

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

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

Tema 5.2 del programa

CX/FH 24/54/6  
Enero de 2024

## 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

#### **DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA ESCHERICHIA COLI PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA (ECTS) EN LA CARNE DE BOVINO CRUDA, LAS HORTALIZAS DE HOJA VERDE FRESCAS, LA LECHE CRUDA Y LOS QUESOS A BASE DE LECHE CRUDA Y LAS SEMILLAS GERMINADAS (CXG 99-2023): ANTEPROYECTO DE ANEXO IV SOBRE LAS SEMILLAS GERMINADAS**

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Chile, Nueva Zelandia, Kenya y Estados Unidos de América)

Los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre el presente documento de debate deberán hacerlo siguiendo las indicaciones de la carta circular CL 2024/22-FH disponible en la página web del Codex/Cartas circulares de 2024: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

#### ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 50.<sup>a</sup> reunión, acordó iniciar un nuevo trabajo sobre las Directrices para el control de la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, y las semillas germinadas. Se creó un grupo de trabajo electrónico (GTE), copresidido por Chile y los Estados Unidos de América (EE. UU.), que trabajaría a través del foro en línea del Codex y que estaría abierto a la participación de todos los miembros y observadores del Codex.
2. El CCFH, en su 51.<sup>a</sup> reunión, examinó el informe del GTE sobre las directrices para el control de la ECTS y se centró en proporcionar orientaciones sobre la terminología que debía utilizarse para cada uno de los productos regulados por estas, así como en pedir asesoramiento científico al JEMRA. Asimismo, acordó que se devolviese el anteproyecto al trámite 2/3 para su reelaboración, así como que se crease un GTE, presidido por Chile y copresidido por los EE. UU., Francia y Nueva Zelandia.
3. Dado que la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFH se aplazó debido a la pandemia de COVID-19, los textos revisados se distribuyeron en abril de 2021 mediante la carta circular CL 2021/35/OCS-FH con objeto de recabar observaciones de los miembros y observadores; posteriormente se sometieron a una nueva revisión y en diciembre de 2021 se distribuyeron para recabar observaciones a través de la carta circular CL 2021/63/OCS-FH. Inmediatamente antes de la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFH, se reunió un grupo de trabajo virtual (GTV) para recibir aportaciones sobre cuestiones específicas relativas a los tres anexos.
4. El CCFH, en su 52.<sup>a</sup> reunión, examinó el informe del GTE y del GTV (CCFH52/CRD5) y estuvo de acuerdo con las propuestas realizadas en el documento CRD5 y con el hecho de que se incorporaran en la elaboración posterior de las directrices. Además, acordó devolver el anteproyecto al trámite 2/3, para que se redactase de nuevo y se distribuyera con objeto de recabar observaciones, y establecer un GTE, presidido por Chile y copresidido por los EE. UU., Francia y Nueva Zelandia, que trabajaría en inglés.
5. El CCFH, en su 53.<sup>a</sup> reunión, tras tomar nota de que no había cuestiones pendientes en la sección general y los anexos sobre la carne de bovino cruda y la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, acordó remitir el anteproyecto de directrices y estos dos anexos a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) con miras a su adopción, en su 46.<sup>o</sup> período de sesiones, en el trámite 5/8 (Apéndice III), devolver los anexos sobre las hortalizas

de hoja verde frescas y las semillas germinadas al trámite 2/3 para que se redactasen de nuevo y se distribuyesen con el fin de recabar observaciones, así como establecer un GTE, presidido por Chile y copresidido por Nueva Zelanda, Kenya y los EE. UU., que trabajaría en inglés (aunque se señaló que también se aceptarían observaciones en español). La CAC, en su 46.º período de sesiones, adoptó la Sección general y los anexos sobre la carne de bovino cruda y la leche cruda y los quesos a base de leche cruda (CXG 99-2023).

## MANDATO

6. El GTE recibió el siguiente mandato:

- Continuar elaborando el anexo sobre hortalizas de hoja verde frescas tomando como base el documento CRD13 y teniendo en cuenta la Sección general de las directrices, tal y como se convino en la 53.ª reunión del CCFH, así como los CRD que se presentaron a esta reunión.
- Continuar elaborando el anexo sobre semillas germinadas describiendo las intervenciones pertinentes para el control de la ECTS, teniendo en cuenta las observaciones remitidas por escrito a través del sistema de observaciones en línea (OCS) en respuesta a la CL 2022/56-FH, así como los CRD que se presentaron en la 53.ª reunión del CCFH y la Sección general de las directrices según lo acordado por el Comité en dicha reunión.
- Preparar un informe y un texto revisado para su presentación a la Secretaría del Codex tres meses antes de la 54.ª reunión del CCFH, con el fin de que se distribuyera para recabar observaciones en el trámite 3.

## PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

7. Se envió una invitación a todos los miembros y observadores del Codex para que participaran en el GTE, en el que se inscribieron participantes de 27 países miembros del Codex y una organización observadora. Se adjunta la lista de participantes como Apéndice II del documento **CX/FH 24/54/5**. El GTE trabajó a través del foro en línea del Codex.

8. El GTE volvió a redactar el anexo sobre hortalizas de hoja verde frescas y el anexo sobre semillas germinadas, basándose en las observaciones presentadas por escrito en la 53.ª reunión del CCFH y en las observaciones recibidas a través del foro en línea del Codex en una ronda de consultas realizada para cada uno de los anexos (julio-septiembre de 2023).

## RESUMEN DEL DEBATE SOBRE EL ANEXO RELATIVO A LAS SEMILLAS GERMINADAS

9. Tras una ronda de consultas en el GTE, se realizaron las siguientes modificaciones en el anexo sobre las semillas germinadas.

