



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

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS *DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LAS ESPECIES PATÓGENAS DE VIBRIO EN LOS ALIMENTOS DE ORIGEN MARINO (CXG 73-2010)*

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Japón y copresidido por Chile¹)

Los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre el presente documento de debate deberán hacerlo siguiendo las indicaciones de la carta circular CL 2024/09/FH disponible en la página web del Codex/Cartas circulares de 2024: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

Antecedentes

1. En la 53.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH)², el Japón y Nueva Zelandia presentaron un documento de debate y un documento de proyecto sobre la revisión de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* (CXG 73-2010) con el objetivo de proporcionar opciones actualizadas de gestión de riesgos basadas en el asesoramiento científico más reciente de la FAO/OMS que está disponible desde la adopción de las directrices en 2010.

2. El CCFH, en su 53.^a reunión, acordó iniciar este nuevo trabajo teniendo en cuenta los factores pertinentes para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los alimentos de origen marino, tales como:

- Los métodos de monitoreo/seguimiento microbiológico y, en particular, los enfoques de base molecular.
- Los datos científicos más actualizados, en particular, la información sobre nuevas cepas patógenas y su difusión geográfica e incidencia clínica.
- Los métodos de detección y caracterización de las especies de *Vibrio*.
- Las técnicas basadas en la teledetección para medir variables como la temperatura y la salinidad; el cambio climático.
- Las intervenciones prácticas que se pueden utilizar para reducir el riesgo de vibriosis asociado al consumo de alimentos de origen marino, incluidas las intervenciones previas a la cosecha, como la reinstalación, las intervenciones en el momento de la cosecha (por ejemplo, la reducción de los tiempos de enfriamiento) y los tratamientos posteriores a la cosecha, entre otros, la elaboración a alta presión, la congelación y la pasteurización, etc.

3. El CCFH, en su 53.^a reunión, acordó asimismo crear un grupo de trabajo electrónico (GTE), presidido por el Japón y copresidido por Chile, con el inglés como lengua de trabajo, para que celebre una posible reunión virtual y para que preparase, con la aprobación de la Comisión, el anteproyecto de directrices revisadas para su

¹ Miembros del GTE: Arabia Saudita, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Irán, Japón, Marruecos, México, Noruega, Reino Unido, República de Corea, Singapur, Tailandia y Uruguay.

² REP23/FH, párrafos 132 y 147.

difusión con objeto de recabar observaciones en el trámite 3 y someterlo a la consideración del CCFH en su 54.^a reunión.

4. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 46.^a período de sesiones (27 de noviembre-2 de diciembre de 2023) aprobó el nuevo trabajo³.

Grupo de trabajo electrónico

5. Se envió una invitación a todos los miembros y observadores del Codex para que participaran en el GTE. Diecinueve miembros del Codex y la FAO se inscribieron en el GTE¹. El trabajo del GTE se llevó a cabo a través de la plataforma en línea del Codex.

6. La presidencia y las copresidencias (en adelante, las presidencias) prepararon el anteproyecto de las directrices revisadas basándose en el debate mantenido antes y durante la 53.^a reunión del CCFH⁴, así como en algunas preguntas específicas que pedían más aportaciones por parte de los miembros del GTE, por ejemplo, las especies de *Vibrio* que se deberían contemplar, las principales especies patógenas de *Vibrio* spp., ejemplos de alimentos de origen marino pertinentes, etc. El anteproyecto de directrices se publicó en la plataforma en línea del Codex para recabar observaciones (12 de junio-10 de agosto de 2023) y se recibieron observaciones por escrito de 17 miembros.

7. En general, el anteproyecto fue bien recibido y hubo pocos puntos conflictivos. Las presidencias han vuelto a redactar las directrices (Apéndice I) teniendo en cuenta, en la medida de lo posible, las observaciones de los miembros del GTE y han añadido algunas notas explicativas sobre las propuestas de las presidencias. Los principales temas de debate fueron los siguientes:

- La mayoría de los miembros consideraron que son nueve las especies de *Vibrio* que podrían causar enfermedades transmitidas por los alimentos y que se deberían abordar en este documento, de las once especies que las presidencias propusieron como patógenas para los seres humanos. Algunos miembros propusieron añadir *V. mimicus*, ya que también causa enfermedades transmitidas por los alimentos. Las presidencias han propuesto la inclusión de 10 especies de *Vibrio* spp. a partir de las observaciones recibidas. (Párrafo 2 del Apéndice I).
- La mayoría de los miembros acordaron mantener la afirmación de que no se han explicado claramente los mecanismos patógenos de *V. vulnificus*. Algunos miembros sugirieron que todas las cepas de *V. vulnificus* se deberían considerar “potencialmente virulentas”. Por lo tanto, se ha mantenido esta declaración relativa a *V. vulnificus* añadiendo una recomendación de que todas las cepas de *V. vulnificus* se consideren potencialmente virulentas y se gestione el riesgo en consecuencia. (Párrafo 4 del Apéndice I).
- La mayoría de los miembros estuvieron de acuerdo en mantener la referencia a *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* como las “principales especies patógenas” de *Vibrio*. Algunos miembros propusieron incorporar una explicación de lo que se entiende por “principales especies patógenas”, y se ha añadido un texto explicativo al respecto. (Párrafo 6 del Apéndice I).
- La mayoría de los miembros acordaron conservar los ejemplos de alimentos de origen marino asociados con la enfermedad por *V. parahaemolyticus*. Algunos miembros propusieron modificar la lista de alimentos de origen marino. Se han mantenido los ejemplos, aunque se han clasificado en peces de aleta, moluscos bivalvos, crustáceos, cefalópodos, equinodermos y algas marinas. (Párrafo 12 del Apéndice I).
- A partir de la información proporcionada por los miembros y de la bibliografía, se ha incorporado más texto sobre *V. cholerae* en el que se destaca la asociación observada entre los cambios continuos en los factores medioambientales y climáticos, en particular la temperatura del agua y la salinidad, y las infecciones de cólera. (Párrafo 16 del Apéndice I).
- Algunos miembros sugirieron que, para brindar información detallada sobre la virulencia de *V. vulnificus*, simplemente se debería hacer referencia al informe de las JEMRA. Se ha aportado más claridad respecto de la virulencia de *V. vulnificus* y se remite al informe de las JEMRA para más detalles. (Párrafo 17 del Apéndice I).
- Algunos miembros convinieron en mantener la sección sobre las evaluaciones de riesgo de la FAO/OMS. Otros miembros propusieron que se debería hacer referencia a la evaluación de riesgos, pero simplificando

³ REP23/CAC, párrafo 32ii.

⁴ CX/FH 22/53/7, CX/FH 22/53/7 Add.1, 53.^a reunión del CCFH/CRD10, REP23/FH Apéndice VI.

la información e incorporándola al “Ámbito de aplicación”, en el marco de la armonización con los *Principios generales de higiene de los alimentos*, revisados en 2022. (Párrafos 21 y 22 del Apéndice I). Por el momento, no se ha efectuado ningún cambio, a la espera de los debates sobre la armonización con CXC 1-1969.

- Se ha proporcionado información adicional sobre las prácticas de elaboración de alimentos destinadas a minimizar el crecimiento y reducir el nivel de *Vibrio* spp. en los alimentos de origen marino. (Párrafos 72 y 73 del Apéndice I).
- Algunos miembros manifestaron su acuerdo con que se mantuvieran las tres subsecciones sobre el agua, mientras que otros propusieron que se combinaran en un solo apartado en el que se hiciese referencia a la Sección 13.3 de los Principios generales y al Anexo II sobre los productos pesqueros de las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023). Algunos miembros propusieron esperar hasta que se hubiera avanzado en la redacción del Anexo II sobre los productos pesqueros. Por el momento se han mantenido las tres subsecciones. (Párrafos 83-86 del Apéndice I).
- Se ha añadido una nueva sección sobre los criterios de análisis de laboratorio para la detección y el recuento de *Vibrio* spp.
- Además, se han actualizado los anexos basándose en la información facilitada por los informes de las JEMRA.

8. Con respecto a la armonización con el documento CXC 1-1969⁵, las presidencias decidieron simplemente actualizar las referencias a los Principios generales (números de sección) de acuerdo con la última versión del texto hasta que esté disponible el informe del grupo de trabajo sobre la armonización.

Recomendaciones

9. Se recomienda que el CCFH, en su 54.^a reunión, examine el anteproyecto de revisión de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*, tal como se presenta en el Apéndice I, con vistas a su avance a través del procedimiento de trámites del Codex

⁵ REP23/FH, párrafo 150.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LAS ESPECIES PATÓGENAS DE VIBRIO EN LOS ALIMENTOS DE ORIGEN MARINO (CXG 73-2010)

(El texto suprimido aparece tachado y el texto propuesto, subrayado)

1. INTRODUCCIÓN

1. ~~Durante los últimos años ha~~ Ha habido un aumento de brotes epidémicos notificados en algunas zonas y casos de enfermedades de transmisión alimentaria atribuidos a especies patógenas de *Vibrio*. Como resultado, ha habido varios casos en los que la presencia de especies patógenas de *Vibrio* en alimentos de origen marino ha ocasionado el trastorno en el comercio internacional. Lo anterior ha sido particularmente evidente con *Vibrio parahaemolyticus* que ha causado una serie de brotes pandémicos debido al consumo de alimentos de origen marino, y su emergencia ha sido observada en regiones del mundo que anteriormente no habían sido reportadas. Asimismo, el número de especies de *Vibrio* reconocidas como posibles patógenos para los seres humanos, continúa en aumento. Las preocupaciones por la inocuidad de los alimentos asociadas con estos microorganismos han llevado a reconocer la necesidad del establecimiento de guías específicas sobre las posibles estrategias de gestión de riesgos para su control. Es necesario desarrollar y aplicar estas estrategias de gestión del riesgo en función de las características específicas del lugar del área de cosecha, tales como las temperaturas del agua y del ambiente, la salinidad y las fuentes de agua que fluyen hacia el área de cosecha. Anteriormente se pensaba que era necesaria la ingestión de un gran número de células viables para que las especies patógenas de *Vibrio* sobrevivieran al ambiente ácido del estómago y dieran lugar a una infección en el tracto gastrointestinal. Con la aparición de cepas altamente patógenas, actualmente se acepta que la relación dosis-respuesta puede ser mucho menor dependiendo de las cepas individuales y los perfiles de virulencia.

Características generales de las cepas patógenas de las especies de *Vibrio* asociadas a enfermedades transmitidas por los alimentos

1.ª pregunta a los miembros del GTE:

Las presidencias consideran que existen al menos 11 especies que son patógenas para los seres humanos, a saber: 1) *Vibrio alginolyticus*, 2) *Vibrio cholerae* O1, 3) *Vibrio cholerae* no O1, 4) *Vibrio fluvialis*, 5) *Vibrio furnissii*, 6) *Vibrio hollisae*, 7) *Vibrio metschnikovii*, 8) *Vibrio parahaemolyticus*, 9) *Vibrio vulnificus*, 10) *Vibrio carchariae* y 11) *Vibrio cincinnatiensis*. Nueve de estas pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos. Consideramos que, de la lista anterior, 10) *Vibrio carchariae* y 11) *Vibrio cincinnatiensis* no causan infección gastrointestinal, por lo que no producen enfermedades transmitidas por los alimentos y no deberían tener lugar en el nuevo texto. ¿Es correcto incluir únicamente las especies de *Vibrio* del número 1 al 9?

La mayoría de los miembros estuvo de acuerdo en incluir en estas directrices nueve especies de *Vibrio* que causan enfermedades transmitidas por alimentos. Algunos miembros propusieron que se enumerasen en orden, con las tres principales especies patógenas primero. Un miembro sugirió que, en el contexto de este documento, se podría definir *Vibrio cholerae* como las cepas coleragénicas y no coleragénicas que causan enfermedades transmitidas por los alimentos. Algunos miembros propusieron agregar *V. mimicus* o indicar que *V. carchariae* y *V. cincinnatiensis* son causas de infección gastrointestinal.

