre de 2002.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN,

COMUNÍQUESE CON: Edith G. Butler, Program Analyst, U.S. Small Business Administration, 409 3rd Street, SW., Washington DC 20416, Tel.: (202) 619-0422.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA: El Derecho Público 100-656, promulgado el 15 de noviembre de 1988, incorporó en la Ley de Pequeñas Empresas la reglamentación previa de que los destinatarios de los contratos federales reservados para las pequeñas empresas o la obtención del programa 8(a) de la SBA deben proporcionar el producto de un pequeño fabricante o procesador, si