

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

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

Tema 7 del programa

CRD02

## 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) EN EL TRÁMITE 4**

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO VIRTUAL**

**26 de febrero de 2024**

(Preparado por Japón en calidad de presidente del grupo de trabajo virtual).

### Antecedentes

1. El 26 de febrero de 2024 se reunió un grupo de trabajo virtual (GTV), presidido por Japón, con el fin de debatir 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* (CXG 73-2010), tomando en consideración las observaciones recibidas en respuesta a la CL 2024/09/FH.

### Resumen del debate

2. El GTV centró su debate en los párrafos sobre los que se habían formulado varias observaciones sustantivas (tal como figuran en CX/FH 24/54/8 Add.1) y acordó lo siguiente:

#### Introducción

3. A partir de las observaciones recibidas, se convino en acortar la sección introductoria en la que se proporciona información científica de contexto sobre las diferentes especies de *Vibrio*, conservando al mismo tiempo cierta información crucial (como la diferencia en la virulencia, y la población susceptible en función de la especie y el impacto del cambio climático) y teniendo en cuenta que la sección introductoria actual refleja el debate que se mantuvo durante la elaboración del texto original de las directrices.

4. Se revisó la lista de especies de *Vibrio* del párrafo 2 y se trasladó a una nota a pie de página sin mencionar el número exacto de especies patógenas o causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos.

#### Definición

5. Se modificó la definición de “alimentos de origen marino” para incluir las algas marinas, teniendo en cuenta las notificaciones tanto relativas a contaminación de las algas marinas con *Vibrio* spp. patógeno y los casos de vibriosis vinculados al consumo de algas marinas.

6. Se propuso la definición de “tratados” en lugar de “completamente tratados”, ya que no existía una diferencia real entre ambos. Asimismo, en la definición de “Tratamiento parcial”, se puso entre corchetes “considerablemente”, ya que se expresó la preocupación de que la palabra pudiera utilizarse en un contexto diferente en el sistema HACCP. Sería necesario continuar debatiendo este punto en la sesión plenaria de la 54.ª reunión del CCFH, con el fin de que estas definiciones se redacten de manera que reflejen lo que se pretende transmitir.

7. La definición de “agua limpia” se ajustó a la que figura en las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

## Párrafos específicos

### *Párrafo 34*

8. Se debería debatir de nuevo si escribir “potable o” cada vez que aparece el término “agua limpia” en el documento, teniendo en cuenta que el agua limpia incluye el agua de mar limpia que no es potable, el acceso limitado al agua potable en determinadas situaciones (por ejemplo, a bordo de un buque) y el resultado del GTP en relación con el Anexo II sobre productos pesqueros y el Anexo III sobre productos lácteos, que se prevé incluir en las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción de alimentos, así como la expresión “agua adecuada para su finalidad” utilizada en las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

9. Se modificó la segunda frase para que rece: “[d]ebería evitarse el uso de agua de mar tomada cerca de una salida de desagüe o ríos contaminados con aguas negras” con el fin de que el texto resultara más claro.

10. Se acordó utilizar “posible” en lugar de “factible” teniendo en cuenta que el texto original que reza “tan breve como sea posible” se tomó de la recomendación científica para indicar que no debería haber ningún retraso o un retraso mínimo en el enfriamiento, mientras que “factible” transmitía una noción de mayor flexibilidad.

### *Párrafo 63*

11. Se consideró que 10 °C era suficiente para limitar el crecimiento de *Vibrio* spp., pero teniendo en cuenta la evidencia científica sobre la temperatura de 5 °C para prevenir el crecimiento de *Vibrio* spp. o para prolongar la vida útil de algunos productos, se redactaron dos opciones con el fin de someterlas a consideración durante la sesión plenaria de la 54.ª reunión del CCFH.

**Opción 1:** 10 °C/ para limitar el crecimiento

**Opción 2:** 5 °C/ para prevenir el crecimiento

12. El *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* indica que se debería mantener el producto a una temperatura lo más cercana posible a los 0 °C. Para las especies patógenas de *Vibrio* una temperatura de [**Opción 1: 10 °C/Opción 2: 5 °C**] o inferior es adecuada [**Opción 1: para limitar el crecimiento/Opción 2: para prevenir el crecimiento**]. En el presente Código, 10 °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 que la temperatura del producto durante la elaboración de los alimentos marinos crudos se mantenga a [**Opción 1: 10 °C/Opción 2: 5 °C**] o inferior.