- Se introdujeron los cambios propuestos en las observaciones recibidas a través del foro en línea del Codex, incluidas las enmiendas de forma.
- Se armonizaron el objetivo y el ámbito de aplicación con el objetivo del anexo sobre hortalizas de hoja verde frescas. En consonancia con la decisión adoptada en la 53.ª reunión del CCFH de que los microvegetales se considerarían parte del anexo sobre las hortalizas de hoja verde frescas y no del anexo sobre las semillas germinadas, se añadió una frase que aclara que los microvegetales quedan fuera del ámbito del anexo sobre semillas germinadas.
- En la sección del "Objetivo", se sustituyó "el uso por parte del consumidor" por "sensibilización del consumidor" para mantener la coherencia.
- La referencia a < 7 °C para el almacenamiento en frío se cambió por "temperaturas de refrigeración adecuadas" y se suprimió la nota a pie de página sobre la temperatura adecuada, ya que, según el informe de las JEMRA (ERM 43) no había ninguna referencia científica que la respaldara.
- En la sección sobre el análisis de lotes de semillas, se añadieron consideraciones relativas al tiempo óptimo para la toma de muestras como recomendación y, como se expresó en la mayoría de las observaciones, se mantuvo el párrafo alternativo.
- Se cambió la palabra "sanitizing" por "disinfecting" ("desinfección") en todo el documento para mantener la coherencia de la redacción con el texto de CXG 1-1969.

10. Por el momento, se han mantenido referencias en el texto como forma de indicar la fuente de la información que se ha proporcionado al debatir el proyecto de directrices, pero se eliminarán de la versión final.

11. Los detalles de los debates sobre el anexo relativo a las semillas germinadas están disponibles en el documento CX/FH 24/54/6.

### **CONCLUSIONES**

12. El GTE finalizó las labores establecidas en su mandato; concretamente, el GTE elaboró el Anexo sobre las semillas germinadas (véase el Apéndice 1) teniendo en cuenta las observaciones recibidas durante las rondas de consulta.

### **RECOMENDACIONES**

13. El GTE recomienda que el CCFH, en su 54.<sup>a</sup> reunión, examine el anteproyecto de Anexo IV sobre las semillas germinadas (véase el Apéndice 1) y recomiende su avance en el procedimiento de trámites del Codex si lo considera pertinente.

## ANTEPROYECTO DE ANEXO IV SOBRE SEMILLAS GERMINADAS

### 1. INTRODUCCIÓN

1. Las semillas germinadas se consumen habitualmente crudas y con frecuencia no se aplica una fase de eliminación de patógenos microbianos antes de su consumo. En consecuencia, es necesario velar por la inocuidad de la producción de semillas germinadas evitando o reduciendo al mínimo la contaminación de las semillas entrantes, del entorno de producción y de los productos acabados. Aunque ningún paso por sí solo eliminará de forma fiable todos los microorganismos patógenos que puedan sobrevivir en las semillas germinadas, el uso de una serie de pasos preventivos y de reducción de riesgos (es decir, un enfoque de múltiples factores limitantes) puede reducir en gran medida los riesgos para la inocuidad de los alimentos que pueden estar asociados a las semillas germinadas.

2. Las semillas germinadas plantean problemas de inocuidad de los alimentos diferentes de los de otras frutas y hortalizas frescas, ya que las condiciones para que las semillas germinen (como tiempo, temperatura, actividad acuosa, pH y nutrientes disponibles) también favorecen la proliferación de patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos si están presentes.

3. Históricamente, las semillas contaminadas se han identificado como la fuente probable de la mayoría de los brotes relacionados con semillas germinadas, en particular los que se atribuyen a la contaminación por *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) y siguen siendo la fuente más común de contaminación de las semillas germinadas (NACMCF, 1999; EFSA, 2011; Ferguson *et. al.*, 2005, FAO/OMS, 2022). Los patógenos bacterianos que pueden estar presentes en niveles bajos en las semillas pueden proliferar hasta niveles muy elevados durante el proceso de germinación. La contaminación de las semillas germinadas también podría deberse a prácticas higiénicas deficientes y a la contaminación en los entornos de producción<sup>1</sup>.

4. El Diagrama 1 muestra el flujo general de elaboración para la producción de semillas germinadas. Este diagrama de flujo tiene únicamente carácter ilustrativo. Es posible que no todos los pasos tengan lugar en todas las operaciones y pueden no ocurrir en el orden que se presenta en el diagrama de flujo. Las semillas germinadas se cultivan en entornos de producción que varían en función del tamaño y los recursos del establecimiento, el tipo de semillas, el equipo disponible, etc.

5. Durante la producción, el acondicionamiento, el almacenamiento y la distribución de semillas destinadas a la germinación, la aplicación de buenas prácticas agrícolas (BPA) y de buenas prácticas de higiene (BPH) debería tener como finalidad evitar la contaminación de las semillas por patógenos microbianos como la ECTS. Durante la producción de semillas germinadas, la fase de descontaminación microbiológica de las semillas tiene por objeto reducir los posibles contaminantes, mientras que las BPH se proponen prevenir la introducción de patógenos microbianos y reducir al mínimo su posible proliferación. El grado de control en esos dos aspectos tiene repercusiones importantes sobre la inocuidad de las semillas germinadas.

### 2. OBJETIVO

6. El objetivo de este anexo es proporcionar orientación para reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por ECTS asociadas con semillas germinadas destinadas al consumo humano sin cocción, durante la producción, la cosecha, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, la distribución y la comercialización, así como sensibilizar al consumidor.

### 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

#### 3.1 Ámbito de aplicación

7. El presente anexo abarca orientaciones específicas para el control de la ECTS relacionada con semillas germinadas destinadas al consumo humano sin cocinar y sin otros pasos microbicidas.

