

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

Tema 3a del programa

CX/FH 17/49/3 Octubre de 2017

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

49.ª reunión

Chicago, Illinois, Estados Unidos de América, del 13 al 17 de noviembre de 2017

INFORME SOBRE LOS AVANCES DE LAS REUNIONES CONJUNTAS FAO/OMS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (JEMRA) Y CUESTIONES AFINES

Preparado por la FAO y la OMS

INTRODUCCIÓN

1. El presente documento describe el asesoramiento científico, así como la información y recursos correspondientes que la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han elaborado en relación a temas concretos del programa de la 49.ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).

A) ACTIVIDADES RECIENTES DE LA FAO/OMS PERTINENTES PARA EL TRABAJO EN CURSO DEL CCFH

A.1. Control de Escherichia coli productora de la toxina Shiga (ECTS)

- 2. En su 47.ª reunión¹, el CCFH convino en la importancia de abordar la ECTS en los alimentos y solicitó a la FAO y a la OMS que elaborasen un informe que recopilase y sintetizase la información pertinente disponible sobre la ECTS transmitida por los alimentos, utilizando, siempre que fuera posible, los estudios existentes. El CCFH observó que se determinaría la naturaleza y el contenido del trabajo a realizar, incluso los productos en los que debería centrarse, en función de los resultados de la consulta a la FAO/OMS. La información solicitada por el CCFH está dividida en tres áreas principales: la carga mundial de la enfermedad y la atribución de la fuente, la identificación y caracterización de los peligros y la vigilancia, incluida la situación de los métodos disponibles actualmente.
- 3. Para facilitar este trabajo, la FAO y la OMS lanzaron dos solicitudes de presentación de datos y convocaron una primera reunión de expertos del 19 al 22 de julio de 2016 (Ginebra, Suiza) y una segunda reunión del 25 al 29 de septiembre de 2017 (Roma, Italia). La primera reunión, cuyo informe² se presentó en la 48.ª reunión del CCFH, abordó el ámbito de aplicación del trabajo, los enfoques y metodologías y el plan de trabajo futuro. La segunda reunión examinó diversos documentos de antecedentes preparados durante 2017 junto con toda otra información relevante. Más adelante se presenta una visión general de sus deliberaciones y resultados. Se está finalizando un informe del trabajo que se difundirá una vez concluido.

La carga mundial de enfermedad por ECTS transmitida por los alimentos

4. En 2015, la OMS publicó las primeras estimaciones de la carga mundial de enfermedades transmitidas por los alimentos, que indicaban que en 2010 más de 600 millones de personas contrajeron enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por 31 agentes microbiológicos y químicos, incluyendo la ECTS, y causaron 420 000 muertes y 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD). Estas estimaciones, elaboradas por el Grupo de Referencia sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria (FERG), indicaron que la ECTS transmitida por los alimentos provocó más de un millón de enfermedades, con más de 100 muertes y casi 13 000 AVAD. Aunque se trata de las mejores estimaciones disponibles actualmente, el Comité debería tener en cuenta que las estimaciones

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-

 $\underline{proxy/en/?lnk=1\&url=https\%253A\%252F\%252Fworkspace.fao.org\%252Fsites\%252Fcodex\%252FMeetings\%252FCX-\underline{712-47\%252FReport\%252FREP16} \ FHs.pdf$

¹ El informe de la 47.ª reunión del CCFH está disponible en:

² Disponible solo en inglés en: http://www.who.int/foodsafety/areas_work/microbiological-risks/JEMRA-report.pdf?ua=1 y http://www.fao.org/3/a-bg529e.pdf.

de ECTS están sujetas a varias limitaciones, entre ellas, las hipótesis de modelización, así como también la falta de datos de muchos países y subregiones.

5. Se observó que, en comparación con otros peligros transmitidos por los alimentos que se tienen en cuenta, la carga mundial de ECTS era moderada. A pesar de su alta incidencia (2,5 millones de casos en 2010), tanto la probabilidad de desarrollar secuelas significativas como la tasa de mortalidad eran bajas, lo que resultó en una baja carga de enfermedad a nivel población. Sin embargo, esto no reduce la importante carga que supone para cada paciente y su familia, ni refleja sus repercusiones económicas o comerciales. Después de analizarmás datos sobre enfermedad humana por ECTS, se observó que en la mayoría de los países se han detectado enfermedades humanas por ECTS. Además, la ECTS suponeun impacto económico en términos de prevención y tratamiento de la enfermedad y tiene implicaciones parael comercio nacional e internacional. Debido a su potencial propagación a través del comercio internacional, la ECTS puede llegar convertirse en una prioridad de la gestión del riesgo en países en los que actualmente no constituye una prioridad de salud pública.