### *Párrafo 100, viñeta 3*

13. Aunque la vía no alimentaria está fuera del ámbito del Codex, es cierto que se producen infecciones a través de heridas al manipular los mariscos durante la preparación de alimentos. Considerando su importancia a la hora de transmitir el mensaje a los consumidores, se acordó mantener el texto y se propusieron dos opciones para someterlas a debate en la 54.ª reunión del CCFH:

**Opción 1:** modificar el texto del punto 3 del párrafo 100 para que resulte más comprensible y mantenerlo donde está ahora (después de “9.4.1 Atención especial a las subpoblaciones susceptibles”).

**Opción 2:** añadir un nuevo texto en la sección introductoria (modificar el párrafo 2).

## Sección XI

14. El título se cambió a “Selección y aplicación de métodos de detección y recuento de *Vibrio* spp. patógeno” y toda la sección se reorganizó en tres subsecciones; “11.1 Finalidad de las pruebas analíticas”, “11.2 Elección del método analítico” y “11.3 Tipos de métodos analíticos”.

## Otras modificaciones

15. Además de los cambios acordados en el GTV, se han incorporado asimismo sugerencias de redacción en el Apéndice I de CX/FH 24/54/8 Add.1 que no se debatieron en el GTV, pero que las presidencias del GT consideraron pertinentes; se llevaron a cabo también algunas enmiendas de forma adicionales para asegurar que el Apéndice refleje con exactitud los cambios que se han hecho a la versión original 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).*

**Recomendaciones para la sesión plenaria de la 54.<sup>a</sup> reunión del CCFH**

16. Se recomienda que la 54.<sup>a</sup> reunión del CCFH considere el Apéndice I como la base para el debate que se mantendrá durante la sesión plenaria.

**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)**

(Los cambios realizados en el Apéndice I de CX/FH24/54/8 aparecen como texto tachado/subrayado y en color)

## 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*, del que se han producido 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 e n función de las características específicas del lugar del área de cosecha, tales como la 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**

2. La mayoría de las especies del género *Vibrio* patógenas para el ser humano pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos. La mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por *V. parahaemolyticus*, *V. cholerae* toxigénico (O1, O139) o *V. vulnificus*<sup>1</sup>. *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae* ~~que única e~~ principalmente han sido aislados en casos de gastroenteritis que son atribuibles al consumo de alimentos contaminados (ambas especies) o ~~al~~ 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 infectadas, etc.). Sin embargo, también es el principal causante de septicemias a menudo asociadas con el consumo de alimentos de origen marino.

2bis. La vía de infección no alimentaria de *V. vulnificus* queda fuera del ámbito de estas directrices, pero es necesario prestar especial atención a las subpoblaciones susceptibles que manipulan mariscos para prevenir las infecciones por *V. vulnificus* asociadas a lesiones por cuchillos o conchas.

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 virales y no virales de *V. cholerae* y *V. parahaemolyticus* con base en su capacidad ~~e 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

<sup>1</sup> Se ha informado que otras especies de *Vibrio* son causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos, entre otras, *V. alginolyticus*, *V. cholerae* no colérico (cepas no O1/no O139 que poseen el gen ctx de la toxina del cólera), *V. fluvialis*, *V. furnissii*, *V. harveyii*, *V. hollisae* (reclasificado como *Grimontia hollisae*), *V. metocus*, *V. metschnikovii*, *V. mimicus*, *V. paracholerae*, *V. ponticus* y *V. tarriae*.

aplicar medidas de mitigación de riesgo dando por sentado que todas las cepas deben manejarse como si fueran patógenas.

5. Las siguientes son características comunes importantes de todas las especies de *Vibrio*: todas son sensibles a pH bajos, pero ~~ereeen 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. Per 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 de *Vibrio* spp. con una dosis infecciosa significativamente menor y una probabilidad del 50 % (ID<sub>50</sub>). Estas cepas presentaban asimismo características de crecimiento diferentes a las de las cepas de *V. parahaemolyticus* utilizadas en las anteriores evaluaciones del riesgo<sup>2</sup>.

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, de interés para la salud pública de un país, que requieren atención, de acuerdo como se describe a continuación.

### ***Vibrio parahaemolyticus***

7. En general se considera que el *V. parahaemolyticus* forma parte de la microbiota 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. El aumento de los niveles de *V. parahaemolyticus* se correlaciona con el calentamiento de las temperaturas del agua de mar en primavera y verano en las regiones templadas, y se observa en puertos y calas macromareales con grandes fluctuaciones de temperatura en las regiones tropicales. 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 favorables<sup>3</sup>.

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 virulencia mejor definidos.