---

<sup>1</sup> FAO/OMS. 2022. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 43: *Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables – sprouts* (Prevención y control de peligros microbiológicos en las frutas y hortalizas frescas – semillas germinadas). Disponible solo en inglés.

8. La germinación doméstica, así como los brotes, el berro y los microvegetales<sup>2</sup> en que la semilla no permanece en el producto final se encuentran fuera del ámbito de aplicación de este documento.

### 3.2 Utilización

9. Este anexo debería utilizarse junto con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), con su Anexo II sobre la producción de semillas germinadas.

### 3.3 Definiciones

**Semillas germinadas:** Semillas o granos germinados que se cosechan cuando los cotiledones (u hojas de la semilla) aún no están desarrollados o no lo están del todo y las hojas verdaderas no han empezado a salir. Se pueden cultivar en agua, suelo o sustrato y se pueden cosechar con la raíz o sin ella (semillas germinadas cortadas)<sup>3</sup>.

NOTA PARA EL CCFH EN SU 54.<sup>a</sup> REUNIÓN: La definición de semillas germinadas se acordó en la 53.<sup>a</sup> reunión del CCFH.

**Semillas para germinar:** Semillas o granos utilizados para producir semillas germinadas destinadas al consumo humano<sup>4</sup>.

## 4. PRODUCCIÓN PRIMARIA DE SEMILLAS PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

### 4.1. Medidas de control para la producción y manipulación de semillas

10. Las intervenciones destinadas a reducir el riesgo de contaminación transmitida por las semillas se deberían centrar en el control de la contaminación de las semillas que procede de operaciones animales y humanas y en asegurar que se hace una utilización y una aplicación adecuadas del estiércol, los biosólidos, otros fertilizantes naturales y el agua de uso agrícola.

#### 4.1.1 Actividades animales y humanas

11. En los campos no debería tener lugar el pastoreo de animales domésticos mientras se están realizando cultivos para la producción de granos/semillas germinadas. Además, se debería tener en cuenta el historial de la zona de cultivo respecto a usos anteriores relacionados con el pastoreo de animales domésticos, ya que se ha demostrado que la ECTS puede sobrevivir durante varias semanas en las heces del ganado bovino.

12. Por otra parte, la existencia de campos cercanos con ganado puede aumentar la probabilidad de contaminación por ECTS. El ganado debería estar situado lo más lejos posible de los campos en los que se cultivan semillas destinadas a la germinación, ya que el riesgo disminuye a medida que aumenta la distancia a la que este se encuentra (Berry *et al.*, 2015, 2019).

13. Durante la temporada de cultivo, se deberían evaluar las zonas utilizadas para el cultivo de semillas destinadas a la germinación a fin de detectar signos de posible contaminación de las semillas procedente de animales domésticos o salvajes (por ejemplo, observación de animales o actividad animal, excrementos de animales, destrucción de cultivos).

14. Cuando se encuentren pruebas de posible contaminación (como una planta o semilla visiblemente contaminada con excrementos de animales), los productores deberían valorar la conveniencia de no cosechar la semilla debido a la posibilidad de contaminación con patógenos como la ECTS. A continuación, los productores deberían tomar medidas para identificar las semillas o la zona contaminada (por ejemplo, marcar la zona afectada)

<sup>2</sup> Los brotes se cultivan con el sistema hidropónico y desarrollan hojas verdaderas. Los brotes y las hojas se cortan durante la cosecha y el producto final no incluye la semilla ni las raíces. El berro se cultiva con sustrato y desarrolla hojas verdaderas. Al igual que ocurre con los brotes cultivados mediante el sistema hidropónico, los brotes y las hojas cortados no incluyen la semilla ni las raíces. En el caso de los microvegetales, las plantas alcanzan una fase de crecimiento más tardía que las semillas germinadas, normalmente asociada con la aparición de hojas "verdaderas". Pueden cultivarse en suelo o sustrato y se cosechan por encima de la línea del suelo o sustrato. Incluyen tanto los brotes como el berro (FAO/OMS, 2022).

<sup>3</sup> FAO/OMS. 2022. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 43: *Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables – sprouts* (Prevención y control de peligros microbiológicos en las frutas y hortalizas frescas – semillas germinadas). Disponible solo en inglés.

<sup>4</sup> Las referencias a las "semillas" en este documento comprenden otras cosas que se germinan para producir semillas germinadas destinadas al consumo humano, como los granos.

con el fin de que dichas semillas no se cosechen posteriormente en caso de que las condiciones meteorológicas u otros acontecimientos hagan que las pruebas de una posible contaminación dejen de ser visibles.

15. En la medida de lo posible, se debería excluir la presencia de animales salvajes de la zona de producción. Entre los posibles métodos cabe citar el uso de barreras físicas (por ejemplo, vallas) y de elementos activos de disuasión (por ejemplo, dispositivos que producen ruido, espantapájaros, imágenes de búhos, tiras de papel de aluminio).

16. Se debería evaluar la presencia de instalaciones cercanas de producción animal (por ejemplo, operaciones de alimentación animal, granjas avícolas, granjas lecheras) u otros factores relacionados, como la pendiente del terreno, la falta de control de la escorrentía y la propagación de estiércol, que podrían dar lugar a la contaminación de la semilla o del agua de riego con estiércol no tratado, y se deberían tomar las medidas adecuadas para evitar la contaminación de las zonas de cultivo y de las semillas con ECTS.

#### 4.1.2 Agua para la producción de semillas

17. El agua para el riego y otras aplicaciones debería ser apta para su finalidad y se debería utilizar de manera que se evite la introducción de patógenos en las semillas.