Las presidencias propusieron que se enumerasen 10 especies de *Vibrio*, entre otras, *V. mimicus*, que también podría causar enfermedades transmitidas por los alimentos, con las tres principales especies patógenas en primer lugar.

2.ª pregunta a los miembros del GTE:

Con respecto a la segunda frase del párrafo 4, aunque se han realizado varios estudios para investigar los mecanismos patógenos de *V. vulnificus*, las presidencias consideran que la afirmación de esta oración continúa siendo válida y, por lo tanto, todas las cepas deberían considerarse virulentas. ¿Está de acuerdo en mantener la segunda frase tal y como la proponen las presidencias? En caso negativo, rogamos formule una nueva propuesta con datos de apoyo o referencias que la respalden.

La mayoría de los miembros estuvo de acuerdo en mantener la segunda frase del párrafo 4. Uno de los miembros manifestó su preocupación respecto de los importantes factores de virulencia de *V. parahaemolyticus*. Algunos miembros sugirieron que todas las cepas de *V. vulnificus* se deberían considerar “potencialmente virulentas”.

Las presidencias propusieron mantener la afirmación de que no existe una explicación clara de los mecanismos

patógenos de *V. vulnificus*. Las presidencias también propusieron que se recomiende aplicar medidas de mitigación de riesgo, dando por sentado que todas las cepas de *V. vulnificus* son potencialmente virulentas.

3.ª pregunta a los miembros del GTE:

Para este proyecto, las presidencias creen que *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* son las principales especies patógenas de *Vibrio*. ¿Está de acuerdo en mantener la denominación de estas tres especies como las “principales especies patógenas” en la nueva redacción?

La mayoría de los miembros estuvieron de acuerdo en mantener la referencia a las tres especies mencionadas como las “principales especies patógenas”. Algunos miembros propusieron que se explicase el concepto de “principal especie patógena”.

Las presidencias propusieron mantener la afirmación de que las cepas de *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* son las “principales especies patógenas”, ya que estas tres especies están ampliamente reconocidas como las principales especies patógenas de *Vibrio* spp. y causan la mayoría de las enfermedades, o bien consecuencias graves para la salud.

2. El género *Vibrio* contiene al menos 12 especies patógenas para los seres humanos; 10 de estas pueden causar enfermedades que se transmiten a través de la ingesta de alimentos contaminados. La mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por *V. parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae* toxigénico (O1, O139) o *Vibrio vulnificus*. *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae* que única o principalmente han sido aislados en casos de gastroenteritis que son atribuibles al consumo de alimentos contaminados (ambas especies) o a la ingesta de agua contaminada (*V. cholerae*). En contraste, *V. vulnificus* se reporta principalmente como el causante de infecciones no intestinales (como septicemias, heridas externas, etc.). Sin embargo, también es el principal causante de septicemias a menudo asociadas con el consumo de alimentos de origen marino. *V. alginoliticus*, *V. cholerae* no coleragénico, *V. fluvialis*, *V. furnissii*, *V. hollisae* (reclasificado como *Grimontia hollisae*), *V. metschnikovii* y *V. mimicus* también pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos.

3. En las regiones tropicales y templadas estas especies de *Vibrio* aparecen de manera natural en ambientes marinos, costeros y estuarinos (aguas salobres) y es en este último en donde presentan su mayor abundancia. Las especies patógenas de *Vibrio*, en especial *V. cholerae*, también pueden ser detectadas en el área donde converge el agua dulce con la del estuario, y que, asimismo, las que donde pueden ser introducidas por contaminación fecal. *V. cholerae*, a diferencia de la gran mayoría de otras especies del mismo género, puede sobrevivir en ambientes de agua dulce.

4. En la actualidad es posible diferenciar las cepas ambientales virales y no virales de *V. cholerae* y *V. parahaemolyticus* con base en su capacidad o incapacidad para producir ~~sus~~ factores virulentos más importantes. No se han podido ~~dilucidar~~ explicar claramente los mecanismos patógenos de *V. vulnificus*, y su virulencia parece ser multifactorial multifacética y no se comprende bien. Por consiguiente, ~~todas las cepas se consideran virulentas~~ se recomienda aplicar medidas de mitigación de riesgo dando por sentado que todas las cepas son potencialmente virulentas.

5. Las siguientes son características comunes importantes de todas las especies de *Vibrio*: todas son sensibles a pH bajos, pero ~~crecen~~ pueden crecer bien en pH más altos por lo que las infecciones causadas por éstas son frecuentemente asociadas con alimentos poco ácidos. Además, Anteriormente se pensaba que era ~~es~~ necesaria la ingestión de una gran cantidad de células viables de una especie de *Vibrio* patógena, para sobrevivir en el ambiente ácido del estómago para que pasaran por el estómago y provocaran y provocar una infección. ~~Por medio de la cocción adecuada de los productos alimenticios se inactiva rápidamente a estas especies aún en productos con un gran nivel de contaminación. Las prácticas de higiene usadas con todos los patógenos transmitidos por alimentos controlarán en general el crecimiento de las especies patógenas de Vibrio. Sin embargo, han aparecido cepas nuevas y altamente patógenas con una dosis infecciosa significativamente menor y una probabilidad del 50 % (ID₅₀). Estas cepas presentaban asimismo características de crecimiento diferentes a las de las cepas de *V. parahaemolyticus* utilizadas en las anteriores evaluaciones del riesgo¹.~~

¹ FAO y OMS, 2020, Advances in science and risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *V. vulnificus* associated with seafood (Avances científicos y herramientas de evaluación del riesgo para el *Vibrio parahaemolyticus* y el *Vibrio vulnificus* asociados con los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 35) (Sección 3.2). Disponible solo en inglés.

6. Sin embargo, existen características específicas para cada una de las tres principales especies patógenas de *Vibrio* responsables de la mayoría de las infecciones humanas y, por lo tanto, del mayor interés para la salud pública de un país, que requieren atención, de acuerdo como se describe a continuación.

Vibrio parahaemolyticus

4.ª pregunta a los miembros del GTE:

La presidencia desea conocer la opinión de los miembros del GTE sobre la conveniencia de incluir en el párrafo 12 ejemplos de alimentos de origen marino asociados a enfermedades causadas por *V. parahaemolyticus*.

La mayoría de los miembros estuvieron de acuerdo en incluir ejemplos de alimentos de origen marino asociados con enfermedades debidas a *V. parahaemolyticus*. Algunos miembros propusieron modificar la lista de alimentos de origen marino.

Las presidencias propusieron mantener los ejemplos de alimentos de origen marino asociados con las enfermedades causadas por *V. parahaemolyticus* con una modificación de categoría.

7. En general se considera que el *V. parahaemolyticus* forma parte de la microflora autóctona de los ambientes costeros y estuarinos de las zonas tropicales y templadas. Se ha señalado que la temperatura del agua de mar es uno de los principales factores ambientales que aumentan la abundancia de *V. parahaemolyticus* en muchas zonas del mundo. Se ha observado el efecto positivo que tiene el aumento de la temperatura del agua de mar de zonas templadas en primavera y verano sobre la abundancia de *V. parahaemolyticus* en regiones templadas con temperaturas bajas y moderadas. También se ha hallado una correlación positiva de la temperatura con los niveles de *Vibrio* en las zonas tropicales donde hay grandes fluctuaciones, como los puertos macromareales y los arroyos cercanos a las mareas. Aun cuando normalmente es indetectable normalmente en aguas marinas con una temperatura de 10 °C o inferiores, puede obtenerse un cultivo a partir de sedimentos a todo lo largo del año a temperaturas tan bajas como de 1 °C. En las zonas templadas, el ciclo de vida consiste en una fase de supervivencia en el invierno en sedimentos y una fase de liberación con el zooplancton cuando la temperatura del agua aumenta hasta entre 14 y 19 °C. *V. parahaemolyticus* se caracteriza por mostrar un rápido crecimiento en el agua cuando se encuentra bajo condiciones favorables².

8. La gran mayoría de las cepas aisladas a partir de pacientes con síntomas de diarrea producen una hemolisina directa termoestable (TDH). Por ello se ha considerado que las cepas patógenas poseen un gen *tdh* por lo que son capaces de producir TDH, mas sin embargo las cepas no patógenas no cuentan con ese gen y por ende carecen de tal capacidad. Además, las cepas que producen una hemolisina relacionada con TDH (TRH) codificada por el gen *trh* deberían también ser consideradas como patógenas. Aunque la detección de cepas *tdh* y *trh* entre las cepas clínicas ha generado debate en torno a las funciones patogénicas de los genes *tdh* y *trh*, y no se conoce totalmente el modo de patogenicidad, estos genes siguen siendo los marcadores de patogenicidad mejor definidos.

8-9. Los síntomas producidos por la infección del *V. parahaemolyticus* incluyen: diarrea acuosa explosiva (en ocasiones acuosa y sanguinolenta), náusea, vómito, dolor abdominal, y con menos frecuencia: dolor de cabeza, fiebre y escalofríos. La mayoría de los casos se auto contienen, sin embargo, se han reportado casos severos de gastroenteritis que han requerido de hospitalización. Ocasionalmente se han detectado cepas virulentas en el ambiente o en los alimentos. Una baja proporción de las cepas ambientales o alimentarias, inclusive en los alimentos de origen marino, contienen marcadores de virulencia conocidos, mas sin embargo si se detectan como mientras que las cepas virulentas se detectan como cepas importantes a partir de las heces de pacientes enfermos infectados. Dada esta limitación en las pruebas, el hecho de que no se detecten cepas virulentas en el entorno o en los alimentos no significa que no exista riesgo para el consumidor.

9-10. El *V. parahaemolyticus* fue identificado por primera vez como un patógeno transmitido por alimentos en los años 50 en Japón. A finales de los años 60 y principios de los 70 fue reconocido como el causante de enfermedades diarreicas en todo el mundo. En 1996 en Calcuta, India, surgió el clon serotipo O3:K6; el cual incluye varias serovariantes que se han diseminado por toda Asia y en EE.UU., elevando el nivel de diseminación de la infección a una pandemia. En Asia, este vibrio es la causa común de enfermedades transmitidas por alimentos. En general los brotes surgen en pequeña escala, involucrando menos de 10 casos, pero ocurren

² FAO y OMS, 2020, Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (sección 3.1). Disponible solo en inglés.

pueden ocurrir con frecuencia, sobre todo en meses con alta temperatura del agua. La pandemia provocada por el *V. parahaemolyticus* se ha extendido al menos en 5 continentes. Se ha sugerido que las descargas de aguas negras en altamar, pueden ser un mecanismo importante para la diseminación global de esta pandemia, mas sin embargo no se puede descartar la posibilidad de que la exportación e importación de alimentos de origen marino también estén involucrados en tal transmisión internacional. Mientras que el clon pandémico ST3 ya se ha extendido, han surgido otras variantes pandémicas, como ST36, ST43 y ST636, que se han propagado de forma rápida a escala mundial. Además, en la mayoría de los países se ha observado un aumento de los casos de *V. parahaemolyticus* asociado a una gran diversidad genética de cepas de *V. parahaemolyticus*. Algunas modificaciones genéticas observadas en las cepas pandémicas incluyen bases nucleotídicas alteradas en el gen *toxR*, un marco abierto de lectura (ORF8) en un fago filamentosos lisogénico y secuencias genéticas en inserciones cromosómicas de 16-kb o 23-kb específicas del clon pandémico³.

40-11. Para controlar las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos de origen marino provocadas por *V. parahaemolyticus*, la cosecha es probablemente la etapa crítica, ya que es a partir de ese punto hacia delante los individuos cuando se pueden establecer medidas para el control de este patógeno. Además, en la acuicultura, también es importante el control previo a la cosecha para gestionar los riesgos. Asimismo, es importante tener en cuenta medidas de control posteriores a la cosecha, durante la transformación, el almacenamiento húmedo y las operaciones de transporte y envasado asociadas, así como durante la venta al por menor, en particular, el establecimiento de requisitos adecuados de tiempo y temperatura de estas medidas de control, especialmente los controles de tiempo y temperatura en la refrigeración posterior a la cosecha⁴.