8-9. Los síntomas producidos por la infección del *V. parahaemolyticus* incluyen: diarrea acuosa (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. La dosis-respuesta para el ser humano aún no está clara (algunos datos epidemiológicos la estiman en 1000 células), aunque se necesitan más datos. El periodo de incubación oscila entre 7 horas y varios días, siendo la media de 26-24 horas. 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. Las cepas clínicas poseen estos factores de virulencia porque se han aislado a

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

partir de casos, es decir, de personas que presentan síntomas causados evidentemente por estas cepas, pero las cepas ambientales se detectan por casualidad, un marisco podría albergar cepas virulentas y otro marisco cercano no. Las zonas de recolección y los volúmenes de recolección pueden ser sumamente grandes, lo que diluye la posibilidad de obtener cepas virulentas. Además, en una placa de cultivo de TCBS, el medio selectivo más utilizado, no hay forma de distinguir las colonias virulentas de *Vp* de las colonias avirulentas, y ambas pueden coexistir en un marisco y en la placa. (también podría haber cierta competencia entre cepas). 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 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.~~

~~10-11. En relación con las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos de origen marino provocadas por *V. parahaemolyticus*, la cosecha y la poscosecha son las etapas críticas, 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. Es importante 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 cosecha<sup>5</sup>.~~

~~11-12. 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 (sardinias) fritas, mejillones, atún, ensaladas de mariscos, ostiones crudos, almejas, carne de cangrejo al vapor o hervida, estras, calamar, pepino de mar, mísidos y sardinias 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 crudos, parcialmente tratados<sup>6</sup> y completamente tratados que han sufrido recontaminación cruzada, por ejemplo, a través de utensilios, agua y hielo, manos, alimentos de origen marino crudos contaminados, etc.~~

### ***Vibrio cholerae***

~~12-13. El *V. cholerae* es autóctono 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.~~

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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").

~~13-14.~~ 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 en brotes de esta enfermedad. El serotipo O139 ha sido el responsable de los brotes de cólera ~~en el área de 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, como el aumento de los alimentos importados, los viajeros internacionales y el cambio climático, pueden provocar una epidemia en los nuevos entornos en los que se establecen.

~~14-15.~~ 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.

~~15-16.~~ En los últimos 30 años se han registrado ~~a menudo~~ en algunas partes del mundo 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~~. 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***

~~16-17.~~ 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 tratados. 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*. Todavía no está clara la dosis de respuesta para los humanos y se necesitan más datos. 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*.

~~17.~~ De los tres biotipos del *V. vulnificus*, el n° 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. La mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos asociadas a *V. vulnificus* son casos esporádicos, aunque se han notificado algunos brotes ~~y nunca se ha reportado un brote en sí mismo~~. 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 han demostrado que *V. vulnificus* puede crecer 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 periodo de 2 semanas. Según los datos disponibles, la salinidad del medio costero desempeña 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*<sup>9</sup>. Unos niveles de salinidad inferiores a 1 ppt (partes por mil) o superiores a 30 ppt no permiten el crecimiento de *V. vulnificus*. 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.

## SECCIÓN I – OBJETIVOS

~~21-23.~~ 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 los operadores de empresas alimentarias (OEA), los consumidores, las autoridades competentes y otras partes interesadas.

## 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 parcialmente o tratados. 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*.

### 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* (CAC/RCP 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 del aire y 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, otros invertebrados acuáticos y algas 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.~~

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

<sup>9</sup> 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



Agua limpia: Agua que no cumple los criterios del agua potable pero que no pone en peligro la inocuidad de los alimentos en el contexto en que se utiliza

### 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 y pescados cultivados 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 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 del agua 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 de aguas residuales.

#### 3.2 Producción higiénica de las fuentes de alimentos

~~31-33.~~ 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 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 posible.

~~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 [potable o] 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 ~~cruzada 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 desde la cosecha hasta el mercado en la costa o los establecimientos de procesamiento, de tal manera que se minimice o prevenga el crecimiento de estos patógenos en el alimento de origen marino. El hielo puede ser utilizado 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, agua o el hielo para su almacenamiento, ya que podría provocar la contaminación de dichos productos con *V. cholerae* coleragénico.

## **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, contruidos 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 Equipo 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.~~ 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.~~ 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 deshechos 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*. Debería aplicarse un control 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.