Atribución de fuente alimentaria

- 6. Tras una revisión de los diferentes enfoques existentes para la atribución de fuente alimentaria, este trabajo se centró en utilizar los datos disponibles procedentes de brotes y de estudios de casos de control. Además, también se tuvieron en cuenta los resultados del trabajo del FERG de la OMS sobre atribución de fuentes, que se basó en la obtención de información de expertos. Se consideró importante reiterar que no todas las enfermedades por ECTS son transmitidas por los alimentos y, de hecho, el trabajo del FERG estimó que solo el 50%, aproximadamente, son de transmisión alimentaria.
- La reunión de expertos, a partir del análisis realizado de los resultados de los datos obtenidos de expertos y de brotes, recomendó que, cuando se gestione el riesgo de infección por ECTS transmitidas por los alimentos, se debería tener en cuenta una gama de alimentos. Por lo general, se estableció que la carne bovina, las frutas y hortalizas, los lácteos y la carne de los pequeños rumiantes eran las principales fuentes alimentarias de ECTS. El orden de importancia de estas cinco categorías principales difiere en cierta manera entre las regiones, lo que se puede explicar debido a las diferencias culturales en la preparación y consumo de los alimentos. Así, mientras que en las regiones africana, americana, europea y del Mediterráneo Oriental se estableció que la carne bovina era la principal categoría de alimentos fuente de ECTS, el análisis de los datos de brotes indicó que, en América del Norte y Europa, los productos frescos (es decir, frutas u hortalizas) eran una fuente prácticamente de importancia similar. La carne de los pequeños rumiantes era la fuente más importante en la región del sudeste asiático. Sin embargo, cabe destacar que, a pesar de que se lanzaron varias solicitudes de datos de vigilancia de brotes, los datos obtenidos siguen siendo escasos. Por lo tanto, el análisis de los datos de brotes refleja, principalmente, la situación en los países que actualmente consideran la ECTS un problema importante de salud pública. Unos datos más representativos a escala mundial, así como estudios bien diseñados, podríanmejorar la precisión de las estimaciones de atribución de la fuente. Se está realizando un análisis de los estudios de control de casos de infecciones esporádicas, que puede contribuir a una mejora de las estimaciones de atribución de la fuente. Sin embargo, este análisis se vería reforzado si se dispusiera de más datos de brotes, en especial de países de los que no existen datos hasta el momento.
- 8. Se observó que las preferencias alimentarias varían con el tiempo, por lo que estas estimaciones podrían cambiar. La asociación de categorías concretas de alimentos a enfermedad por ECTS refleja las prácticas históricas de producción, distribución y consumo de alimentos. Por lo tanto, los cambios en la producción, la distribución y el consumo pueden dar lugar a cambios en la exposición a la ECTS. En consecuencia, la gestión de riesgos microbianos deberá basarse la vigilancia continua de las actuales fuentes locales de exposición a ECTS.

Identificación y caracterización de los peligros

- 9. Se llevó a cabo una amplia revisión científica para fundamentarel desarrollo de un conjunto de criterios para categorizar la ECTS en función del riesgo y la interpretación de las categorías. Aunque existen cientos de serotipos de ECTS, no se debería considerar el serotipo de la cepa de ECTS como un criterio de virulencia (codificado por genes). No se debería asumir que todas las cepas de ECTS con el mismo serotipo tienen los mismos genes de virulencia y plantean el mismo riesgo, ya que muchos genes de virulencia de ECTS son móviles y se pueden perder o transferir a otras bacterias. El serotipo puede ser útil en investigaciones epidemiológicas, pero no es muy fiable para la evaluación de riesgo.
- 10. Se llegó a la conclusión de que se pronostica mejor el riesgo de enfermedad grave producida por infecciones por ECTS basándose en los factores de virulencia identificados para una cepa de ECTS. A partir del conocimiento científico actual, las cepas de ECTS con stx2a y los genes de adhesión, eae o aggR, tienen mayor potencial para causar diarrea, diarrea hemorrágica y síndrome urémico hemolítico (SUH). Las cepas de ECTS con otros subtipos stx pueden causar diarrea pero su asociación con el SUH es menos segura y

<u>CX/FH 17/49/3</u> 3

puede variar mucho. El riesgo de enfermedad grave puede depender también de las combinaciones de genes de virulencia y de la expresión génica, la dosis ingerida y la sensibilidad del huésped humano.

11. La reunión de expertos recomendó un conjunto de criterios para categorizar el riesgo potencial de gravedad de la enfermedad asociada a una ECTS en los alimentos a partir de pruebas de perfiles de genes de virulencia y de su asociación con gravedad clínica. Los gestores de riesgo podrían aplicar estos criterios en un enfoque de la gestión basada en el riesgo para controlar la ECTS en los alimentos. También podría usarse para interpretar el riesgo potencial asociado a una cepa de ECTS detectada en un alimento. El conjunto de criterios incluye cinco niveles de riesgo (del más alto al más bajo) basados en las combinaciones de genes de virulencia, que pueden usarse para identificar las metas de gestión de riesgo para ECTS y los sistemas de análisis que se necesitarían para supervisar el logro de dichas metas. Aunque se proporcionó un nuevo enfoque para orientar la gestión de riesgo de la ECTS, se observó que, sin embargo, existen ciertas complejidades relacionadas con los criterios descritos y con su aplicación en la gestión de riesgo para la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, para facilitar su uso, se propone asimismo una estrategia de aplicación práctica de los criterios al analizar la ECTS en los alimentos.