44-12. Los alimentos asociados con enfermedades debidas al consumo del *V. parahaemolyticus* incluyen, por ejemplo, langostinos, langosta, camarón, bolas de pescado, almejas hervidas, almejas navaja, caballas (sardinas) fritas, mejillones, atún, ensaladas de mariscos, ostiones crudos, almejas, carne de cangrejo al vapor o hervida, ostras, calamar, pepino de mar, mísidos y sardinas peces de aleta (como caballa, atún), crustáceos (como camarones, carne de cangrejo), moluscos bivalvos (como ostras, pectínidos), cefalópodos (como calamares), equinodermos (como erizos de mar) y algas (como uvas de mar). Estos productos incluyen los productos de origen marino tanto crudos como los parcialmente tratados⁵ y los completamente tratados que han sido recontaminados de forma significativa a través de utensilios, agua y hielo, manos, el contacto con alimentos de origen marino crudos contaminados, etc.

Vibrio cholerae

42-13. El *V. cholerae* es nativo de ambientes acuáticos dulces y salobres en áreas tropicales, subtropicales y templadas en todo el mundo. Se han establecido identificado más de doscientos serogrupos O para este *Vibrio*. Las cepas que pertenecen a los serotipos O1 y O139 generalmente poseen el gen *ctx*, y producen que codifica la toxina del cólera (CT) y son responsables de las epidemias de cólera. Sin embargo, estas epidemias se circunscriben principalmente en países en desarrollo con climas templados. El cólera es una enfermedad que sólo afecta a los humanos; la principal fuente de infección proviene de las heces de los individuos infectados por este patógeno y que provocan las fuentes de infección de las epidemias de esta enfermedad. La contaminación de los ambientes de producción de alimentos (inclusive los estanques de producción acuícola) por las heces humanas pueden introducir indirectamente el *V. cholerae* toxigénico, en los alimentos. La concentración de las cepas *V. cholerae* toxigénico naturales, en aguas en ambientes acuáticos silvestres es muy baja, sin embargo, se sabe que este vibrio puede alojarse y multiplicarse en cierto tipo de zooplancton como los copépodos.

43-14. Desde el año 1823 se han reportado siete pandemias de cólera a nivel mundial. Las seis primeras fueron causadas por cepas biotípicas clásicas, mientras que la séptima que comenzó en el año 1961 y ha permanecido hasta nuestros días se debe al biotipo O1 de las cepas El Tor. Una epidemia de cólera puede ser introducida desde el extranjero propagarse a través de viajeros infectados, alimentos importados o por medio de las aguas de descarga de barcos de carga. Las frecuencias en la detección de las cepas coléricas del *V. cholerae* provenientes de alimentos importados legalmente han sido son muy bajas y muy rara vez se han visto implicados

³ FAO y OMS, 2020, Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (sección 2.1). Disponible solo en inglés.

⁴ FAO y OMS, 2016, Selection and application of methods for the detection and enumeration of human-pathogenic halophilic *Vibrio* spp. in seafood (Selección y aplicación de métodos para la detección y el recuento de *Vibrio* spp. halófilos patógenos humanos en los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 22) (sección 2.2). Disponible solo en inglés.

⁵ El término "tratado" se refiere a cualquier tratamiento vibriocida (p. ej., tratamiento térmico, de alta presión). Véase la sección 2.3 (definición de "tratamiento parcial").

en brotes de esta enfermedad. El serotipo O139 ha sido el responsable de los brotes de cólera ~~en el área de Bengala~~ desde 1992 y esta bacteria se ha diseminado a otras partes del mundo ~~a través de viajeros enfermos~~. Las cepas toxigénicas de la *V. cholerae* ~~que se diseminan por diferentes partes del mundo~~ pueden persistir y algunos de los factores pueden provocar una epidemia en el nuevo ambiente en el que se establecen.

44-15. Algunas cepas pertenecientes a serogrupos O distintos a los O1 y O139 (denominados no-O1/no-O139) pueden provocar diarrea transmitida por los alimentos que es mucho más benigna que el cólera. En los últimos años se ha producido un aumento de las infecciones asociadas a estas cepas en particular, cuyo primer brote se detectó en 2018 debido al consumo de huevas de arenque.

45-16. En los últimos 30 años se han registrado a menudo brotes de cólera transmitidos por alimentos; en muchos países los alimentos de origen marino, inclusive: moluscos bivalvos, crustáceos y pescados y peces de aleta, así como el contacto con las aguas superficiales y la manipulación de los alimentos de origen marino son los productos incriminados en factores más frecuentemente relacionados con los casos de cólera de transmisión alimentaria en muchos países. Mientras que los camarones históricamente han sido considerados como una preocupación en la transmisión del *V. cholerae* toxigénico en el comercio internacional, en realidad no se ha ligado a brotes y muy rara vez se ha encontrado en camarones comercializados a nivel internacional. Se ha observado una fuerte asociación entre los cambios continuos en los factores medioambientales y relacionados con el clima, en particular, la temperatura y salinidad del agua, y las infecciones de cólera. Sin embargo, existen varios elementos epidemiológicos complejos y polifacéticos que suelen estar asociados a estos factores.

Vibrio vulnificus

5.ª pregunta a los miembros del GTE:

Después de examinar tres informes de las JEMRA, las presidencias no pudieron establecer la necesidad de revisar la segunda frase del párrafo 17 (subrayada). Si algún miembro tiene información adicional que se debería revisar o añadir en esta frase, rogamos formule sus sugerencias con los correspondientes datos o referencias de apoyo. Las presidencias añadieron las 4-6 frases basándose en los informes de las 35.ª y 20.ª reuniones de las JEMRA. Si algún miembro tiene información adicional que se debería revisar o añadir en estas frases, rogamos proponga las modificaciones que crea necesarias con los correspondientes datos o referencias de apoyo.

Algunos miembros sugirieron que, para proporcionar información detallada sobre la virulencia de *V. vulnificus*, simplemente se debería hacer referencia al informe de las JEMRA. Un miembro aportó estudios recientes sobre los factores de virulencia.

*Las presidencias propusieron modificar la declaración relativa a los factores de virulencia de *V. vulnificus*, pero que no se debería incorporar información detallada sobre el factor de virulencia de *V. vulnificus*, sino simplemente remitir al informe de las JEMRA.*

6.ª pregunta a los miembros del GTE:

Después de examinar tres informes de las JEMRA, las presidencias no pudieron encontrar ninguna información adicional relevante sobre *V. cholerae*. Si algún miembro tiene información adicional que se debería añadir en estos párrafos, rogamos proponga las modificaciones que crea necesarias con los correspondientes datos o referencias de apoyo.

Algunos miembros proporcionaron información adicional pertinente sobre *V. cholerae*.

Se ha informado de que existe una correlación entre los cambios en la temperatura y la salinidad del agua, que están estrechamente relacionados con el cambio climático, y un aumento de las enfermedades asociadas con el cólera. Las presidencias proponen que se añadan las siguientes frases al párrafo 16:

“Se ha observado una fuerte asociación entre los cambios continuos en los factores medioambientales y relacionados con el clima, en particular, la temperatura y salinidad del agua, y las infecciones de cólera. Sin embargo, existen varios elementos epidemiológicos complejos y polifacéticos que suelen estar asociados con estos factores.”

46-17. Ocasionalmente el *V. vulnificus* puede provocar casos de gastroenteritis leve en individuos sanos, mas sin embargo en personas con enfermedades crónicas preexistentes puede causar septicemias importantes, especialmente en aquellas con problemas de hígado o alcoholismo, diabetes, hemocromatosis y VIH/SIDA, luego de haber consumido moluscos bivalvos y otros alimentos de origen marino crudos o parcialmente cocidos. Esta es una enfermedad muy seria, ~~a menudo mortal~~, que presenta una de las tasas de mortalidad más altas de cualquier patógeno bacteriano conocido transmitido por alimentos. Se considera como esencial su capacidad en la adquisición de hierro para expresarse de manera virulenta, mas sin embargo no se ha podido establecer dicha

correlación, por lo que no es clara si solo un grupo particular de cepas serían virulentas. Parece ser que el factor del huésped (enfermedades crónicas subyacentes) es el determinante principal para la infección por *V. vulnificus*. Se desconoce la dosis de respuesta para los humanos. El periodo de incubación varía de 7 horas a varios días, con una media de 26 24 horas. Se desconoce la dosis de respuesta para los humanos. Se han identificado algunos factores de virulencia, pero aún no se han establecido los determinantes de virulencia definitivos, por lo que no está claro si todas las cepas pueden provocar la enfermedad. La capacidad de adquirir hierro se considera esencial para la expresión de la virulencia de *V. vulnificus*, y otros factores de virulencia relevantes son la cápsula y la toxina MARTX (toxina RTX de autoprosesamiento multifuncional), también conocida como toxina RtxA1, el gen correlacionado de virulencia (*vcg*) y el gen relacionado con el pilus tipo IV (*pilF*)^{6,7}.

17. De los tres biotipos del *V. vulnificus*, el n.º 1 es considerado generalmente como el responsable de la mayoría de las infecciones humanas asociadas con alimentos de origen marino y por ello, en este Código el término *V. vulnificus* se refiere al biotipo 1.

18. Las enfermedades transmitidas por alimentos que se deben al *V. vulnificus* se caracterizan por casos esporádicos y nunca se ha reportado un brote en sí mismo. Sin embargo, se han producido brotes. El *V. vulnificus* ha sido aislado a partir de ostras, otros moluscos bivalvos y otros alimentos de origen marino en todo el mundo.

19. Se ha señalado que la temperatura del agua de mar es uno de los principales factores ambientales que aumentan la abundancia de *V. vulnificus* en muchas zonas del mundo. Los estudios realizados en 2008 han consistido en la inoculación de ostras vivas con *V. vulnificus* y han demostrado que es posible el crecimiento en las ostras al menos en el intervalo de temperaturas de 13-30 °C.

19.20. Las densidades del *V. vulnificus* son elevadas en ostiones cultivados cuando la temperatura del agua está por encima de los 20°C en zonas donde *V. vulnificus* es endémico; esta bacteria se multiplica en los ostiones a una temperatura superior a los 13 °C. La salinidad óptima para *V. vulnificus* parece variar considerablemente de un área a otra pero los números más elevados se encuentran por lo general en las salinidades intermedias de 5 a 25 g/l (ppt: partes por mil). Se encontró que introducir ostiones a aguas de salinidad elevada (>32 g/l (ppm: partes por mil) reduce los números de *V. vulnificus* de 3-4 logs (<10 por g) en un período de 2 semanas. Según los datos disponibles, la salinidad en el medio costero ha desempeñado un papel importante en la incidencia de *V. vulnificus* y en los niveles de población. Las pruebas demuestran que existe una correlación negativa entre la salinidad con las concentraciones de *V. vulnificus*⁸. *V. vulnificus* se ve afectado por la salinidad, pues los niveles inferiores a 1 ppt (partes por mil) o superiores a 30 ppt no permiten su crecimiento. Se puede utilizar la depuración por circulación abierta con niveles de salinidad más elevados (>30 ppt) para reducir o eliminar *V. vulnificus* en las ostras. La acuicultura de campo o de recirculación de alta salinidad (>30 ppt) puede reducir eficazmente *V. vulnificus* en un plazo de 21 a 30 días, aunque el grado de reducción es variable.

Evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS

7.ª pregunta a los miembros del GTE:

¿Deberíamos mantener esta sección (evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS) en este documento?

Algunos miembros estuvieron de acuerdo en mantener la sección de evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS. Otros miembros propusieron que se debería hacer referencia a la evaluación de riesgos, pero simplificando la información e incorporándola al "Ámbito de aplicación", como parte de la armonización con la última versión de CXC 1-1969.