18. Los productores deberían evaluar las fuentes de agua utilizadas en la explotación para determinar la probabilidad de contaminación con ECTS (por ejemplo, procedente del ganado, la fauna salvaje, el tratamiento de aguas residuales, la ocupación humana). Las siguientes medidas pueden evitar la contaminación del suministro de agua con ECTS:

- instalar vallas alrededor de los suministros de agua de superficie para evitar el contacto con animales grandes.
- mantener de manera adecuada los pozos;
- filtrar el agua o realizar un tratamiento químico del agua;
- evitar agitar los sedimentos al extraer el agua, y
- construir estanques de decantación o de retención o de instalaciones de tratamiento de aguas.

19. Debería verificarse la efectividad de estas medidas mediante análisis periódicos del agua basados en el riesgo. Cuando sea necesario, los productores deberían analizar el agua que utilizan, para detectar la presencia de microorganismos indicadores adecuados y, cuando se determine que es necesario, de ECTS, de acuerdo con el riesgo asociado a la producción. La frecuencia de los análisis dependerá de la fuente de la que proceda el agua (por ejemplo, menor para pozos profundos debidamente mantenidos y más elevada para las aguas superficiales), los riesgos de contaminación ambiental, incluida la contaminación temporal o intermitente (por ejemplo, lluvias torrenciales, inundaciones) o de la aplicación de un nuevo proceso de tratamiento de aguas por parte de los productores.

20. En la medida de lo posible, los productores deberían poder identificar o contar con un plan de contingencia en el que se indique una fuente alternativa de agua apta para su finalidad en caso de que la fuente primaria presente niveles inaceptables de microorganismos indicadores o esté contaminada con ECTS.

#### 4.1.3 Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales

21. Los productores que utilicen enmiendas del suelo biológicas de origen animal (como el estiércol) en los campos dedicados a la producción de semillas para la germinación deberían emplearlas únicamente de tal manera que no contaminen las semillas destinadas a germinación. El estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales son fuentes potenciales de patógenos bacterianos. Durante la producción de semillas, solo se debería utilizar estiércol/biosólidos compostados que estén tratados para reducir o eliminar la ECTS, con el fin de mitigar el riesgo de contaminación de las semillas.

22. Véase la Sección 3.2.1.2 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), donde se mencionan las prácticas destinadas a reducir al mínimo los patógenos microbianos como la ECTS en el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales. Si se utilizan fertilizantes naturales no tratados o parcialmente tratados, se debería maximizar el periodo de tiempo entre su aplicación y la plantación y recolección de las semillas, ya que los patógenos bacterianos mueren con el tiempo.

#### 4.1.4 Salud e higiene del personal y servicios sanitarios

23. Deberían cumplirse los requisitos de salud e higiene para que no exista la posibilidad de que las semillas para germinación resulten contaminadas con ECTS por el personal que entra en contacto directo con ellas, antes de la recolección, o durante o después de ella.
24. Un acceso y uso adecuados de las instalaciones higiénicas y sanitarias, incluidos medios apropiados para lavarse y secarse las manos de manera higiénica, son fundamentales para reducir al mínimo la posibilidad de que los trabajadores contaminen las semillas destinadas a la germinación.
25. No debería permitirse que las personas que se sabe o se sospecha que padecen una enfermedad diarreica ingresen a ninguna zona en la que se manipulen las semillas destinadas a la germinación, lo que incluye la zona de cultivo y cosecha.
26. Véanse las secciones 3.2.3 y 6 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) para más recomendaciones que sean de aplicación.

#### 4.1.5 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección de las semillas destinadas a la germinación

27. El equipo debería estar diseñado de manera que sea fácil de limpiar, y debería mantenerse de modo que se reduzca al mínimo la entrada de tierra y el daño a las semillas y se evite introducir patógenos como ECTS en las semillas destinadas a la germinación.
28. Los productores deberían evitar el traslado del equipo de recolección entre los distintos campos en los que se ha aplicado estiércol o compostaje no compostado adecuadamente.
29. Para evitar la contaminación de las semillas destinadas a la germinación, el equipo de recolección se debería limpiar y desinfectar antes de la cosecha. Además, en caso de que se den circunstancias que puedan dar lugar a contaminación, por ejemplo, que el equipo pase por una zona con intrusión de animales y depósitos fecales, se debería interrumpir la cosecha, y el equipo se debería limpiar y desinfectar antes de volver a utilizarse para la recolección.

#### 4.1.6 Manipulación, almacenamiento y transporte de las semillas destinadas a la germinación

30. Se deberían aplicar buenas prácticas de higiene (BPH) para evitar la posible contaminación de las semillas durante el almacenamiento y el transporte. Cuando sea posible, se deberían controlar la temperatura y la humedad.
31. El equipo utilizado para transportar las semillas debería estar limpio y, cuando sea necesario, se debería desinfectar antes de utilizarlo.
32. Se recomienda envasar las semillas para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación. Los productores deberían envasar y mantener las semillas en condiciones sanitarias, y se deberían aplicar medidas de control de plagas en las instalaciones de almacenamiento.
33. Las semillas deberían almacenarse en recipientes cerrados o cubiertos, en un área limpia y seca dedicada exclusivamente al almacenamiento de semillas.
34. Los recipientes almacenados al aire libre deberían limpiarse y, si procede, se deberían desinfectar antes de usarse para el transporte de semillas destinadas a la germinación. Estos recipientes se deberían colocar sin contacto con el suelo.
35. Se deberían utilizar bolsas u otros recipientes de tipo compacto para guardar o almacenar las semillas destinadas a la germinación; no se deberían utilizar bolsas de trama abierta u otros recipientes con agujeros, a fin de proteger las semillas de la contaminación.
36. Se debería evitar el uso de bolsas recicladas si existe la posibilidad de que se hayan contaminado previamente.
37. Se debería marcar cada uno de los recipientes para identificar la fuente y el lote, y si la semilla se ha sometido a algún tratamiento. Este aspecto debería estar claramente indicado en la etiqueta.
38. Los recipientes no deberían almacenarse en el suelo ni apoyarse en las paredes, para reducir la posibilidad de contaminación por ECTS debida a roedores u otras plagas y para facilitar el seguimiento periódico con el fin de detectar problemas de plagas.