Los programas de vigilancia y garantía actuales (incluyendo la metodología)

- 12. Según los datos proporcionados por los países miembros del Codex, los principales grupos de productos alimentarios que se están vigilando son la carne (principalmente bovina), los lácteos, los productos agrícolas, los frutos secos y las semillas germinadas. Con el tiempo, aumentó el número de alimentos que se estableciósuponen riesgo de transmisión de la ECTS. Se están llevando a cabo estudios de referencia y encuestas específicas a lo largo de toda la cadena alimentaria para aportar datos sobre la prevalencia y el nivel de contaminación, así como para identificar los factores de riesgo. Estos datos se utilizan junto con los datos de vigilancia de salud pública en la evaluación de riesgo y en los perfiles de riesgo de las combinaciones de ECTS y alimentos, para priorizar los alimentos y la ECTS que presentan un mayor riesgo, identificar puntos en la cadena alimentaria para reducir y controlar eficazmente el riesgo, evaluar la eficacia de las medidas para la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) e identificar los cambios de tendencia y los riesgos que surian en materia de ECTS.
- En muchos países se exige a los elaboradores de alimentos, entre ellos, a los mataderos y establecimientos de elaboración de carne, que apliquenprogramas de inocuidad de los alimentos. Muchos países utilizan habitualmente la enumeración de bacterias indicadoras de saneamiento e higiene en los alimentos y en su entorno de elaboración y mediciones de parámetros críticos del proceso en puntos críticos de control para vigilar el control del desempeño del proceso. Periódicamente se realizan análisis de verificación del desempeño del proceso para ECTS en productos. En los países en los que existe una reglamentación que exige la ausencia de ECTS en un alimento (p. ej., carne molida y precursores), normalmente se requiereun análisis para la ECTS junto con indicadores de saneamiento e higiene. Cuando un país exporta alimentos a otro país en el que existe una reglamentación nacional que exige ausencia de ECTS en ese alimento, el exportador debe cumplir dichos requisitos aunque dicha exigencia no exista en su mercado interno. Esto es frecuente en los países exportadores de carne vacuna que pueden tener programas de vigilancia para la ECTS en mataderos para la exportación, con el único objetivo de acceder a los mercados internacionales. A partir de los datos brindados, la adopción de un enfoque basado en el riesgo para reducir y vigilar el riesgo resulta más evidente en los productos lácteos y agrícolas, para priorizar los productos de alto riesgo y establecer controles basados en el riesgo, ya que los distintos productos que forman estos grupos son muy diversos.
- Los expertos recomendaron que cuando los países identifican la ECTS como un riesgo para la inocuidad de los alimentos, la vigilancia de la ECTS debería ser una actividad esencial en la GRM para establecer, inicialmente, alternativas de gestión de riesgos, medir su eficacia e identificar nuevas cuestiones. Los programas de vigilancia de las medidas de control de la ECTS deberían basarse en la evaluación de los riesgos para la salud en un país, dirigiéndose a los alimentos de alto riesgo identificados y a la ECTS que suponga un mayor riesgo para la salud, y deberían aplicarse en puntos identificados de la cadena alimentaria en los que sea posible intervenir de manera eficaz para reducir el riesgo. La utilidad de analizar la presencia o ausencia de ECTS en el marco de los programas de vigilancia para garantizar la inocuidad de los alimentos durante la elaboración es escasa, debido a la prevalencia y los niveles normalmente bajos de ECTS en los alimentos. La vigilancia del desempeño del proceso puede lograrse de manera más efectiva y eficiente a través de una vigilancia cuantitativa de los organismos indicadores de saneamiento e higiene. Estos organismos indicadores no suponenla presencia de patógenos, sino que proporcionan una medida cuantitativa del control de la contaminación microbiana en el producto y en su entorno de elaboración. También puede llevarse a cabo un análisis periódico de la ECTS de alto riesgo para verificar el desempeño del proceso. La importancia de la detección de una cepa de ECTS en un alimento debería considerarse caso por caso, teniendo en cuenta el riesgo potencial para la salud asociado con las cepas concretas de ECTS detectadas y el perfil del alimento.