Las presidencias propusieron que la estructura de esta sección permaneciera sin cambios por el momento, a la espera de las propuestas del Reino Unido sobre la armonización estructural con la última versión de CXC 1-1969.

⁶ FAO y OMS, 2020, *Advances in science and risk assessment tools for Vibrio parahaemolyticus and V. vulnificus associated with seafood* (Avances científicos y herramientas de evaluación del riesgo para el *Vibrio parahaemolyticus* y el *Vibrio vulnificus* asociados con los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 35) (Sección 1.3). Disponible solo en inglés.

⁷ FAO y OMS, 2020, *Risk assessment tools for Vibrio parahaemolyticus and Vibrio vulnificus associated with seafood* (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (sección 2.2). Disponible solo en inglés.

⁸ S.M. Raszl *et al.* *Vibrio parahaemolyticus and Vibrio vulnificus in South America: water, seafood and human infections* (*Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en Sudamérica: agua, alimentos de origen marino e infecciones humanas), *Journal of Applied Microbiology* 121, 1201-1222, 2016

20-21. Se han realizado varias ~~Las~~ evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS. Las primeras se realizaron sobre el *Vibrio vulnificus* en ostiones crudos y *Vibrio cholerae* toxigénico O1 y O139 en camarones de aguas cálidas ~~en el comercio internacional ya han sido publicadas y se publicaron en (2005)^{9,10}~~. También se han finalizado otras evaluaciones de riesgos sobre *V. parahaemolyticus* en ostiones crudos, pescados crudos y semi crudos y *Anadara granosa* (almejas rojas) y se publicaron en 2011¹¹. ~~Estas evaluaciones de riesgos constituyen la base principal para este Código.~~ Por último, la FAO y la OMS convocaron una reunión de expertos del 13 al 17 de septiembre de 2010, y recientemente se ha publicado un informe de la reunión en 2020¹².

22. La FAO y la OMS convocaron una reunión de expertos en 2011 que elaboró un documento de orientación sobre los métodos de detección y recuento de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, en el que figuraban las características de rendimiento de los métodos y la aplicación de estos métodos para diferentes usos finales, que van desde la vigilancia de la zona de cosecha, la verificación del proceso poscosecha, las pruebas en el producto final, la investigación de brotes y los estudios de crecimiento¹³. Los expertos revisaron y actualizaron los modelos/herramientas de evaluación de riesgos existentes para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* que se podrían utilizar para abordar una serie de cuestiones de gestión de riesgos en varias regiones geográficas diferentes. Los expertos estuvieron de acuerdo en que no se han producido cambios en la información básica referida a la patogenicidad (incluidos los marcadores de la virulencia), ni en los principales factores que son relevantes para la supervivencia de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* (la temperatura y salinidad del agua) ni tampoco han cambiado otros componentes principales utilizados en los modelos originales; no obstante, en la última década han hecho su aparición diversos modelos y métodos nuevos. Estas evaluaciones de riesgos constituyen la base principal para este Código.

2. SECCIÓN I – OBJETIVOS

24-23. Estas Directrices proporcionan una guía para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino, con la vista hacia la protección de la salud de los consumidores y para asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos. El propósito principal de estas Directrices es subrayar las medidas clave de control que pueden ser usadas para minimizar la posibilidad de que surja una enfermedad debido a la presencia de especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. Estas Directrices también proporcionan información que será del interés de la industria alimentaria, los consumidores, las autoridades de reglamentación y otras partes interesadas.

3. SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, USO Y DEFINICIÓN

2.1 Ámbito de aplicación

22-24. Estas Directrices se aplican a los alimentos de origen marino que se comercializan y pueden consumirse vivos, crudos, refrigerados o congelados, tratados parcial o totalmente. Se aplican a lo largo de toda la cadena alimentaria desde la producción primaria al consumo final. Los moluscos bivalvos se abordan más a fondo en el Anexo, el cual complementa a estas directrices.

23-25. Como los agentes causales más importantes de las enfermedades provocadas por bacterias y transmitidas por los alimentos asociados con los alimentos de origen marino, los peligros microbiológicos objetivo de estas Directrices son ~~las especies~~ tres *Vibrio* spp. patógenas de (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* toxigénico). Las medidas de control descritas en estas Directrices podrán ser aplicadas a otras especies patógenas de *Vibrio*.

⁹ FAO y OMS, 2005, Risk assessment of *Vibrio vulnificus* in raw oysters (Evaluación de riesgos de *Vibrio vulnificus* en las ostras crudas) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 8). Disponible solo en inglés.

¹⁰ FAO y OMS, 2005, Risk assessment of choleraogenic *Vibrio cholerae* O1 and O139 in warm-water shrimp in international trade (Evaluación de riesgos de *Vibrio cholerae* O1 y O139 coleragénico en camarones de aguas cálidas que son objeto de comercio internacional) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 9). Disponible solo en inglés.

¹¹ FAO y OMS, 2011, Risk assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in seafood (Evaluación de riesgos de *Vibrio parahemolyticus* en los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 16). Disponible solo en inglés.

¹² FAO y OMS, 2020, Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20). Disponible solo en inglés.

¹³ FAO y OMS, 2016, Selection and application of methods for the detection and enumeration of human-pathogenic halophilic *Vibrio* spp. in seafood (Selección y aplicación de métodos para la detección y el recuento de *Vibrio* spp. halófilos patógenos humanos en los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 22). Disponible solo en inglés.

2.2 Uso de este documento

~~24-26.~~ Estas Directrices complementan y deberían usarse en conjunción ~~al~~ con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003). Es posible que la aplicación de estas Directrices por parte de los distintos países requiera de ciertas modificaciones y enmiendas, tomando en consideración las diferencias regionales tales como: la prevalencia de especies patógenas de *Vibrio* y la temperatura y salinidad de las aguas de que se traten.

2.3 Definiciones

~~25-27.~~ Para el propósito de estas Directrices, se aplicarán las siguientes definiciones:

Las definiciones de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

Refrigeración: La reducción de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana.

Alimentos de origen marino: Es el pescado, mariscos y otros invertebrados acuáticos provenientes de fuentes marinas o de agua dulce, que están destinados al consumo humano.

Tratamiento parcial: Cualquier tratamiento cuya intención sea la de reducir o limitar considerablemente, mas no eliminar por completo, a las especies de *Vibrio* presentes en los alimentos de origen marino. ~~Como resultado del tratamiento parcial, las características sensoriales del producto crudo se pierden.~~

Tratamiento a fondo: Cualquier tratamiento destinado a eliminar *Vibrio* spp. en los alimentos de origen marino.

Agua limpia: ~~significa agua~~ Agua que no cumple los criterios del agua potable, pero procede de cualquier origen en que la contaminación microbiológica perjudicial, sustancias y/o plancton tóxico no estén presentes en tales cantidades que pudieran afectar a la inocuidad del pescado, los mariscos y sus productos destinados para el consumo humano.

NOTA: La definición de "agua limpia" se modificó haciendo referencia a la definición de CXC 52-2003

4. SECCIÓN III – PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 ~~Higiene en el medio ambiente~~ Control del medio ambiente.

~~26-28.~~ Consulte la Sección ~~3-48.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además de:

~~27-29.~~ Generalmente los controles previos a la cosecha se aplican más a los moluscos bivalvos que a otros alimentos de origen marino (por ejemplo, pescado obtenido en el mar abierto). Donde sea relevante para otros alimentos de origen marino, debería considerarse el uso de controles previos a la cosecha para aquellas áreas donde es más probable que ocurra la introducción de especies patógenas de *Vibrio* y donde estas pueden ser controladas.

~~28-30.~~ Deberían considerarse los factores de temperatura, tiempo y salinidad para controlar a las especies patógenas de *Vibrio* presentes en los alimentos de origen marino. Donde sea aplicable, debería tratarse de identificar los niveles específicos de temperatura o salinidad a ser usados como medidas de control, con base en estudios epidemiológicos y de exposición, así como vigilar los niveles patógenos de *Vibrio* antes de la cosecha.

~~29-31.~~ Para la vigilancia de los moluscos bivalvos en la cosecha, véase el Anexo de las presentes directrices.

~~30-32.~~ Para el cultivo de alimentos de origen marino en las localidades costeras, especialmente en aquellas con problemas endémicos de cólera, deberían tomarse las medidas necesarias para prevenir la contaminación cosecha de los alimentos contaminados con *V. cholerae* toxigénico a través de la materia fecal. Esto incluye la contaminación causada por impactos medioambientales significativos, como inundaciones y vertidos no regulados de aguas residuales.

3.2 Producción higiénica de las fuentes de alimentos

~~34-33.~~ Consulte la Sección ~~3-28.2~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

3.2 Manipulación, almacenamiento y transporte

~~32-34.~~ Para el almacenamiento y manipulación de alimentos de origen marino a bordo de embarcaciones pesqueras, debería utilizarse agua potable o limpia para la manipulación de los alimentos de origen marino destinados a ser consumidos crudos o parcialmente tratados, así como para preparar el hielo ~~para dicho uso.~~

Debería evitarse el uso de agua de mar tomada cerca de la costa o de una salida de desagüe o ríos contaminados con aguas negras. Los alimentos de origen marino deberían ser mantenidos en temperaturas que minimicen y/o prevengan el crecimiento de especies patógenas de *Vibrio* luego de su cosecha, por ejemplo: en una mezcla de agua-hielo, hielo o refrigeración a bordo de las embarcaciones de pesca y en los sitios de cosecha. Debería dilatarse lo menos posible el El período entre la cosecha y la refrigeración debería ser tan breve como sea factible.

~~33-35.~~ Para cocinar (hervidos o sancochados) alimentos de origen marino a bordo de la embarcación debería utilizarse hielo o refrigeración para facilitar un enfriamiento rápido. Debería utilizarse hielo hecho con agua limpia a fin de minimizar la contaminación cruzada.

~~34-36.~~ Debería utilizarse agua limpia para almacenar los productos alimentarios de origen marino vivos para minimizar la contaminación ~~crucada inicial~~ a partir del agua.

~~35-37.~~ Cuando es necesario lavar el producto, ya sea a bordo de la embarcación o en el puerto, deberá usarse agua limpia.

~~36-38.~~ El tiempo que transcurra entre la cosecha y la refrigeración o congelación es crítico y debería ser reducido al mínimo durante el transporte en tierra, desde el puerto de arribo hasta el mercado en la costa y/o los establecimientos de procesamiento, de tal manera que se minimice y/o prevenga el crecimiento de estos patógenos en el alimento de origen marino. El hielo puede ser utilizado de manera eficiente para mantener al producto ~~en refrigeración~~ refrigerado durante su transporte y venta. El pescado y los mariscos vivos deberían ser transportados a las temperaturas más bajas tolerables para las especies. Deberían utilizarse empaques cerrados para prevenir la contaminación.

3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal, durante la fase de producción primaria

~~37-39.~~ Consulte la Sección ~~3-48.4~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos (CXG 100-2023).

~~38-40.~~ Consulte la Sección ~~7-412.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Ningún portador que esté excretando *V. cholerae* ~~toxigénico~~ debería manejar alimentos de origen marino o el hielo para su almacenamiento, ya que podría provocar la contaminación de dichos productos con *V. cholerae* coleragénico.

5. SECCIÓN IV – PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES ESTABLECIMIENTO: DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

Objetivos

~~39-41.~~ El equipo y los establecimientos deberían estar diseñados, construidos y distribuidos para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada y la recontaminación de los alimentos de origen marino con las especies patógenas de *Vibrio*.