## 5. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

39. Se deberían aplicar los principios de HACCP a la producción de semillas germinadas, documentando bien todos los pasos e identificando y controlando los posibles puntos críticos de control (por ejemplo, la descontaminación de las semillas). Si se encuentra un problema (por ejemplo, contaminación por ECTS de las semillas germinadas), se deberían tomar medidas correctivas y se debería llevar a cabo una revisión crítica de todos los pasos para determinar si es necesario realizar cambios.

### 5.1 Abastecimiento y recepción de semillas destinadas a la germinación

40. Se deberían obtener las semillas de proveedores (productores o distribuidores) que apliquen BPA y BPH durante la producción, el almacenamiento, la distribución y la comercialización de las semillas. Cuando sea posible, se deberían obtener del proveedor pruebas microbiológicas/certificados de análisis o una carta de garantía.

41. Cuando las semillas lleguen a una instalación de germinación, se deberían inspeccionar para detectar daños físicos y signos de contaminación (por ejemplo, excrementos de roedores/aves, suciedad y otro tipo de contaminación visible).

42. Mantener separadas las semillas y las semillas germinadas de diferentes lotes puede facilitar la identificación de los lotes contaminados y ayudar a rastrear las semillas hasta el proveedor. El agua utilizada durante la producción de las semillas germinadas debería ser apta para su finalidad.

### 5.2 Almacenamiento de las semillas destinadas a la germinación

42. Las semillas se deberían almacenar y manipular en condiciones (por ejemplo, temperatura y humedad relativa) que impidan la proliferación de microorganismos como la ECTS. Asimismo, las semillas se deberían almacenar y manipular de tal forma que se eviten daños y se las proteja de plagas y de otras fuentes de contaminación por ECTS.

### 5.3 Enjuague inicial

43. Las semillas se deberían enjuagar a fondo para eliminar cualquier suciedad o residuo antes de aplicar un tratamiento antimicrobiano.

44. Las semillas se deberían enjuagar y remover en grandes volúmenes de agua apta para esta finalidad. Repetir el proceso con agua adecuada para su finalidad hasta que se eliminen la suciedad o los residuos y el agua de enjuague quede clara.

45. Conviene diseñar el proceso de enjuague de manera que se maximice el contacto de la superficie de las semillas con el agua (por ejemplo, utilizar cubos de agua y tamices grandes).

### 5.4 Tratamiento y remojo de las semillas antes de la germinación

46. El tratamiento de las semillas para reducir la presencia de patógenos como la ECTS se puede establecer como un punto crítico de control. Sin embargo, el tratamiento de las semillas puede resultar difícil debido a la baja actividad acuosa de las semillas y a la necesidad de preservar su viabilidad, lo que incluye su capacidad de germinación. El tratamiento de las semillas destinadas a la germinación reduce el nivel de contaminación potencial, pero no elimina de forma fiable los patógenos, como la ECTS, por lo que este tratamiento no sustituye la importancia de tomar medidas para prevenir la contaminación de las semillas y semillas germinadas. Los métodos conocidos de tratamiento de semillas comprenden los que funcionan por medios químicos (líquidos o gaseosos), físicos o una combinación de ambos. El uso de determinados tratamientos para las semillas puede estar sujeto a la aprobación de las autoridades competentes.

47. Los siguientes productos químicos, si se utilizan en concentraciones adecuadas, pueden lograr al menos una reducción de 3 log de patógenos: hidróxido de calcio (Holliday *et al.*, 2001), hipoclorito de calcio (Ding *et al.*, 2013), hipoclorito de sodio, (Ding *et al.*, 2013) ácido caprílico (Chang *et al.*, 2010), ácido acético gaseoso (Nei *et al.*, 2011; Nei *et al.*, 2014), peróxido de hidrógeno (Holliday *et al.*, 2001), ácido láctico (Sikin *et al.*, 2013), monocaprilina (Chang *et al.*, 2010), ácido oxálico (Sikin *et al.*, 2013) y ácido fítico (Sikin *et al.*, 2013). Cuando se utilice un tratamiento químico, se deberían medir y registrar con precisión la duración del tratamiento y la concentración del producto químico utilizado.

48. Se ha constatado que los tratamientos físicos logran una reducción de 5 log o más en los patógenos de las semillas, entre otros, la *E. coli* serotipo O157:H7 (Bari *et al.*, 2010, Ding *et al.*, 2013, Neetoo *et al.*, 2013). Según la información disponible, los tratamientos físicos, como el calor (calor seco o agua caliente), la alta presión y la

irradiación tienen mejores características de penetración para llegar hasta las bacterias en superficies con rugosidades microscópicas, así como al interior de la semilla, en comparación con los tratamientos químicos (Ding *et al.*, 2013). Se ha observado que los tratamientos físicos y químicos combinados resultan los más eficaces para eliminar los patógenos de las semillas destinadas a la germinación. La aplicación de métodos combinados en forma secuencial o simultánea puede ser más eficaz que el uso de un solo tratamiento.

49. Cuando sea posible, los productores de semillas germinadas deberían tratar las semillas utilizadas para la germinación con un método validado para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública, como la ECTS.

50. Todos los pasos del tratamiento antimicrobiano de las semillas se deberían llevar a cabo en una zona separada de las zonas de germinación y envasado.