15. Los programas de vigilancia de la GRM incluyen análisis microbianos para aportar pruebas con vistas a una toma de decisiones basada en el riesgo. Esto puede suponer análisis de alimentos, muestras ambientales y clínicas para detectar la presencia de organismos indicadores o de patógenos específicos. La elección del método analítico debería reflejar la finalidad con la que se aplicarán los datos recabados. Pueden utilizarse varios métodos analíticos para ECTS para respaldarlos programas de vigilancia y, durante la reunión, se elaboró un cuadro resumen de las tecnologías actuales existentes para este fin. La reunión de expertos recomendó que los métodos analíticos se deberían seleccionar función de su adecuación a su propósito, si brindarán respuestas a los interrogantes en materia de gestión de riesgos y si están al alcance de los recursos de los gobiernos. Periódicamente se deberían evaluar y analizar los métodos analíticos utilizados para el análisis, con objeto degarantizar que siguen siendo adecuados para sus fines. Se observó asimismo la creciente disponibilidad de nuevas tecnologías analíticas que pueden tener importantes ventajas en relación a las tecnologías establecidas; sin embargo, mientras la fiabilidad de una tecnología y de los resultados de sus métodos de análisis asociados no estén bien documentados, los resultados deberían interpretarse con cautela.

Seguimiento por parte del CCFH

16. Se invita al CCFH a tener en cuenta la información previamente mencionada a la hora de establecer los siguientes pasos para abordar la ECTS transmitida por los alimentos. La FAO y la OMS agradecerían recibir los comentarios del Comité sobre el informe anterior, así como cualquier consideración del Comité sobre cualquier otro aspecto relacionado con la gestión de riesgo de la ECTS que las JEMRA deberían considerar.

A.2 La calidad del agua (pertinente al tema 4 del programa)

- 17. Después de la presentación de los recursos disponibles llevada a cabo por cada organización en relación a la calidad e inocuidad del agua³, el Comité, en su 48.ª reunión, solicitó a la FAO y la OMS que brindasen orientacionespara aquellas situaciones en las que los textos del Codex indican que se debe utilizar agua limpia, en concreto, agua de riego, agua limpia, agua de mar limpia, y sobre la reutilización inocua del agua de elaboración. En respuesta a esta solicitud, la FAO y la OMS establecieron un grupo principal de expertos y convocaron una primera reunión de este grupo sobre la inocuidad y la calidad del agua utilizada en la producción y elaboración de alimentos, del 21 al 23 de junio de 2017 (Bilthoven, Países Bajos).
- 18. Al abordar la solicitud del Comité, la reunión de expertos consideró que la calidad del agua limpia debe definirse en su contexto, teniendo en cuenta diversos aspectos, entre ellos, la naturaleza del alimento que se produce o elabora, en qué punto de la cadena alimentaria se utiliza y la naturaleza de los pasos subsiguientes en la elaboración del alimento. Teniendo en cuenta lo anterior, la reunión de expertos propuso que el agua utilizada en la producción o elaboración se calificase en términos de "adecuación a su propósito", ya que este concepto articula la inextricable relación que existe entre el objetivo para el que se usa el agua y la correspondiente calidad deseable o requerida del agua. Lograr la "adecuación a su propósito" necesita de una evaluación del riesgo de la fuente de agua y de los niveles de tratamientos necesarios, etc. Aunque no entra en conflicto con la definición actual de agua limpia del Codex, esto significa que no es viable definir las especificaciones del agua limpia a escala mundial, sino que debe abordarse para un contexto y uso concreto.
- 19. Se destacaron los pasos clave para garantizar que el agua es "adecuada a su propósito": sensibilizar sobre el papel del agua en la gestión de la inocuidad de los alimentos, entender las fuentes de agua disponibles y su calidad, realizar una evaluación de riesgo adecuada para determinar la necesidad de tratamiento y seleccionar y aplicar los tratamientos adecuados. Se reconoció que la complejidad de estos pasos variará según la etapa de producción o elaboración, el modo en que se utiliza el agua y el tipo de alimento que se produce y, por lo tanto, se consideró fundamental elaborar de estudios de caso para ilustrar la aplicación de estos pasos en diferentes contextos.
- 20. La reunión de expertos identificó los siguientes estudios de caso para ilustrar lo anterior: a) uso del agua en la producción primaria o el riego y poscosecha para productos frescos, b) uso del agua después de la recolección para la manipulación y elaboración de pescado y productos pesqueros, c) reutilización del agua en establecimientos de elaboración de alimentos y d) uso del agua en alimentos vendidos en la vía pública. La reunión de expertos acordó priorizar el trabajo en las áreas a) y c), en vista de su pertinencia para i) el comercio internacional, ii) la protección de la salud (p. ej., el riego es uno de los usos principales de las aguas residuales), y iii) la importancia incipiente para la industria alimentaria (reutilización de agua).
- 21. Este enfoque propuesto también se ajusta a los planteamientos utilizados en las Guías para la calidad del agua potable de la OMS. Una revisión de los documentos de orientación existentes puso de manifiesto la adaptación de un enfoque similar al de APPCC para gestionar la calidad del agua. Además, se están

³ Disponible solo en inglés en WHO resources on Water Quality.pdf

elaborando marcos de evaluación de riesgo a escala mundial para brindar a las autoridades nacionales, regionales y locales las herramientas necesarias para gestionar de manera óptima sus suministros de agua. Al observar que los enfoques de la gestión de la inocuidad de los alimentos se han adaptado al entorno de la inocuidad del agua, la reunión destacó las fuertes sinergias existentes entre los dos ámbitos. También se observó que, en el contexto de la elaboración de alimentos, un aspecto importante de la calidad del agua, como en los ingredientes alimentarios, es la naturaleza de la relación con el proveedor de agua, que, en determinados casos, puede ser una importante fuente de información para emprender los pasos mencionados.