4.1 Ubicación y estructura

~~40-42.~~ Consulte la Sección ~~3-49.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

4.1.1 Ubicación del Establecimientos

~~41-43.~~ Consulte la Sección ~~3-4-49.1.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

4.1.2 Equipe Diseño y disposición del establecimiento alimentario

~~42-44.~~ Consulte la Sección ~~4-4-29.1.2~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

4.2 Instalaciones y cuartos

4.2.1 Diseño y distribución

~~43-45.~~ Consulte la Sección ~~4-2-49.1.2~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

~~44-46.~~ Cuando sea posible, las instalaciones y cuartos deberían ser diseñados para mantener separadas las áreas de materias primas de las áreas de productos de origen marino terminados. Lo anterior puede ser logrado de varias formas, como sería mediante el flujo lineal del producto (de materias primas a productos terminados) o por separaciones físicas.

~~45-47.~~ Cuando sea posible, las áreas de lavado para del equipo involucrado en el procesamiento de

manipulación de los alimentos utilizado para la fabricación de productos terminados debería estar localizado en un cuarto separado del área de procesamiento del producto terminado.

4.2.2 Estructuras internas y mobiliario

~~46-48.~~ Consulte la Sección ~~4.2.29.1.3~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

4.2.3 Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras (distribuidores automáticos)

~~47-49.~~ Consulte la Sección ~~4.2.39.1.4~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

4.3 Equipo

4.3.1 Aspectos generales

~~48-50.~~ Consulte la Sección ~~3.39.3.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de alimentos

~~49-51.~~ Consulte la Sección ~~3.3.29.3.2~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

~~50-52.~~ El cuarto de enfriamiento debería estar equipado con un termómetro calibrado.

~~4.3.3 Recipientes para los desechos y sustancias no comestibles~~

~~51.~~ Consulte la Sección ~~4.3.3~~ del Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

4.4 Instalaciones

4.4.1 Aspectos generales

~~52-53.~~ Consulte la Sección ~~3.29.2~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

~~53-54.~~ Debería contarse con instalaciones adecuadas para la manipulación y lavado de los productos.

~~54-55.~~ Debería contarse con instalaciones adecuadas y diseñadas para el almacenamiento y/o producción de hielo.

4.4.1 Abastecimiento de agua

~~55.~~ Debería disponerse de un abastecimiento de agua limpia y/o agua potable para la manipulación y lavado del alimento de origen marino para limitar la carga de las especies patógenas de Vibrio.

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

~~56.~~ Consulte la Sección ~~9.2.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

~~56-57.~~ Todas las tuberías de desagüe y de desechos deberían ser capaces de manejar las demandas en momentos de gran carga de trabajo.

~~57-58.~~ La acumulación de desechos sólidos, semisólidos o líquidos debería ser minimizada para prevenir la posible contaminación ya que las especies patógenas de Vibrio pueden crecer rápidamente en este tipo de desechos bajo ciertas condiciones.

~~58-59.~~ Debería contarse con instalaciones adecuadas y separadas físicamente para prevenir la contaminación causada por los despojos y los materiales de desecho.

4.4.3 Instalaciones de Limpieza

~~59-60.~~ Consulte la Sección ~~3.2.29.2.2~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.2.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

4.4.4 Instalaciones para la higiene y el aseo del personal

~~60-61.~~ Consulte la Sección ~~3.2.39.2.3~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.5.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

4.4.5 Control de la Temperatura

~~61-62.~~ Consulte la Sección ~~3.2.49.2.4~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 4.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

~~62-63.~~ El *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* señala mantener el producto a una temperatura lo más cercana posible a los 0 °C. Sin embargo, para las especies patógenas de *Vibrio* una temperatura de ~~40~~ 5 °C o menor es adecuada para limitar el crecimiento. En el presente Código, ~~40~~ 5 °C se utiliza como la temperatura objetivo para prevenir o reducir al mínimo la proliferación de especies de *Vibrio*. No obstante, las especies de bacterias patógenas, como *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum* y otras productoras de histaminas también pueden representar peligros, además de las especies de *Vibrio*. En tal caso, debería aplicarse un control más estricto de la temperatura, tan cerca de 0°C como sea posible. En el caso de los moluscos bivalvos, se requeriría un control de temperatura diferente especificado en el Anexo. La instalación debería ser capaz de controlar la temperatura ambiente para asegurarse que el alimento crudo de origen marino se mantenga a una temperatura de ~~40~~ 5 °C o menor.

NOTA: Si no hay objeciones por parte de otros miembros, es mejor controlar la temperatura para que se mantenga a "5 °C o menor" con el fin de limitar el crecimiento de *Vibrio* spp. patógeno.

4.4.6 Calidad del aire y ventilación

~~63-64.~~ Consulte la Sección ~~3-2-59.2.5~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.2.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

4.4.7 Iluminación

~~64-65.~~ Consulte la Sección ~~3-2-69.2.6~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.2.3 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

4.4.8 Almacenamiento

~~65-66.~~ Consulte la Sección ~~3-2-79.2.7~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.2.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

6. SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 ~~Control de los peligros en los alimentos~~ Descripción de los productos y procesos

~~66-67.~~ Consulte la Sección ~~7-413.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

5.2 ~~Aspectos clave de los sistemas de control de la higiene~~ las BPH

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

~~67-68.~~ Véase la Sección 4.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003). El tiempo y la temperatura son los factores más importantes que afectan la tasa de crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. En cada paso de la elaboración, la temperatura del producto debería ser controlada y vigilada mediante un termómetro calibrado.

5.2.2 Pasos específicos del proceso

5.2.2.1 Lavado y procesamiento

~~68-69.~~ ~~En los establecimientos de proceso debería usarse~~ Se debería usar agua limpia, a baja temperatura para lavar y procesar alimentos de origen marino. Sin embargo, la cavidad eviscerada ~~de aquellos del pescado y otras partes comestibles de los alimentos de origen marino~~ pesca destinados para su consumo en crudo (por ejemplo, en la preparación de sashimi) debería ser lavada minuciosamente con agua potable corriente fría.

5.2.2.2 Cocción

~~69-70.~~ Debería determinarse el tiempo y la temperatura adecuados para cada operación de cocción, de tal manera que se asegure la inactivación y la eliminación de las especies patógenas de *Vibrio*.

~~70-71.~~ Debería usarse agua potable para el enfriamiento del producto, luego de su cocción y sancochado.

5.2.2.3 Prácticas de procesamiento de los alimentos

8.ª pregunta a los miembros del GTE:

Después de examinar tres informes de las JEMRA, las presidencias actualizaron este párrafo basándose en los informes de la 35.ª y 20.ª reunión de las JEMRA. Si algún miembro tiene información adicional que se debería revisar o añadir en estas frases, rogamos proponga las modificaciones que crea necesarias con los correspondientes datos o referencias de apoyo.

Algunos miembros propusieron que se modificasen las frases anteriores y señalaron la necesidad de contar con más referencias.

Las presidencias propusieron que estas prácticas se describieran por separado como “minimizar el crecimiento” y “reducir el nivel” en función de su eficacia.

~~71-72. Es posible utilizar prácticas de procesamiento de los alimentos para minimizar el crecimiento bacteriano, además de la posible reducción de los niveles de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino; como por ejemplo: acidificación a un pH menor a 4.8, adición de sal (cloruro de sodio) hasta lograr una concentración mayor al 10% para evitar la presencia de *V. parahaemolyticus*, adición de conservadores de alimentos, y/o actividad del agua menor a 0.94. Se deberían utilizar prácticas de elaboración de alimentos para minimizar el crecimiento o reducir el nivel de especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. Los operadores de empresas de alimentos pueden elegir algunas de estas intervenciones en función de su situación real. Algunos ejemplos de estas intervenciones son los siguientes:~~

- Minimizar el crecimiento
 - acidificación a un pH inferior a 4,8
 - añadir conservantes alimentarios que sean eficaces para reducir o evitar el crecimiento de *Vibrio* spp.
- Reducir el nivel
 - salazón a una concentración de cloruro sódico superior al 10 % para *V. parahaemolyticus*:
 - exposición de ostras u otros alimentos de origen marino a energía ionizante, por ejemplo, rayos gamma, electrones generados por máquinas o rayos X.
 - compresión hidrostática en el rango de 14.500 a 145.000 libras por pulgada cuadrada (100 a 1 000 megapascuales (MPa)):
 - depuración en condiciones óptimas, por ejemplo, a una temperatura de 12,5 °C y una densidad de población de dos ostras/L de agua de mar artificial durante 5 días o una actividad acuosa inferior a 0,94 y una salinidad elevada (30 ppt);
 - congelación rápida individual criogénica (IQF, por sus siglas en inglés), que implica el uso de tecnología criogénica o de congelación por aire forzado para reducir rápidamente la temperatura del producto por debajo de la congelación.

El uso y aprobación de estas tecnologías debería hacerse de acuerdo con los reglamentos/normas del país donde se vayan a vender los productos.

~~72-73. Cuando se utilice la El proceso de congelación puede ser usado para reducir el nivel o evitar el crecimiento de especies patógenas de *Vibrio* o inclusivo prevenir su crecimiento en los alimentos de origen marino, se debería considerar la sensibilidad de los patógenos a la congelación. Por ejemplo, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* son especialmente sensibles a temperaturas más frías. Para reducir *V. parahaemolyticus* o *V. vulnificus* a niveles no detectables, el proceso IQF debería ir seguido de un periodo de almacenamiento congelado, que puede variar en función del organismo. Es necesario tener en cuenta la temperatura de congelación, la duración, la carga inicial y la velocidad de disminución de la temperatura durante la congelación^{14,15}.~~

~~73. Se han reportado varias posibles tecnologías, tales como presurización (elevación de la presión), calentamiento moderado, congelación y almacenamiento prolongado, para inactivar a las especies de *Vibrio*⁵. La utilización de estas tecnologías debería realizarse de acuerdo con la legislación del país en el que será comercializado al por menor.~~

74. Cualquier práctica o combinación de prácticas seleccionadas para reducir o inactivar las especies

¹⁴ FAO y OMS, 2020, Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (Sección 3.5). Disponible solo en inglés.

¹⁵ FAO y OMS, 2020, Advances in science and risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *V. vulnificus* associated with seafood (Avances científicos y herramientas de evaluación del riesgo para el *Vibrio parahaemolyticus* y el *Vibrio vulnificus* asociados con los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 35) (Sección 3.4). Disponible solo en inglés.

patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino o controlar o reducir al mínimo la proliferación de las especies patógenas de *Vibrio*, debería ser validada adecuadamente para asegurar que el proceso sea efectivo. Dicha validación debería realizarse de conformidad con las *Directrices del Codex para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008).

75. Deberían vigilarse y verificarse de cerca las prácticas de procesamiento de los alimentos para asegurar que las especies patógenas de *Vibrio* estén bajo control y/o se reduzcan tal y como se desea.

5.2.2.4 Almacenamiento

76. Los alimentos de origen marino destinados para su consumo crudo deberían almacenarse en capas delgadas, además de estar rodeadas de cantidades suficientes de hielo finamente picado o una mezcla de hielo y agua potable o limpia. Los pescados y mariscos vivos deberían ser almacenados a la temperatura más baja tolerada por las especies (consulte la Sección 9 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* [CXC 52-2003]).

77. La estiba excesiva o el sobre llenado de los recipientes que lo contienen, deberían evitarse para permitir la circulación adecuada del aire frío.

5.2.3 Aspectos microbiológicos y otras especificaciones ~~Especificaciones microbiológicas~~

78. Consulte la Sección ~~7.2.3~~13.2.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

5.2.4 Contaminación microbiológica ~~cruzada~~

79. Consulte la Sección ~~7.2.4~~13.2.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las secciones 3.2.2 y 3.3.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

5.2.5 Contaminación física y química

80. Consulte las ~~sección~~ secciones ~~7.2.5~~13.2.5 y 13.2.6 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las secciones 3.2.2 y 3.3.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

5.3 ~~Requisitos de la r~~Recepción de materias primas

81. Consulte la Sección ~~7.2.8~~13.2.8 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y ~~las secciones 8.5.1 y la Sección~~ 9.5.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

5.4 Envasado

82. Consulte la Sección ~~7.2.9~~13.2.9 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección ~~8.5.29~~5.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

5.5 Agua

9.ª pregunta a los miembros del GTE:

¿Es necesario separar la sección del agua en las siguientes subsecciones: i) agua en contacto con el alimento, ii) agua como ingrediente, y iii) hielo y vapor de agua? ¿Cómo deberíamos integrar en este documento la Sección 7.3 (agua) de los *Principios generales de higiene de los alimentos* y el Anexo II sobre los productos pesqueros (en elaboración) de las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos*? Si algún miembro tiene alguna idea, rogamos proponga las modificaciones que crea necesarias con los correspondientes datos o referencias de apoyo.