### **5.5. Enjuague después del tratamiento de las semillas**

51. Puede ser necesario enjuagar las semillas después de someterlas a tratamiento (por ejemplo, semillas tratadas con productos químicos). La duración de la fase de enjuague debería ser la adecuada para limitar la posible proliferación microbiana.

### **5.6. Germinación y crecimiento de las semillas germinadas**

52. Las semillas germinadas se cultivan en forma hidropónica o en la tierra. Las prácticas empleadas para la germinación, el crecimiento, la cosecha y el lavado posterior a la cosecha varían según el establecimiento y el tipo de semilla germinada cultivada. Entre las unidades de cultivo se encuentran tambores giratorios, contenedores, camas, bandejas y cubos.

53. Las semillas destinadas a la producción de semillas germinadas cultivadas en tierra se suelen lavar y poner en remojo para permitir la germinación inicial antes de sembrarlas en tierra en bandejas de plástico. El agua se rocía diariamente sobre las bandejas. Las semillas germinadas como la alfalfa, el brécol, el trébol y el rábano se cultivan en forma hidropónica en tambores giratorios sobre los que se pulveriza agua frecuentemente. Si están presentes durante la fase de cultivo, los patógenos microbianos como la ECTS se pueden multiplicar, lo que aumenta considerablemente el riesgo de enfermedad.

### **5.7 Cosecha**

54. Las semillas germinadas se cosechan manualmente sacándolas de sus unidades de cultivo. Las semillas germinadas se pueden lavar para eliminar la cáscara o para contribuir a reducir la temperatura de las semillas germinadas y, a continuación, se pueden centrifugar. Las semillas germinadas cultivadas en la tierra se cosechan cortándolas de las bandejas antes de lavarlas y envasarlas, o bien las bandejas de semillas germinadas se envían a los minoristas y se cortan en el punto de venta. Se deberían aplicar BPH para evitar que estas operaciones sean una fuente de contaminación (por ejemplo, si algunas de las semillas germinadas se contaminan con ECTS procedente del entorno o de los manipuladores).

### **5.8 Almacenamiento en frío de las semillas germinadas**

55. Las semillas germinadas se deberían mantener a temperaturas de refrigeración adecuadas después del enfriamiento para reducir al mínimo la proliferación de la ECTS que pueda estar presente. La temperatura del almacenamiento en frío se debería controlar, vigilar y registrar.

### **5.9 Higiene personal y ambiental en la producción de semillas germinadas**

56. El almacenamiento, la manipulación y la eliminación adecuados de los residuos, la desinfección del equipo y las herramientas y el control eficaz de las plagas reducirán al mínimo el riesgo de contaminación de las semillas germinadas por patógenos como la ECTS.

57. Las instalaciones deberían estar diseñadas para evitar cualquier posible contaminación cruzada de las materias primas a las semillas germinadas acabadas (por ejemplo, diferenciación entre áreas, zonas higiénicas, flujo de operaciones y personal).

### **5.10 Documentación y registro**

58. Se debería conservar la documentación que contiene la información clave sobre las semillas entrantes (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, etc.).

59. Se recomienda que los registros de producción, cosecha, envasado, almacenamiento y distribución se conserven durante el tiempo suficiente para facilitar la investigación de la retirada de productos del mercado y de

cualquier enfermedad por ECTS que se notifique, si fuera necesario. Este período puede ser significativamente más largo que la duración en almacén de las semillas germinadas.

60. Puede ser conveniente conservar los resultados de las pruebas microbiológicas durante un período más amplio, ya que estos datos se deberían utilizar para los análisis de tendencias. Los aumentos, a menudo pequeños, de la población de microorganismos indicadores a lo largo del tiempo pueden indicar que existe un nuevo problema (o varios) en el proceso de producción que puede ser necesario solucionar.

61. Véase la Sección 5.7 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), donde se mencionan los tipos de registros que deberían mantener los productores, cosechadores y envasadores, y que podrían ser importantes a la hora de investigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos debido a ECTS.

## **6. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y OTRAS ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LAS PRUEBAS DE LABORATORIO**

62. Cuando proceda y sea posible, las semillas germinadas o el agua que se haya utilizado para regar las semillas germinadas, y probablemente las semillas, se deberían someter a pruebas para detectar la presencia de patógenos como la ECTS; en particular, las cepas que se haya demostrado que son la máxima prioridad para un país debido a la carga que suponen para la salud pública (por ejemplo, aquellas cepas con factores de virulencia capaces de causar enfermedades graves o que se considere que causan enfermedades importantes en ese país).

63. Analizar el agua de riego utilizada en las semillas germinadas, o bien las semillas que se encuentren en proceso de germinación recogidas durante la germinación, aumenta la probabilidad de detectar los patógenos que pueden estar presentes en las semillas. También permite la detección precoz de la contaminación en el lote de producción antes de que los productos entren en el mercado. Es preferible analizar el agua que se ha utilizado para regar las semillas germinadas en lugar de analizar las propias semillas germinadas, porque el agua puede acumular bacterias a medida que pasa por el lote de producción, lo que facilita la toma de una muestra representativa.

64. El volumen de la muestra tomada debería ser suficiente para que sea representativa del lote de producción y para analizar los patógenos objetivo.

65. Las pruebas para la detección de microorganismos indicadores pueden constituir una herramienta útil para evaluar y verificar la inocuidad del producto, la eficacia de las medidas de control, y proporcionar información acerca del entorno, un proceso o incluso de un lote específico de producto, cuando los planes de muestreo y la metodología de análisis se hayan diseñado y aplicado adecuadamente. Es necesario establecer y definir las medidas que se adoptarán en caso de resultados positivos para ECTS (o cuando los microorganismos indicadores alcancen un umbral predefinido). Véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997) y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007).