22. Así, en conclusión, no existe una definición universal de agua limpia. Actualmente, la FAO y la OMS están trabajando con los expertos para seguir obteniendo orientaciones pertinentes a partir de los documentos existentes y de otros datos pertinentes de los sectores identificados como base para la elaboración de documentos de orientación y de ejemplos concretos para un sector, que servirán para ilustrar la aplicación del enfoque para la hora de definir y lograr agua "adecuada a su propósito".

Seguimiento por parte del CCFH

23. Se invita al CCFH a tener en cuenta la información proporcionada hasta la fecha y a facilitar a la FAO y a la OMS orientaciones adicionales sobre lo que podría responder mejor a las necesidades del Comité. En los próximos meses, se utilizará la información que se reciba para afinar el trabajo en curso y elaborar un informe sobre esta cuestión.

A.3 La histamina en el pescado y los productos pesqueros (pertinente al tema 5 del programa)

- 24. A partir de una solicitud de la 48.ª reunión del Comité, la FAO y la OMS realizaron una revisión exhaustiva de las publicaciones existentes para evaluar la evidencia científica de riesgo de desarrollo de histamina en peces de la familia de los salmónidos. El informe completo de esta revisión está disponible solo en inglés en http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-49%252FWD%252FHistamine in Salmonids.pdf.
- 25. Esta revisión recopiló y revisó la información disponible y accesible sobre intoxicación escombroidea por pescado (IEP) y enfermedades similares asociadas a los salmónidos, e incluyó estudios experimentales, detalles de todos casos (incluyendo la posible razón que provocó la enfermedad y, en el caso de alimentos mezclados, el grado de certeza o incertidumbre de que el salmónido fuera la fuente de la enfermedad), así como cualquier otra información pertinente. También consideró otros aspectos pertinentes, como los niveles de histidina en los salmónidos y su relación con la formación de histamina, y el riesgo de enfermedades relacionadas a la histamina vinculadas a los salmónidos, la producción y el comercio mundial de salmónidos y cualquier rechazo vinculado a la histamina.
- 26. La IEP normalmente está vinculada a peces que presentan un nivel elevado de histidina libre. La formación de histamina depende, por lo tanto, del tiempo y las condiciones de temperatura en las que se manipula el pescado. Los datos disponibles sugieren que unos niveles altos de histamina son fruto de un grave exceso de tiempo o temperatura durante la manipulación y el almacenamiento, incluso en pescados con niveles elevados de histidina libre. En comparación con los pescados escómbridos, que presentan niveles de histidina libre de entre 5 000 mg/kg a 20 000 mg/kg aproximadamente, la mayoría de las especies de la familia de los salmónidos tienen menos de 1 000 mg/kg de histidina. Es decir, el nivel de histidina libre de la mayoría de los miembros de la familia de los salmónidos es entre 10 y 200 veces menor.
- 27. Existe clara evidencia de que, en determinadas condiciones, la histamina puede darse en al menos dos especies de la familia de los salmónidos, a saber, el salmón del Atlántico (*Salmo salar*) y la trucha arcoíris (*Oncorynchus mykiss*). Esto se basa en estudios con inoculación en condiciones de laboratorio controladas. No existen pruebas suficientes sobre otros géneros pertenecientes a la familia que indiquen si son más o menos susceptibles al desarrollo de la histamina. Varios ensayos de almacenaje realizados con salmón y trucha procuraroncaracterizar el desarrollo de la histamina durante el tiempo de almacenamiento endiferentes condiciones. Las pruebas disponibles indican que, aunque la histamina puede desarrollarse, en muchos ensayos no se detectó o, si se detectó, fue únicamente en concentraciones relativamente bajas, muy por debajo de los límites actuales del Codex de 200 mg/kg establecidos para otras especies como el atún y, en todo caso, hacia el final o más allá de los límites de la aceptabilidad sensorial. De 21 estudios revisados sobre el tiempo de almacenamiento, tan solo en uno se informó de muestras que excedieron el límite del Codex, pero en ese momento las muestras ya se clasificaron como deterioradas.
- 28. Dos estudios a escala de mercado (Irán y Lituania) mostraron que el 12,5% y el 16% respectivamente de los salmónidos de los que se tomaron muestras presentaban niveles de histamina que excedían los límites reglamentarios y en las publicaciones también se hizo referencia a pruebas no publicadas de que se habían detectado niveles altos (aunque sin especificar) de histamina en muestras de salmón del mercado danés. Sin

embargo, los ejercicios de muestreo de mercado en otros seis países no pudieron detectar histamina en salmónidos o, si la detectaron, fue en niveles inferiores al límite del Codex.