Algunos miembros manifestaron su acuerdo con que se mantuvieran las tres subsecciones sobre el agua, mientras que otros propusieron que se combinaran en un solo apartado en el que se hiciese referencia a la Sección 13.3 de CXG 1-1969 y al Anexo II sobre los productos pesqueros de las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos. Algunos miembros propusieron esperar hasta que se hubiera avanzado en la redacción del Anexo II sobre los productos pesqueros.

Las presidencias propusieron mantener estas tres subsecciones para el agua y esperar el debate sobre la armonización con el texto de CXG 1-1969, así como la elaboración del Anexo II sobre los productos pesqueros de las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos.

5.5.1 En contacto con el alimento

83. Consulte la Sección ~~7.3~~13.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos (CXG 100-2023), excepto en casos específicos dentro de este Código donde podría usarse agua limpia.

84. Se ha demostrado que algunas veces, el agua marina costera utilizada en los muelles de descarga y en los mercados contiene un nivel elevado de cepas patógenas de *V. parahaemolyticus*; por ello en la fase de poscosecha, solo debería usarse el agua limpia o potable.

5.5.2 Como ingrediente

85. Consulte la Sección ~~7.3~~13.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos (CXG 100-2023),

5.5.3 Hielo y vapor de agua

86. Consulte la Sección ~~7.3~~13.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos (CXG 100-2023),

5.6 Gestión y supervisión

~~87. Consulte la Sección 5.6 del Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).~~

5.7. Documentos y registros

~~88-87.~~ Consulte la Sección ~~7.4~~13.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

88. Los registros deberían mostrar información sobre la vigilancia de las medidas de control, como la temperatura, en las etapas clave del proceso para la mitigación del *Vibrio* patógeno.

5.8 Procedimientos para retirar alimentos – retiro de alimentos no inocuos del mercado

89. Consulte la Sección ~~7.5~~13.5 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

SECCIÓN VI – ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS

90. Consulte la Sección ~~5~~11 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.4 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

SECCIÓN VII –~~INSTALACIONES:~~ HIGIENE PERSONAL

91. Consulte la Sección ~~6~~12 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.5 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

92. Consulte la Sección ~~8~~15 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las secciones 3.6 y ~~4~~7~~2~~1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

93. El transporte es una fase integral en la cadena alimentaria y, cuando sea apropiado, se debería controlar, vigilar y registrar la temperatura del producto, la cual debería ser tan baja como sea posible durante este período.

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

9.1 Identificación y rastreabilidad de los lotes

94. Consulte la Sección ~~8.1~~14.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.2 Información sobre el producto

95. Consulte la Sección ~~8.2~~14.2 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.3 Etiquetado de los productos

96. Consulte la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985). Donde sea pertinente, las etiquetas de los productos debieran incluir información sobre prácticas de manipulación inocuas y recomendaciones de almacenamiento.

97. Además, los países deberían tomar en consideración el etiquetado de alimentos de origen marino vivos y crudos no envasados, para que los consumidores estén informados adecuadamente, con respecto a la inocuidad y verdadera naturaleza (ya sea vivos o no) de estos productos. En especial, los alimentos de origen marino que tengan un riesgo mayor de estar contaminados con las especies patógenas de *Vibrio*, deberían etiquetarse para alertar a los consumidores en riesgo a fin de que eviten o cocinen dichos productos, de conformidad con la legislación de los países donde estos productos estarán a la venta o serán comercializados al por menor. Todo tratamiento (por ejemplo, térmico) y condiciones de almacenamiento a ~~al~~ los que se haya sometido el producto debería mencionarse en la etiqueta si se considera que los consumidores puedan ser inducidos a error por dicha omisión.

9.4 Educación de los consumidores

98. Ya que cada país cuenta con hábitos de consumo, los programas de comunicación y educativos relacionados con las especies patógenas de *Vibrio* son más efectivos cuando son establecidos por los gobiernos de manera individual.

99. Los programas deberían ser dirigidos a los consumidores:

- Para enseñarles aquellas prácticas y comportamientos en el hogar, indicados en las Cinco claves para la inocuidad de los alimentos (OMS), que mantengan la cantidad de especies patógenas de *Vibrio* que pueda estar presente en los alimentos en el nivel más bajo posible y minimicen la posible contaminación cruzada desde alimentos de origen marino ~~a las manos a través de los manipuladores de alimentos, y de éstas hacia otros alimentos, o de los alimentos de origen marino a~~ o los utensilios (por ejemplo, las tablas de cortar) ~~y luego de los utensilios~~ a otros alimentos a través de las siguientes medidas:

- mantener frío el alimento de origen marino para minimizar o prevenir el crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio*;
- mantener las temperaturas de refrigeración tan bajas como sea posible;
- usar termómetros dentro de los refrigeradores en el hogar, congeladores y otros recipientes donde se almacene el producto;
- preparar, cocinar o consumir los alimentos de origen marino inmediatamente después de sacarlos del refrigerador;
- refrigerar inmediatamente cualquier alimento de origen marino sobrante en recipientes poco profundos que favorezcan un enfriamiento rápido y uniforme;
- lavar y desinfectar las manos, utensilios y equipo usado siempre que se manipulen los alimentos crudos de origen marino; y
- utilizar, cuando sea apropiado, separar los utensilios y el equipo separados que han sido usados para los alimentos ~~crudos~~ de origen marino crudos y cocinados de aquellos usados para los productos terminados.

- Para ayudarlos a tomar decisiones con conocimiento de causa acerca de la compra, almacenamiento, etiquetado de la vida útil y el consumo apropiado de ciertos alimentos crudos de origen marino, que son factores importantes identificados en las evaluaciones de riesgos pertinentes y otros estudios, debiendo tomarse en consideración las condiciones regionales específicas y los hábitos de consumo particulares.

9.4.1 Atención Especial a las subpoblaciones susceptibles

100. Las enfermedades hepáticas representan un importante factor de riesgo con respecto a las infecciones humanas causadas por especies patógenas de *Vibrio*, en especial por *V. vulnificus*. Algunos factores adicionales de riesgo son la diabetes, la hemocromatosis y el VIH/SIDA¹⁶. Las subpoblaciones con mayor susceptibilidad deben seguir el siguiente asesoramiento:

¹⁶ FAO y OMS, 2005, *Risk assessment of Vibrio vulnificus in raw oysters (Evaluación de riesgos de Vibrio vulnificus en las ostras crudas)* (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 8). Disponible solo en inglés.

- Evitar el consumo de alimentos de origen marino crudos o parcialmente tratados.
- Cocinar bien los alimentos de origen marino antes de su consumo.
- Manipular los mariscos de forma segura para evitar lesiones con los cuchillos y las conchas.

NOTA: La tercera práctica es contra la infección por *V. vulnificus* a través de heridas abiertas, no relacionada con enfermedades transmitidas por los alimentos. Puede ser necesario debatir más a fondo si se debería incorporar en la parte de estas directrices relativa a la sensibilización de los consumidores.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

10.1 Sensibilización y responsabilidades

101. Consulte la Sección 4.10.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.8 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

102. La industria (pescadores, productores primarios, fabricantes, distribuidores, minoristas y establecimientos o instituciones proveedoras de servicios alimenticios) y las asociaciones de comercio juegan un papel muy importante al proveer instrucciones específicas y/o capacitación a empleados para el control de las especies patógenas de *Vibrio*. Se debiera prestar una consideración especial a las posibles diferencias en la prevalencia de especies patógenas de *Vibrio* en las zonas de cosecha y a varias técnicas de pesca.

10.2 Programas de capacitación

103. Aquel personal involucrado en la producción primaria, cosecha, procesamiento y manipulación de los alimentos de origen marino debieran contar con una capacitación apropiada para las labores que desempeñan. Estas podrían incluir:

- la naturaleza de las especies patógenas de *Vibrio*, a saber: *V. parahaemolyticus*, *V. cholerae* ~~toxigénico~~ y *V. vulnificus*, sus sitios de refugio, y su resistencia a las distintas condiciones ambientales, para que puedan realizar un análisis de peligros apropiado para sus productos;
- medidas de control para reducir el riesgo de la presencia de las especies patógenas de *Vibrio* asociadas con los alimentos de origen marino, durante la cosecha, procesamiento, distribución, comercialización, uso y almacenamiento, para prevenir la contaminación cruzada y minimizar su crecimiento; y
- los medios para verificar la efectividad de los programas de control, incluyendo el muestreo y técnicas analíticas.

10.3 Instrucción y supervisión

104. Consulte la Sección 10.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

10.4 Cursos de actualización

105. Consulte la Sección 10.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la Sección 3.8 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

SECCIÓN XI – CRITERIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN Y RECuento DE VIBRIO SPP. PATÓGENOS

106. La elección del método analítico debería reflejar tanto el tipo de muestra que se va a analizar como la finalidad para la que se van a utilizar los datos que se recaben. La finalidad del análisis para los patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos, como los *Vibrio* spp. patógenos, se puede dividir en las siguientes categorías:

- vigilancia del área de cosecha;
- verificación del proceso posterior a la cosecha y vigilancia del producto final;
- investigaciones de salud pública;

107. El objetivo de los análisis de *Vibrio* spp. patógenos son los alimentos de origen marino y las muestras ambientales (agua, suelo, aguas residuales) de hábitats o zonas de cosecha, etc.

108. Aunque difiere dependiendo de los usos finales, el análisis tiene como finalidad determinar si el producto se ajusta a las normas del país o la región, demostrar la reducción de *Vibrio* spp. patógenos mediante el proceso

posterior a la cosecha, investigar de forma continuada el entorno y realizar una evaluación de riesgos a nivel nacional, regional o mundial.

109. Los métodos de análisis incluyen el cultivo directo, el enriquecimiento selectivo, el ensayo del número más probable (NMP), el ensayo de hibridación en placa, la PCR convencional, la PCR cuantitativa, el ensayo de amplificación isotérmica mediada por bucle, etc. Se han proporcionado orientaciones útiles para la selección del método analítico adecuado en función del posible uso final de los datos obtenidos¹³.

110. Es posible analizar genéticamente las características de las cepas bacterianas entre los aislados alimentarios y clínicos, e investigar la posibilidad de que las cepas sean las mismas.

111. Se están investigando los factores de virulencia y los genes relacionados con la virulencia de *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae*, y estos genes se pueden utilizar como dianas de PCR para evaluar la patogenicidad de las cepas bacterianas.

ANEXO SOBRE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS* Y *VIBRIO VULNIFICUS* EN LOS MOLUSCOS BIVALVOS¹⁷

INTRODUCCIÓN

1. Los moluscos bivalvos son un vehículo bien documentado de transmisión de enfermedades causadas por las especies de *Vibrio*, especialmente por *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus*. Los moluscos bivalvos son únicos en el sentido de que son capturados, manipulados y consumidos de diferente manera que la mayoría de los otros productos alimentarios de origen marino y, por lo tanto, representan riesgos y opciones de control únicos. Representan un riesgo intrínsecamente mayor que otros alimentos de origen marino debido a su actividad como animales filtrantes que concentra los patógenos presentes en el agua. A menudo se consumen vivos, crudos o después de un cocimiento insuficiente. Según la información de las evaluaciones de riesgos de FAO/OMS para ambos patógenos, en muchos países, los moluscos bivalvos a menudo se conservan vivos fuera del agua por días después de la cosecha a temperaturas ambiente, lo cual permite la proliferación de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus*.