### **6.1 Análisis de los lotes de semillas antes de que entren en el proceso de producción**

66. El análisis de lotes de semillas destinadas a la germinación para detectar patógenos como ECTS puede ayudar a identificar lotes contaminados. Así pues, algunos productores de semillas pueden optar por analizar sus semillas para detectar patógenos antes de distribuirlos. Sin embargo, la probabilidad de detectar la presencia de patógenos como la ECTS en las semillas es baja, debido a la distribución heterogénea y a la escasa cantidad de ECTS suficiente para contaminar las semillas. Un resultado negativo no asegura la ausencia de ECTS en las semillas.

67. El análisis de lotes de semillas para detectar microorganismos indicadores puede utilizarse como indicador de posible contaminación por ECTS. Si las pruebas iniciales indican una posible presencia de ECTS, se recomienda realizar pruebas adicionales para detectar ECTS.

### **6.2 Análisis de las semillas germinadas o del agua de riego utilizada**

68. Las pruebas microbianas del agua utilizada para el riego de las semillas germinadas (o las que se realizan en las semillas en proceso de germinación) constituyen una parte importante de un enfoque de múltiples factores limitantes para evitar introducir en el mercado semillas germinadas contaminadas. El análisis del agua de riego usada para las semillas germinadas (o el de las semillas en proceso de germinación) con el fin de detectar la presencia de ECTS en cada lote de producción de semillas germinadas puede ser un indicador mucho más fiable que analizar las semillas para determinar si las semillas germinadas y, potencialmente, las semillas utilizadas para producir el lote, están contaminadas con ECTS.

69. Las muestras de agua de riego usada para las semillas germinadas se pueden tomar a partir de las 48 horas del inicio de la germinación, aunque el momento óptimo para la toma de muestras puede variar en función del tipo de semillas germinadas y de las prácticas de germinación. Si las semillas se remojan previamente (por ejemplo, si se remojan en agua durante un corto período de tiempo y luego se transfieren a las unidades de cultivo para la germinación), se debe tener en cuenta el tiempo de remojo previo. El hecho de contar con resultados tempranos permitirá a los productores de semillas germinadas adoptar medidas correctivas con mayor rapidez, garantizando así que las semillas germinadas cultivadas a partir de ese (esos) lote(s) de semillas no se introduzcan en el mercado, e informar de los resultados positivos de las pruebas al productor, distribuidor, proveedor de semillas u otra entidad pertinente.

70. Si no es posible analizar el agua de riego usada de las semillas germinadas (por ejemplo, en el caso de aquellas cultivadas en tierra y cosechadas con la raíz, o en el de las cultivadas de manera hidropónica, que utilizan muy poca agua), se podría analizar cada lote de producción de semillas germinadas en su etapa de proceso (es decir, durante la fase de crecimiento de las semillas germinadas).

71. La naturaleza altamente perecedera de las semillas germinadas hace que, por lo general, resulte poco práctico efectuar análisis microbiológicos rutinarios de las semillas germinadas acabadas. Resulta más práctico analizar el agua de riego utilizada en los lotes de semillas o analizar las semillas en proceso de germinación. Sin embargo, puede resultar beneficioso realizar pruebas periódicas en las semillas germinadas acabadas para detectar la presencia de *E. coli* genérica, con el fin de evaluar la eficacia general de las prácticas de higiene y de los tratamientos posteriores a la germinación (por ejemplo, el enjuague final).

## **7. DISTRIBUCIÓN Y PUNTO DE VENTA**

72. La proliferación de ECTS y la contaminación causada por ella pueden ocurrir durante el transporte, la distribución y en el punto de venta debido a una manipulación inadecuada y a una higiene personal deficiente, a la contaminación por contacto con otros productos alimentarios crudos y con animales/productos de origen animal y a la exposición a superficies o agua no higiénicas. Se deberían aplicar medidas de control durante la distribución y en el punto de venta para evitar la contaminación con ECTS.

### **7.1. Transporte**

73. El transporte debería realizarse en vehículos limpios, cerrados y refrigerados, y se debería controlar la temperatura del compartimento refrigerado de dichos vehículos.

## **8. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR**

74. Los productores deberían proporcionar la información pertinente al consumidor para velar por la inocuidad de las semillas germinadas durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación del producto. Esta información puede incluir, entre otras cosas: 1) la temperatura de almacenamiento recomendada; 2) la fecha en la que las semillas germinadas se deberían consumir o desechar (por ejemplo, la fecha de caducidad); 3) las instrucciones de cocción o lavado, que deberían figurar en la etiqueta si el producto está destinado a su consumo como alimento no LPC o a cocinarse antes de su consumo.

75. Los consumidores deberían almacenar las semillas germinadas a temperaturas que reduzcan al mínimo la proliferación de patógenos como la ECTS y respetar todas las instrucciones que figuren en el etiquetado (por ejemplo, la fecha de caducidad o las instrucciones de cocción).

## **9. CAPACITACIÓN**

- Todo el personal que participe en la producción y manipulación de semillas destinadas a la germinación o de semillas germinadas en cualquier punto de la cadena de suministro debería recibir capacitación sobre los principios de higiene e inocuidad de los alimentos, en particular, acerca del alto riesgo que suponen las semillas germinadas y las enfermedades asociadas a ellas, así como sobre los requisitos de salud e higiene personal.

76. Los productores, manipuladores, distribuidores y elaboradores de semillas deberían conocer las BPA, las BPH y su función y responsabilidad en la protección de las semillas destinadas a la germinación para que no se contaminen con ECTS.

77. Las intervenciones diseñadas para reducir los peligros microbiológicos en las semillas germinadas pueden ser sumamente técnicas y difíciles de aplicar. Para garantizar el éxito de su aplicación, se debería impartir capacitación específica sobre la obtención y el almacenamiento de las semillas, su tratamiento, su limpieza y desinfección, su muestreo y las pruebas microbiológicas pertinentes, así como sobre el mantenimiento de registros.