**Opción 1** El *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* indica que se debería mantener el producto a una temperatura lo más cercana posible a 0 °C. Para las especies patógenas de *Vibrio*, una temperatura de **10 °C** o inferior es adecuada **para limitar el crecimiento**. En este Código, 10 °C se utiliza como la temperatura objetivo para prevenir o reducir al mínimo la proliferación de especies de *Vibrio*. Sin embargo, las especies de bacterias patógenas como *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum* y otras productoras de histamina también pueden representar peligros, además de las especies de *Vibrio*. Se debería establecer un control de 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

que la temperatura del producto durante la elaboración de los alimentos marinos crudos se mantenga a **10 °C** o menos.

**Opción 2** El *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* indica que se debería mantener el producto a una temperatura lo más cercana posible a 0 °C. Para las especies patógenas de *Vibrio*, una temperatura de **5 °C** o inferior es adecuada para **prevenir el crecimiento**. En este Código, 10 °C se utiliza como la temperatura objetivo para prevenir o reducir al mínimo la proliferación de especies de *Vibrio*. Sin embargo, las especies de bacterias patógenas como *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum* y otras productoras de histamina también pueden representar peligros, además de las especies de *Vibrio*. Se debería establecer un control de 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 que la temperatura del producto durante la elaboración de los alimentos marinos crudos se mantenga a **5 °C** o menos.

#### 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).

### 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 ~~7-4-13.1~~ 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 buenas prácticas de higiene (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. Durante cada paso de la elaboración, la temperatura del producto debería ser controlada y vigilada mediante termómetros calibrados.

##### 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 enteros. Sin embargo, la cavidad eviscerada ~~de aquellos del pescado y otras partes comestibles de los alimentos de origen marino pescados~~ 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.~~ El enfriamiento del producto en agua después de la cocción o sancochado debería hacerse utilizando agua potable.

###### 5.2.2.3 Prácticas de procesamiento de los alimentos

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 aplicar las intervenciones adecuadas 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 permitidos que sean eficaces para evitar el crecimiento de *Vibrio* spp.
- Reducir el nivel
  - salazón a una concentración de cloruro sódico superior al 10 % para el control de *V. parahaemolyticus*;
  - añadir conservantes alimentarios permitidos que sean eficaces para reducir el nivel de *Vibrio* spp.
  - exposición de los 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 megapascales (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), 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.

73. Cualquier práctica o combinación de prácticas que se seleccione para reducir o inactivar las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino o para controlar o minimizar el crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio* se debería validar adecuadamente para asegurarse de que el proceso sea eficaz. Dicha validación debería realizarse de acuerdo con las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008).

72-74. Por ejemplo, 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 inclusive prevenir su crecimiento~~ en los alimentos de origen marino, se debería considerar la sensibilidad de los patógenos a la congelación. *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. Cuando se congele, es necesario tener en cuenta lo siguiente: la temperatura de congelación, la duración, la carga microbiana inicial y la velocidad de disminución de la temperatura<sup>15,16</sup>.

<sup>5</sup> Sección 3.2 de *Risk assessment of *Vibrio vulnificus* in raw oysters* (Evaluación riesgos de *Vibrio vulnificus* en las ostras crudas) (FAO/OMS, Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 8); FAO y OMS, 20XX. *Risk assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in seafood* (Evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* en los alimentos de origen marino). (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º XX (en prensa)); FAO y OMS, 2005. *Risk assessment of cholerae *Vibrio cholerae* O1 and O139 in warm water shrimp in international trade* (Evaluación del riesgo 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.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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.

~~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*. La utilización de estas tecnologías debería realizarse de acuerdo con la legislación del país en el que será comercializado al por menor.~~

~~74. —~~

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 7.2.513.2.5 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 8.5.4~~ 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

##### 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 post-cosecha, 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),

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

### **5.7.6. 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 las medidas de control que se están vigilando, como el tiempo y la temperatura, en las etapas clave del proceso para la mitigación del *Vibrio* patógeno.

### **5.7 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~~721 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 se debería llevar a cabo utilizando los medios adecuados 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 ~~8.4~~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 consumir crudos dichos productos o los cocinen, 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 deba someter 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), para mantener la cantidad de especies patógenas de *Vibrio* que pueda estar presente en los alimentos tan baja como sea posible y para minimizar la posible contaminación cruzada desde alimentos de origen marino, ~~a las manos manipuladores de alimentos y de éstas hacia otros alimentos, o de los alimentos de origen marino a o~~ 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 para 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, 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/SIDA<sup>17</sup>. Las subpoblaciones con mayor susceptibilidad deben seguir el siguiente asesoramiento:

- Evitar el consumo de alimentos de origen marino crudos o parcialmente tratados;~~y~~

- Cocinar bien los alimentos de origen marino antes de su consumo.