- 29. Las pruebas sugieren que la flora bacteriana típica asociada al desarrollo de la histamina en el pescado no siempre está presente o es dominante en el deterioro de los salmónidos frescos, ahumados o salados, pero, cuando lo está, se puede desarrollar la histamina.
- 30. Los datos epidemiológicos para la patogénesis de la histamina en los salmónidos son escasos. La revisión identificó unos pocos (once) casos documentados confirmados de intoxicación por histamina vinculada al consumo humano de salmónidos durante un período de 40 años. Uno de los casos implicabaniveles bajos de histamina (1,9 mg/kg de media) y otro presentabaniveles bastante altos (434 mg/kg de media, por encima de los límites reglamentarios establecidos para el atún). No existen datos de los niveles de histamina en los otros casos. Entre 1976 y 2015 se informó de 46 casos más sospechosos de intoxicación por histamina de salmón, dos en EE. UU. y 42 en el Reino Unido (algunos de estos últimos se referían a pescado enlatado y ahumado). Sin embargo, no hay más datos disponibles sobre esos casos. Además, un autor sugirió que el bajo nivel de histamina en el producto afectado enuno de los casos documentados sugiere que podrían existir otros factores involucradosen el desarrollo de los síntomas de la toxicidad en humanos y, de este modo, las conclusiones de la revisión reiteran la recomendación de la Reunión de Expertos de la FAO y la OMS sobre el riesgo para la salud pública que plantean la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros (FAO/OMS, 2013), en el sentido de que "se necesitan estudios para investigar y aclarar el síndrome similar a la IEP que se informó está asociado al consumo de las especies de salmónidos".
- 31. Si bien más del ochenta por ciento de la producción mundial de salmónidos entra en el mercado internacional, no se ha informado de casos de rechazos de partidas objeto de comercio internacional (aunque esto también podría reflejar una baja frecuencia de vigilancia).
- 32. Para concluir, en base a estudios de deterioro controlado, parece que las concentraciones de histamina en los salmónidos por lo general aumentan únicamente después de tiempos de almacenaje excesivos a temperaturas seleccionadas y una vez excedido en días o semanas la duración sensorial en almacén. En los estudios con inoculación, las concentraciones de histamina en los salmónidos no parecen aumentar sustancialmente hasta después de que existan condiciones de exceso extremo. Aunque se es objeto de amplio comercioa escala mundial, no hay informes de rechazos de salmónidos en razón del nivel de histamina. Por lo tanto, aunque se observa que en determinadas condiciones puede desarrollarse histamina, la evidencia disponible pone de manifiesto que en condiciones adecuadas de control de tiempo y temperatura, y, dentro de la duración sensorial del producto en almacén, es poco probable que se desarrolle histamina en los salmónidos a un nivel que cause IEP.
- 33. No existen muchos datos sobre enfermedades similares a la IEP asociadas con los salmónidos. Únicamente se dispone del nivel de histamina para algunos casos y, a menudo, esinferior al que se sabe causa IEP. La baja frecuencia de casos confirmados de toxicidad en relación con el alto volumen de producción, comercio y consumo de salmónidos sugiere que este peligro no supone una amenaza significativa para la salud humana.
- 34. Así, las pruebas actualmente disponibles sugieren que no existe fundamento para incluir a los salmónidos en la misma categoría de riesgo por IEP que otras especies normalmente más afectadas.

Seguimiento por parte del CCFH

35. Se invita al CCFH a tener en cuenta la información aportada.

B) OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS

B.1 Orientaciones relativas a los programas de saneamiento de moluscos

36. Se han finalizado las orientaciones técnicas de la FAO y la OMS relativas al desarrollo y la aplicación de sistemas de saneamiento de mariscos en el marco de la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003). A partir de su desarrollo inicial, en 2017 se continuó la prueba piloto de las orientaciones en el sur de África. En mayo de 2017 las orientaciones también se presentaron ante un amplio grupo de partes interesadas, en la Conferencia Internacional sobre Higiene de Moluscos. El grupo de expertos debatió las observaciones recabadas de estos procesos y las incorporaron a las orientaciones. Las orientaciones están en proceso de revisión y se espera que se publiquen en diciembre de 2017. Se continuará trabajando en la elaboración de más recursos para apoyar su aplicación a escala nacional, y estarán disponibles como un recurso basado en Internet.

B.2 Trabajo sobre metodologías de evaluación de riesgo

37. Además del asesoramiento científico solicitado directamente, las secretarías de la FAO y la OMS han estado trabajando para actualizar las metodologías de evaluación de riesgo, teniendo en cuenta las recomendaciones de las reuniones de expertos y los últimos avances científicos. Se trata de un esfuerzo

fundamental para garantizar que el asesoramiento científico que se brinda siempre esté fundamentado en metodología actualizada y en el conocimiento científico más reciente. En este contexto, se está trabajando en la revisión y actualización de los documentos de orientación existentes de las JEMRA sobre metodologías de evaluación de riesgos microbiológicos. El trabajo se aplicará en un periodo de dos a tres años. Se actualizará periódicamente al Comité al respecto.