SECCIÓN I – OBJETIVOS

2. El propósito de este anexo es proporcionar orientación sobre las medidas de control que reducen al mínimo el riesgo que surge de la presencia de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos. Aborda los medios para reducir al mínimo y/o prevenir la introducción/contaminación y/o la proliferación de estos patógenos, y sobre el tratamiento parcial¹⁸ adecuado de los moluscos bivalvos antes del consumo. Las medidas de control requeridas para estos patógenos son similares, pero no son iguales en la medida en la que éstos tienen distintas características de proliferación y supervivencia. Las medidas de control que se describen en este anexo reflejan estas diferencias, si las hubiera. Asimismo, el presente anexo proporciona información que pudiera ser de interés para las autoridades reglamentarias, la industria alimentaria, los consumidores y otros interesados.

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

2.1 Ámbito de aplicación

3. El presente anexo comprende los moluscos bivalvos destinados al consumo en un estado vivo, crudo o parcialmente tratado. Los moluscos bivalvos (p. ej., almejas, mejillones y ostras) que se consumen después de un tratamiento vibriocida no se abordan en este anexo, señalando que las medidas de control presentadas en el documento principal son suficientes para controlar la inocuidad de estos productos. Los peligros microbiológicos objetivo del presente anexo son solo las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*.

4. En este anexo se destacan las medidas de control clave que influyen en la introducción/contaminación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos y que reducen al mínimo su concentración y, por ende, el riesgo de las enfermedades de transmisión alimentaria causadas por estos patógenos.

5. Este anexo proporciona una orientación que se aplica a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final de los moluscos bivalvos y, en especial, orientación sobre el procesamiento posterior a la cosecha. Las medidas de control presentadas en la Parte I se aplican a los moluscos bivalvos vivos y a los moluscos bivalvos crudos (incluidos aquellos que se someten al procesamiento posterior a la cosecha), mientras que las presentadas en la Parte II se aplican a los moluscos bivalvos consumidos después de un tratamiento parcial¹⁹.

2.2 Definiciones

6. Para los fines del presente anexo, se aplican las siguientes definiciones:

Las definiciones incluidas en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* y las definiciones de producción de los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos presentadas en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008).

¹⁷ Filo *Mollusca*: Clase *Bivalvia*

¹⁸ Incluida la cocción.

¹⁹ Evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* en *Anadara granosa* (las almejas rojas).

Procesamiento posterior a la cosecha: los procesos (p. ej., tratamiento de alta presión o tratamiento térmico leve) o los tratamientos (p. ej., congelación) cuya finalidad sea reducir o limitar considerablemente mas no necesariamente eliminar por completo la presencia de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* reteniendo prácticamente las características sensoriales de los moluscos bivalvos vivos (Sección 7.7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* [CXC 52-2003]).

2.3 Utilización del documento

7. Este anexo es un texto complementario que debiera usarse junto con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003), la sección sobre la higiene en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (~~CODEX STAN~~-CXS 292-2008) y las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*. El presente anexo podría requerir modificaciones y enmiendas en el uso, tomando en cuenta factores tales como las diferencias regionales en la prevalencia de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y los datos epidemiológicos, incluida la predisposición de la población.

PARTE I: MOLUSCOS BIVALVOS CONSUMIDOS VIVOS Y MOLUSCOS BIVALVOS CONSUMIDOS CRUDOS.

SECCIÓN III – PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 Higiene del medio ambiente

8. Véase la Sección ~~3-4.1~~ 18.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección 3.1 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

9. Las medidas de control descritas en esta sección se aplican generalmente a las condiciones ambientales previas a la cosecha y a las prácticas durante e inmediatamente después de la cosecha, estando típicamente bajo el control del recolector. Las medidas de control eficaces para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* requerirán típicamente una evaluación en función del riesgo asociado con los factores ambientales en la zona de recolección y las prácticas de recolección basándose en las condiciones epidemiológicas y ambientales (es decir, la salinidad y la temperatura del agua y del aire). Un elemento importante en la estimación del riesgo es entender que *V. parahaemolyticus* se multiplica más rápidamente y a más bajas temperaturas que *V. vulnificus*. Se han elaborado herramientas de predicción con la incorporación de estos parámetros de vigilancia ambiental e índices de proliferación como datos basándose en las evaluaciones de riesgos de FAO/OMS y cuando han sido validadas, pueden usarse para estimar las concentraciones y los riesgos correspondientes de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. La capacidad de predicción puede mejorarse al incorporar datos locales y considerar factores adicionales tales como los efectos hidrodinámicos (la frecuencia de mareas, precipitaciones) y luz del sol. Además de la temperatura y la salinidad del agua de mar, se han identificado otros factores abióticos y bióticos que modulan la presencia y abundancia de *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* en las aguas costeras de todo el mundo. Sin embargo, los efectos de estas variables no son concluyentes y, en algunos casos, se han señalado en un estudio concreto que afecta a una zona específica. Además, se sabe que la presencia de clorofila, la turbidez, la alta temperatura del agua y los bacteriófagos están relacionados con la abundancia de *Vibrio*²⁰.

10. En los casos donde se usen los modelos de predicción para estimar la concentración y los riesgos de las especies patógenas de *Vibrio* en las aguas marinas o en los moluscos bivalvos basándose en las temperaturas del aire y el agua y/o en la salinidad, su exactitud sería mejorada mediante la incorporación de datos locales sobre las concentraciones de las poblaciones totales y patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y la proliferación en las especies de moluscos bivalvos locales. Factores tales como los efectos hidrodinámicos (p. ej., corrientes, mareas, huracanes y precipitaciones) y la luz solar influyen en las concentraciones de las especies de *Vibrio*. ~~Las JEMRA, en su 20.ª reunión, 4.5.1.2 establecen que el modelo de predicción de *V. parahaemolyticus*, tal como existe actualmente, es un modelo lineal y, por lo tanto, puede ser útil para estimar el cambio relativo en el riesgo (porcentaje de reducción del riesgo) para diferentes países con cepas más virulentas, siempre que los rangos de dosis en ese país sean mucho menores que el rango de cepas virulentas. en el riesgo (porcentaje de reducción del riesgo) para diferentes países con cepas más virulentas, siempre que los rangos de dosis en ese país sean mucho menores que el ID50 para la cepa más virulenta (es decir, en el rango lineal de la relación dosis-respuesta). En el caso de *V. vulnificus*, es poco probable que la herramienta de cálculo FAO/OMS *V. vulnificus* pueda aplicarse a una zona más amplia fuera de EE. UU. debido a los diferentes parámetros medioambientales, pesqueros y posteriores a la captura. Sin embargo, lo más importante es que la base de la relación dosis-respuesta se deriva de los datos epidemiológicos del arroz junto con los niveles de exposición estimados. También se ha demostrado que determinadas especies de moluscos pueden influir en las estimaciones de riesgo. El modelo de dosis y respuesta usado en la herramienta de predicción podría necesitar modificaciones según los datos epidemiológicos, puesto que existen diferencias regionales en la prevalencia de cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, entre ellas, la tasa de ataque relativa a la exposición a las cepas de *V. parahaemolyticus* que se presentaron en esas zonas de preocupación²¹.~~

²⁰ FAO y OMS, 2020, *the Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood* (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (Sección 3.5). Disponible solo en inglés.

²¹ FAO y OMS, 2020, *the Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood* (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (Sección 4.5.1.2). Disponible solo en inglés.

11. La vigilancia de los moluscos bivalvos ~~en la recolección~~ para determinar las concentraciones de las poblaciones totales de *V. vulnificus* y de las poblaciones totales y patógenas de *V. parahaemolyticus* debería llevarse a cabo ~~durante periodos de tiempo prolongados~~ para determinar la variación regional y estacional. Debería tomarse en consideración la prevalencia de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, así como los datos epidemiológicos, incluida la predisposición de la población²². Esta información y algunos de los factores articulados en el párrafo 15 son útiles como datos para el modelo y la evaluación de los resultados del modelo, así como para la aplicación de controles adecuados.

12. ~~Además, hay algunas indicaciones de que las especies de *Vibrio* pueden introducirse en una zona de recolección a través de la descarga de aguas negras en altamar. Por lo tanto, el~~ El impacto de las descargas de aguas negras en altamar en o alrededor de la zona de recolección debería controlarse ~~en respecto a~~ debido al potencial de contaminación por una serie de peligros, como la presencia de las especies de *Vibrio*, especialmente en las zonas ubicadas muy cerca de las rutas de navegación internacional.

13. Los factores que deben considerarse para determinar la necesidad de controles en una zona de recolección específica incluyen:

- El número de casos esporádicos de enfermedades y brotes de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* asociados con los moluscos bivalvos recolectados de una zona hidrográfica definida, y el hecho de si estas enfermedades son o no indicativas de una reaparición anual, o se informa de un aumento fuera de lo común de enfermedades causadas por especies de *Vibrio*.
- Las temperaturas del agua representativas de las condiciones durante la recolección. Las temperaturas del agua inferiores a 15 °C²³ para *V. parahaemolyticus* e inferiores a 20 °C para *V. vulnificus* por lo general no han sido asociadas históricamente con enfermedades.
- El período que transcurre hasta la primera refrigeración y las temperaturas del aire postcosecha superiores a las mínimas temperaturas de proliferación para *V. parahaemolyticus* (10 °C) y para *V. vulnificus* (13 °C), que pudieran aumentar el riesgo independientemente de la temperatura del agua de recolección.
- Las prácticas de recolección que permiten que el calentamiento por radiación solar eleve las temperaturas de los moluscos bivalvos a temperaturas superiores a las temperaturas del aire ambiente antes de la cosecha (es decir, la recolección intermareal) y el tiempo de exposición.
- Los límites y niveles óptimos de salinidad son diferentes para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Datos ambientales y epidemiológicos indican que bajas concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y pocos casos de enfermedades están asociados con los moluscos bivalvos cuando la salinidad supera 35 ppt (g/l) y 30 ppt (g/l), respectivamente. Los efectos de la salinidad y la temperatura en la abundancia de *Vibrio* difieren dependiendo del rango de la fluctuación de la temperatura y la salinidad del agua a lo largo del año²⁴.

14. Las autoridades competentes deberían informar a los operadores de las empresas alimentarias de las medidas de control incluidas en las secciones 3.2 (Producción higiénica ~~de materias primas de los alimentos~~), 3.3 (Manipulación, almacenamiento y transporte), 5.1 (~~Control de los peligros alimentarios~~ Descripción de los productos y procesos) y 5.2 (Aspectos clave de ~~los sistemas de control de higiene~~ las BPH) del presente anexo cuando por lo menos:

- Las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y/o *V. vulnificus*, o los parámetros ambientales superen los criterios de evaluación o vigilancia que estén basados en la evaluación de riesgos, si procede.
- Las condiciones ambientales en las zonas de cosecha puedan implicar el riesgo de la presencia de *V. parahaemolyticus* o *V. vulnificus*, por ejemplo, la temperatura media del agua de mar.

²² Como ejemplo, las cepas pandémicas de *V. parahaemolyticus* podrían requerir controles más rigurosos que otras cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* porque los datos epidemiológicos indican tasas de ataque más altas.

²³ J. B. McLaughlin, A. DePaola, C. A. Bopp, K. A. Martinek, N. P. Napolilli, C. G. Allison, S. L. Murray, E. C. Thompson, M. M. Bird, y J. P. Middaugh. Outbreak of *Vibrio parahaemolyticus* gastroenteritis associated with Alaskan oysters. N Engl J Med 14:1463-1470, 2005.

²⁴ FAO y OMS, 2020, the Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (Sección 3.6). Disponible solo en inglés.

- Se notifique un aumento poco común de casos de enfermedades provocadas por las especies de *Vibrio*.

15 Las actividades descritas en esta sección deberían ser implementadas por el productor en colaboración con las autoridades reglamentarias competentes.