- Manipular los mariscos de forma segura para evitar infecciones por *V. vulnificus* asociadas a lesiones producidas por cuchillos o conchas.

## SECCIÓN X – CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

### 10.1 Sensibilización y responsabilidades

101. Consulte la sección 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).

<sup>17</sup> 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.



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 prevención y 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- SELECCIÓN Y APLICACIÓN DE MÉTODOS DE DETECCIÓN Y RECuento DE *VIBRIO* SPP. PATÓGENO

### 11.1 Finalidad de las pruebas analíticas

106. El propósito de las pruebas analíticas para los patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos, entre otros, las especies patógenas de *Vibrio*, se puede dividir en las siguientes categorías:

- vigilancia de la zona de recolección (para ayudar a establecer planes de manejo de *Vibrio* spp en la zona de recolección, donde la abundancia de *Vibrio* se puede asociar a las temperaturas o salinidad del agua, u otros parámetros de una zona de recolección específica, según lo determine la evaluación de la zona);
- verificación del proceso posterior a la cosecha, incluida la vigilancia del producto final (como parte de un programa de aseguramiento de la calidad);
- investigación de salud pública tras un incidente.

Los planes y el diseño del muestreo deben tener en cuenta la finalidad para la que se van a utilizar.

### 11.2 Elección del método analítico

107. La elección del método analítico debería reflejar lo siguiente:

- el tipo de muestra que se va a analizar;
- la finalidad para la que se utilizarán los datos recogidos (según el párrafo 106);
- el nivel deseado de sensibilidad y la frecuencia de las pruebas;
- si es más adecuada una prueba de presencia/ausencia o cuantitativa;
- si es necesario detectar subpoblaciones (como marcadores de virulencia);

- 
- si es necesaria la tipificación (por ejemplo, el serotipo) de las cepas patógenas.

### 11.3 Tipos de métodos analíticos

108. Se puede consultar más orientación sobre la selección de métodos analíticos en 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) y 2021, *Advances in science and risk assessment tools for V. 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) (sección 3.5) (serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 35).

109. Se están llevando a cabo investigaciones sobre 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 BIVALVOS<sup>18</sup>

#### 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 parcial<sup>18</sup> 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 en cuanto a la 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 competentes, los OEA, 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 parcial<sup>19</sup>.

##### 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 del Codex para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008).

---

<sup>18</sup> Filo *Mollusca*: Clase *Bivalvia*

<sup>18</sup> Incluida la cocción.

<sup>19</sup> 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 Control del medio ambiente

8. Véase la sección ~~3-48.1~~ 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. 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. Se sabe que la presencia de clorofila, la turbidez y los bacteriófagos están relacionados con la abundancia de *Vibrio*<sup>20</sup>.

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 preocupación<sup>21</sup>.~~

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

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> 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.

llevarse a cabo de forma periódica a lo largo del tiempo 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 población<sup>22</sup>. 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 la descarga de aguas negras en o alrededor de las zonas de recolección debería controlarse con 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 °C<sup>23</sup> 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 hay bajas concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y pocos casos de enfermedades 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 año<sup>24</sup>.

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

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> 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.

15 Las actividades descritas en esta sección deberían ser implementadas por el productor en colaboración con las autoridades 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, cultivar 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 desde la cosecha hasta 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 otras zonas destinados al procesamiento posterior a la cosecha o a algún otro tratamiento para evitar la contaminación cruzada, aplicándose parámetros más estrictos a los primeros.

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 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 cosecha, 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 7.413.1 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 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 BPH 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. 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 del tiempo y 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 se deberían manipular por separado de aquellos destinados al procesamiento posterior a la cosecha o a algún otro tratamiento.

#### 5.2.3. Contaminación microbiológica ~~crucada~~

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 que se han sometido a elaboración 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 y manipulación correcta, así como 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~~1-7 y ~~2~~2-7 de la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008).

#### **9.4.1 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 TRATADOS<sup>25</sup>

### SECCIÓN III – PRODUCCIÓN PRIMARIA

#### 3.1 Control del medio ambiente

35. Véase la sección ~~3-48.1~~ 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 aunque 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 IV9 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*

<sup>25</sup> 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 asegurar 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 BPH 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 velar por que las medidas de control sean eficaces, y tales medidas de control validadas deberían implementarse 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 4-413.2 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 ~~V11~~ 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 ~~V12~~ 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 ~~V14~~ 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 del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y la sección ~~II~~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 ~~VIII~~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*.