B.3 Resistencia a los antimicrobianos

- 38. En el 40.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, celebrado en junio de 2016, se presentó una actualización de las actividades de la FAO y de la OMS sobre RAM, y la información correspondiente se encuentra disponible en CX/CAC 17/40/14 Add. 14. La RAM sigue siendo una gran prioridad y la FAO y la OMS, en colaboración con la OIE, trabajan muy activamente en este ámbito. Entre los aspectos de interés específico para el Comité se puede incluir lo siguiente. La nueva nota conceptual titulada "Compromiso tripartito: aportar un liderazgo multisectorial y colaborativo en los desafíos sanitarios" se publicó conjuntamente por la FAO, la OIE y la OMS en octubre de 2017. En este documento, las tres organizaciones reafirman su compromiso para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos en la interfaz hombre-animalecosistemas.
- 39. La FAO y la OMS lanzaron una convocatoria de expertos en el ámbito de la RAM y una solicitud de datos sobre RAM transmitida por los alimentos para fundamentar su trabajo de asesoramiento científico, de acuerdo con las necesidades del Grupo de AcciónEspecial del Codex sobre RAM y su revisión del código de prácticas del Codex, para minimizar el desarrollo y la transmisión de la RAM por los alimentos y la elaboración de una nueva orientación sobre la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos. La convocatoria a expertos y la solicitud de datos se encuentran disponibles en los sitios web de la FAO y la OMS⁶.El plazo para presentar manifestaciones de interés ydatos vence el 31 de diciembre de 2017. Se alienta a las delegaciones a que difundan esta información a los expertos, investigadores y generadores de datos pertinentes en sus países.
- 40. La semana mundial de sensibilización sobre los antibióticos se celebrará entre el 13 y el 19 de noviembre de 2017 y su mensaje fundamental es pensar dos veces antes de usar antibióticos y pedir asesoramiento antes de usarlos. La FAO, la OMS y la OIE presentarán una campaña basada en "Una Salud", que destacará la importancia de que todas las partes interesadas reflexionen sobre esta cuestión, obtengan asesoramiento de expertos y sigan las buenas prácticas desarrolladas internacionalmente, incluso en la producción y elaboración de alimentos. La información, que incorpora infografías pertinentes adiferentes sectores, entre ellos el alimentario, estará disponible en los sitios web de las organizaciones⁷.
- 41. En vista de la importancia de los biocidas (desinfectantes, higienizadores) para alcanzar y mantener la inocuidad microbiológica de los alimentos, y en respuesta a las solicitudes de información sobre el uso de biocidas, la FAO convocó una reunión técnica sobre RAM y biocidas en la producción y elaboración de alimentos para el 18 y el 19 de octubre de 2017, con el fin de revisar la información disponible sobre esta cuestión y debatir las acciones complementarias. Teniendo en cuenta los escasos datos existentes sobre la cuestión, así como el importante papel de los biocidas en la inocuidad de los alimentos, se acordó que era necesario una mayor sensibilización en relación a las buenas prácticas en materia de saneamiento y desinfección, para garantizar que este valioso recuso se use de manera óptima y eficaz. Durante la reunión se desarrollaron los aspectos claves de dicha orientación, que se continuarán elaborando en los próximos meses.
- 42. La FAO también convocó una reunión para comenzar a analizar la cuestión de la RAM vinculada al uso de antimicrobianos en la horticultura, del 1º al 3 de octubre de 2017. Anteriormente se había llevado a cabo una revisión de las publicaciones, que se está finalizando en estos momentos gracias a las aportaciones de la reunión de expertos. La reunión también analizó datos de aproximadamente 30 países, recibidos en respuesta a la solicitud de datos sobre el uso de antimicrobianos en la producción de plantas. Sin embargo, también se advirtió de la escasez de los datos en el ámbito de la RAM y la horticultura. Esta cuestión se

http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Call_for_data_experts/EXPERTS_Foodborne_AMR.pdf OMS: http://www.who.int/foodsafety/Call_for_experts_oct2017.pdf Solicitud de datos:

FAO: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Call_for_data_experts/DATA_Foodborne_AMR.pdf OMS: http://www.who.int/foodsafety/DATA_Foodborne_AMR.pdf

⁷ Sitio web de la FAO sobre RAM: http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/es/ Sitio web de la OMS sobre RAM: http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/es/ Sitio web de la OIE sobre RAM: http://www.oie.int/for-the-media/amr/

⁴ Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-40%252FWD%252Fcac40_14Add1s.pdf

⁵http://who.int/zoonoses/tripartite_oct2017.pdf?ua=1

⁶ Convocatoria de expertos: FAO:

continuará abordando en el marco del trabajo en curso sobre la RAM. No obstante, se destacó la importancia de las buenas prácticas para minimizar el uso de antimicrobianos y garantizar su uso adecuado cuando es necesario.