3.2 Producción higiénica ~~de materias primas de los alimentos~~

16. Deberían aplicarse medidas antes y durante la cosecha, según sea necesario, basándose en los factores identificados en la Sección 3.1 anterior, tales como:

- Restringir la recolección o prevenir de algún otro modo el uso del producto para el consumo en crudo (p. ej., ~~cerrar la zona de recolección~~ evitar la cosecha en una zona específica de arrendamiento/cosecha o desviar el producto para el procesamiento ulterior).
- Cuando sea posible, sumergir a los moluscos bivalvos por debajo de la termoclina donde la proliferación de las especies patógenas de *Vibrio* no debería ocurrir.
- Restringir el tiempo que ha de transcurrir antes de la refrigeración.
- La reinstalación de los moluscos bivalvos a zonas donde el riesgo esté lo suficientemente reducido (por ejemplo, la reinstalación de los moluscos bivalvos que contengan *V. vulnificus* a aguas costeras de salinidad elevada).

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

17. Los moluscos bivalvos destinados a consumirse vivos o crudos sin tratar deberían ser manipulados por separado de aquellos recolectados en otra zona destinados al procesamiento posterior a la cosecha o a algún otro tratamiento para evitar la contaminación cruzada.

18. Durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los moluscos bivalvos recolectados, deberían aplicarse las siguientes medidas de control según se requiera basándose en los factores identificados en la Sección 3.1. Es importante que cualquier control aplicado para *V. parahaemolyticus* o *V. vulnificus* no sea menor al requerido para el control de cualquier otro organismo patógeno que pudiera estar presente en los moluscos bivalvos.

- Limitar el tiempo que transcurre de la recolección o de la primera exposición a la temperatura del aire ambiente, a la refrigeración inicial basándose en el uso de modelos y el muestreo.
- Reducir al mínimo las condiciones de tiempo y temperatura que permitirían la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* durante el almacenamiento húmedo de los moluscos bivalvos.
- Los moluscos bivalvos deberán transportarse a la temperatura más baja que reduzca al mínimo la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. El tiempo que transcurre entre la refrigeración y alcanzar una temperatura que no sea favorable para la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* debería reducirse al mínimo cuando la temperatura de los moluscos bivalvos supere la mínima temperatura de proliferación para las ~~cepas~~ especies patógenas de ~~*Vibrio*~~ *Vibrio*, y el tiempo entre la recolección y el consumo en crudo debería limitarse adecuadamente o el producto debería someterse a un tratamiento adicional para reducir las concentraciones de organismos patógenos de *Vibrio*. Debería prestarse atención especial para mantener las cualidades de los moluscos bivalvos que serán consumidos vivos, siguiendo las disposiciones de la Sección 7.3 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).
- Podría ser útil vigilar periódicamente las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos en varios puntos de la cadena de distribución para comprobar la eficacia de las medidas de control recomendadas.
- Toda persona que participe en la manipulación, el almacenamiento o el transporte de los moluscos bivalvos debería ser instruida en la relación entre el control de la temperatura y la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y ser capacitada en las técnicas adecuadas de manipulación, almacenamiento y transporte.

SECCIÓN IV – PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES ESTABLECIMIENTO: DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

19. Véase la Sección ~~III~~9 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección IV de las

Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino.

SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 ~~Control de los peligros alimentarios~~ Descripción de los productos y procesos

20. Véase la Sección ~~7.1~~13.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003), las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008) y la Sección 5.1 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

21. Las medidas de control descritas en esta sección generalmente se aplican a la manipulación y el procesamiento posterior a la cosecha. El control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* normalmente requiere la aplicación rigurosa de las buenas prácticas de higiene y otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos previos, junto con el sistema de APPCC, pueden proporcionar un marco sólido para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

22. Toda medida de control o práctica seleccionada para reducir o limitar considerablemente, mas no para eliminar necesariamente por completo la presencia de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos (p. ej., congelación, tratamiento de alta presión y tratamiento térmico leve), debería ser debidamente validada para garantizar que la medida de control sea eficaz. También debería ser aprobada por las autoridades competentes. Tales medidas o prácticas de control validadas deberían implementarse bajo el sistema de APPCC. *V. parahaemolyticus* generalmente es más resistente que *V. vulnificus* a cualquier tratamiento dado. Por lo tanto, un proceso que sea eficaz para *V. vulnificus* podría no ser tan eficaz para *V. parahaemolyticus*.

5.2 Aspectos fundamentales de ~~los sistemas de control de higiene~~ las BPH

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

23. Véase la Sección 4.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003). El control de la temperatura para reducir la temperatura al punto en que *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* no puedan proliferarse debería usarse y mantenerse durante el procesamiento, operación y posteriormente hasta el consumo.

5.2.2 Fases específicas del proceso

24. Los moluscos bivalvos destinados a consumirse vivos o crudos sin tratar deberían ser distribuidos por separado de aquellos destinados al procesamiento posterior a la cosecha o a algún otro tratamiento.

5.2.3 Contaminación microbiológica cruzada

25. Debería haber medidas de control establecidas para evitar la contaminación cruzada entre los moluscos bivalvos destinados a ser consumidos vivos o crudos sin tratar y aquellos recolectados en otra zona destinados al procesamiento posterior a la cosecha o a algún otro tratamiento.

SECCIÓN VI – INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS

26. Véase la Sección ~~V~~11 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección VI de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

~~SECCIÓN VII – INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL~~

27. Véase la Sección ~~VII~~12 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección VII de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

28. Véase la Sección ~~IX~~15 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección VIII de las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino.

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

29. Véase la Sección ~~VIII~~14 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección IX de las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino.

30. Además, los programas de información al consumidor deberían dirigirse a los consumidores que tengan mayor predisposición a contraer vibriosis (véase el párr. 100 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*) para ayudar a los consumidores a tomar decisiones con conocimiento de causa en cuanto a la compra, el almacenamiento, el etiquetado de la vida útil y la preparación correcta y el consumo adecuado de los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos, tomando en consideración las condiciones regionales y hábitos de consumo específicos.

9.3 Etiquetado de los productos

31. Véase la Sección 9.3 (Etiquetado de los productos) de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* y las secciones 1-7 y 2-7 de la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008).

9.4 Información a los consumidores

32. Véase la Sección 9.4 (Información a los consumidores) de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino.*

33. Los programas para educar al consumidor deberían informar a los consumidores de prácticas inocuas para el consumo y sobre la manipulación y la preparación de los moluscos bivalvos con el propósito de evitar los riesgos para la inocuidad alimentaria asociados con *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

34. Véase la Sección ~~IV~~10 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección X de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino.*

PARTE II. MOLUSCOS BIVALVOS CONSUMIDOS EN ESTADO PARCIALMENTE TRATADOS²⁵

SECCIÓN III – PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 Higiene del medio ambiente

35. Véase la Sección ~~3-18.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección 3.1 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

36. Deberían implementarse los controles descritos en la Sección III (Producción primaria) de la Parte I. La combinación de medidas del tratamiento y aquellas descritas en la Sección III de esta parte deberían lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección proporcionado para los moluscos bivalvos crudos o vivos en la Sección III de la Parte I.

37. Si se dispone de datos sobre la reducción logarítmica lograda mediante el tratamiento parcial, podrían aplicarse las herramientas de predicción presentadas en la Parte I.

3.2 ~~Producción higiénica de materias primas de los alimentos~~

38. Véase la Sección ~~3-28.2~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección 3.2 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

- Deberían implementarse las medidas de control descritas en la Sección III (Producción primaria) de la Parte I para lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección para los moluscos bivalvos a ser consumidos vivos o crudos a pesar del hecho de que aunque estos moluscos bivalvos deben consumirse después de un tratamiento parcial.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

39. Véase la Sección ~~3-38.3~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección 3.3 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

40. Deberían implementarse las medidas de control descritas en la Sección III (Producción primaria) de la Parte I para lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección para los moluscos bivalvos a ser consumidos vivos o crudos a pesar del hecho de que estos moluscos bivalvos deben consumirse después de un tratamiento parcial.

SECCIÓN IV – PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES ESTABLECIMIENTO: DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

41. Véase la Sección ~~4-9~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección IV de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 ~~Control de los peligros alimentarios~~ Descripción de los productos y procesos

42. Véase la Sección ~~7-413.1~~ de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003), las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008) y la Sección 5.1 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las*

²⁵ La Parte II se aplica solo a los productos que son parcialmente tratados, excluyendo el procesamiento posterior a la cosecha. Para los productos en estado totalmente tratados, véanse las partes pertinentes de las buenas prácticas de higiene según se especifican en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y otros documentos pertinentes del Codex puesto que estos son generalmente adecuados para controlar a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos completamente cocidos.

especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino. Las autoridades competentes deberían asegurarse de que el operador de la empresa alimentaria sea capaz de verificar la administración de algún tratamiento parcial y las medidas de control adicionales necesarias para garantizar la inocuidad del producto.

43. Los controles descritos en esta sección generalmente se aplican a la manipulación y el procesamiento posterior a la cosecha. El control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* normalmente requerirá la aplicación rigurosa de las buenas prácticas de higiene y otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos previos, junto con el sistema de APPCC, pueden proporcionar un marco sólido para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

44. *V. parahaemolyticus* generalmente es más resistente que *V. vulnificus* a cualquier tratamiento dado. Por lo tanto, un proceso que sea eficaz para *V. vulnificus* podría no ser tan eficaz para *V. parahaemolyticus*. Toda medida o práctica para reducir o limitar considerablemente, mas no para necesariamente eliminar por completo a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos debería ser debidamente validada para garantizar que las medidas de control sean eficaces, y tales medidas de control validadas deberían implementarse tal como se practicaron, bajo un sistema de APPCC.

5.2 Aspectos fundamentales de ~~los sistemas de control de higiene~~ las BPH

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

45. Véase la Sección ~~4.4~~13.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003). El tratamiento térmico parcial de los moluscos bivalvos debería asegurar que la temperatura interna de los moluscos bivalvos llegue a la temperatura que ~~garantice~~ logre una reducción de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Debería ~~asegurarse~~ garantizarse que se logre el tiempo y la temperatura del tratamiento validado. Después del tratamiento térmico parcial, la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* debería estar controlada.

5.2.2 Fases específicas del proceso

46. El tratamiento parcial de los moluscos bivalvos ~~por medios distintos al tratamiento térmico~~ debería validarse para asegurar que se logre la reducción prevista de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Los parámetros seleccionados (p. ej., pH, concentración salina, actividad del agua) deberían controlarse, vigilarse y comprobarse.

5.2.3 Contaminación microbiológica ~~cruzada~~

47. Deberían establecerse medidas de control para evitar la contaminación cruzada entre los moluscos bivalvos antes del tratamiento parcial y después del tratamiento parcial.

SECCIÓN VI – INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS

48. Véase la Sección ~~V~~11 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección VI de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

SECCIÓN VII – INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

49. Véase la Sección ~~V~~12 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección VII de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

50. Véase la Sección ~~VIII~~14 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección 9.1 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

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

51. Véase la Sección ~~VIII~~14 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección 9.1 de

las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

9.1 Etiquetado de los productos

52. Véase la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y la Sección #2.7 sobre el etiquetado en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008). Cuando proceda, las etiquetas de los productos deberían incluir información sobre las prácticas de manipulación inocua y recomendaciones para el almacenamiento.

53. Además, cuando proceda, el etiquetado de los moluscos bivalvos debería incluir asesoramiento sobre prácticas específicas de manipulación inocua (por ejemplo, tiempo, temperatura) y el consumo.

9.2 Educación de los consumidores

54. Consulte la Sección 9.4 (Información a los consumidores) de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

55. Los programas para educar al consumidor deberían informar a los consumidores de prácticas inocuas para el consumo y sobre la manipulación y la preparación de los moluscos bivalvos con el propósito de evitar los riesgos para la inocuidad alimentaria asociados con *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

56. Véase la Sección ~~10~~10 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la Sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la Sección X de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.