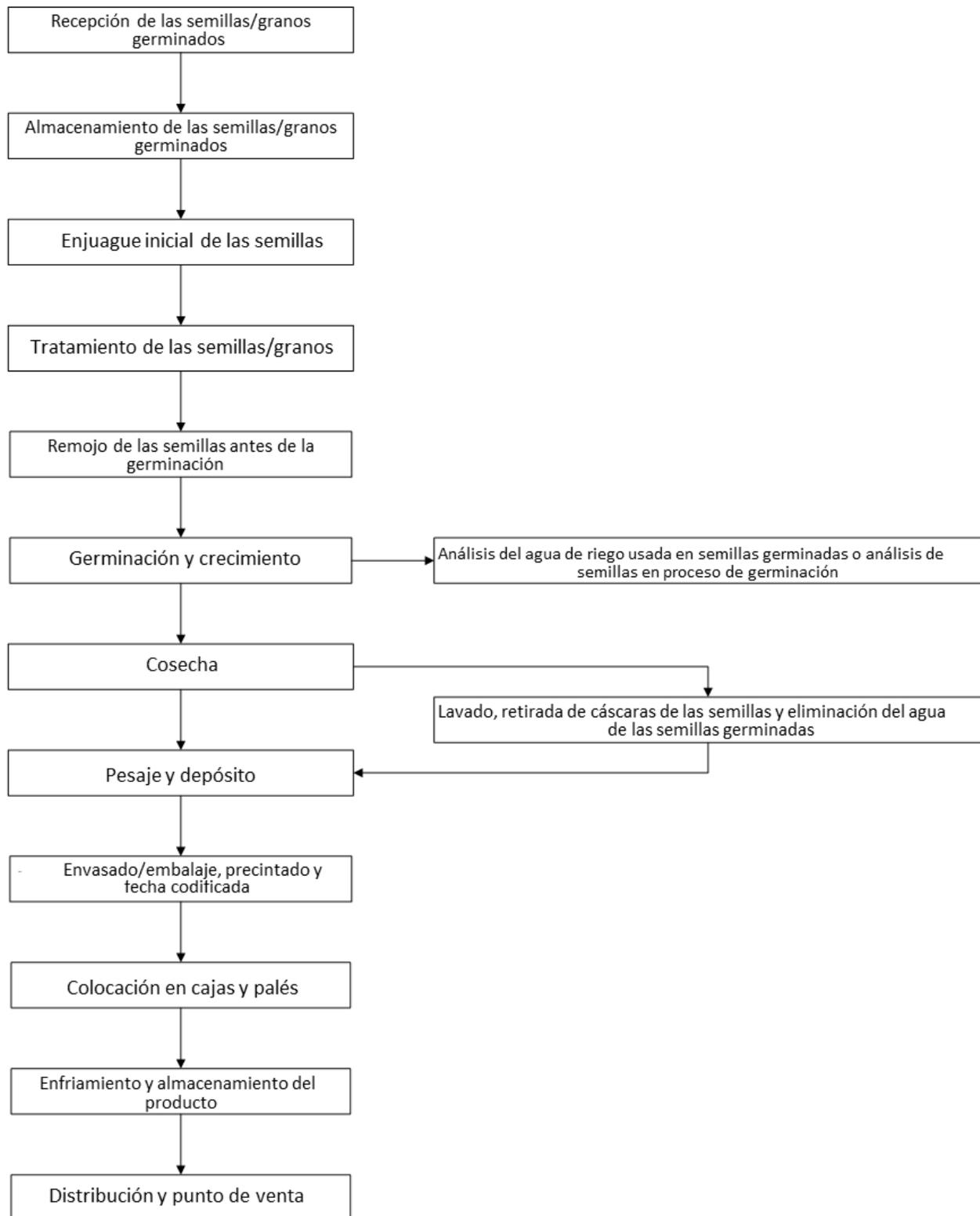
## 10. VENTA AL POR MENOR Y SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN

78. Las semillas germinadas destinadas a su venta al por menor deberían mantenerse a una temperatura de refrigeración adecuada para reducir al mínimo la proliferación de ECTS. La temperatura debería vigilarse.

79. Los operadores de empresas de alimentos que sirven semillas germinadas a los consumidores para su consumo sin cocción deberían adoptar las medidas adecuadas para:

- prevenir la contaminación cruzada;
- desechar las semillas germinadas que hayan superado la fecha de consumo que figura en su etiqueta;
- mantener las semillas germinadas a una temperatura de almacenamiento adecuada para reducir al mínimo la proliferación de la ECTS que pudiera estar presente;
- asegurar una limpieza correcta de las herramientas y superficies que puedan entrar en contacto con estos productos.

80. En el caso de la germinación de semillas en los restaurantes, se deberían tener en cuenta las intervenciones recomendadas a los establecimientos de germinación para reducir al mínimo la posible presencia de ECTS, que incluyen los programas de abastecimiento de semillas, el tratamiento de las semillas (si procede), la prevención de la contaminación cruzada, el muestreo y el análisis del agua de riego usada de las semillas germinadas (las muestras se deben analizar en laboratorios externos), así como la limpieza y la desinfección de las superficies en contacto con los alimentos.

Diagrama 1: Diagrama de flujo de las semillas germinadas<sup>5</sup>

<sup>5</sup> El diagrama muestra un flujo de proceso general para producir semillas germinadas, con fines meramente ilustrativos. Los pasos pueden no tener lugar en todas las operaciones, pueden no ocurrir en el orden que se presenta en el diagrama de flujo, y el tiempo de germinación puede ser diferente.