- El Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos 43. (AGISAR) lidera la actual aplicación de las actividades previstas en el marco estratégico quinquenal8, entre ellas la elaboración de un protocolo mundial sobre un programa de vigilancia de Escherichia coli portador de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y proyectos piloto nacionales de creación de capacidades para fortalecer la vigilancia integrada de la RAM en las bacterias transmitidas por los alimentos. Se están finalizando las directrices de la OMS sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales productores de alimentos, que estarán disponibles en noviembre en el sitio web de la OMS9. El objetivo de estas directrices es preservar la eficacia de estos antimicrobianos, teniendo en cuenta la lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana¹⁰.
- Antes de la próxima reunión del Grupo de Acción Especial del Codex sobre RAM11 estará disponible una actualización detallada de todas las actividades de la FAO, la OMS y la OIE relacionadas con la RAM.

B.4 La secuenciación del genoma completo (SGC) y la inocuidad de los alimentos

- En noviembre de 2016, la OMS y la FAO patrocinaron conjuntamente una reunión de INFOSAN sobre Nueva ciencia para la inocuidad de los alimentos: apoyo a la transparencia de la cadena alimentaria para mejorar la salud, celebrada en el Centro de Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Nanyang, en Singapur. La reunión convocó a expertos y participantes de más de 30 países de todas las regiones para debatir las perspectivas regionales y los recientes avances científicos relacionados con varios aspectos de la inocuidad de los alimentos, incluyendo la aplicación de la secuenciación de nueva generación (SNG) ala inocuidad de los alimentos, la evaluación de riesgo y la sostenibilidad y el fraude alimentario, el papel de INFOSAN y las implicaciones de las nuevas tecnologías o iniciativas para la detección de las emergencias de inocuidad de los alimentos y la respuesta a las mismas, así como la reducción de enfermedades transmitidas por los alimentos. Se llevó a cabo una capacitación paralela delos participantes sobre el uso de la SGC y el análisis de sus datos.
- Durante el año pasado, INFOSAN dio respuesta a unos 40 incidentes internacionales vinculados a la inocuidad alimentaria y, enalgunos de ellos, compartió las secuencias del genoma completo de los organismos implicados. Varias autoridades nacionales deinocuidad de los alimentos utilizan de manera creciente la SGC en investigaciones de brotes y actividades de inspección y vigilancia y, de este modo, cada vez se comparten más datos de secuencias durante los incidentes gestionados con apoyo de INFOSAN. Este trabajo se beneficiaría enormemente de la existencia de un mecanismo mundial para compartir secuencias y datos relacionados.
- 47. La OMS y la OPS convocaron una reunión en enero de 2017, organizada por el Gobierno de EE.UU., sobre la aplicación de la SGC como herramienta para reforzar la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos en los países en desarrollo. En la reunión se debatieron orientaciones prácticas para los ministerios de salud, con el objetivo de apoyar los planes nacionales para la aplicación de la SGC, y se está preparando un documento de orientación.
- Durante el período de sesiones de la CAC de julio de 2017, la Secretaría Conjunta de la FAO, la OMS e INFOSAN organizó, en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América, un evento paralelo sobre "El beneficio mundial de utilizar secuenciación del genoma completo en los patógenos transmitidos por los alimentos". El evento se centró en el creciente papel que desempeña la tecnología de SGC en el marco de la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la respuesta a los brotes. Se mostró el modo en quelos datos de SGC ya se están compartiendo y usando a nivel internacional a través de INFOSAN y se debatió la necesidad de contar con más repositorios formales mundiales y mecanismos para compartir datos, así como con más posibles trabajos futuros relacionados del Codex.

B.5 Buenas prácticas de higiene

La FAO sigue desarrollando recursos para dar apoyo a los países en la aplicación de buenas prácticas de higiene y de los APPCC. A partir de su labor a escala de los países, la FAO está desarrollando un recurso en línea "Conjunto de herramientas de buenas prácticas de higiene (BPH) de la FAO", un recurso práctico sobre buenas prácticas de higiene a lo largo de la cadena alimentaria para formadores en inocuidad de los

⁸ Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos: el informe de la 6.ª reunión se encuentra disponible solo en inglés en: http://who.int/foodsafety/publications/agisar6_2015/en/ 9http://who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/index.html

¹⁰ http://who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

¹¹ Los documentos pertinentes estarán disponibles en http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetingsreports/detail/es/?meeting=TFAMR&session=5

alimentos de pequeñas y medianas empresas. Se puede acceder a un ejemplo de algunos de los materiales que allí se brindan en http://www.slideshare.net/FAOoftheUN/tag/ghp.

B.6 Inspección de la carne basada en el riesgo

50. La FAO inició un proyecto de inspección de la carne basada en el riesgo con el fin de crear capacidades en los países en desarrollo en materia de mejora de los sistemas de inspección de la carne. El objetivo global es lograr que la alta dirección se comprometa con el proceso de desarrollar y aplicar la inspección de la carne basada en el riesgo, transmita la información clave sobre el concepto y los principios del mismo y promueva un cambio de actitud hacia la aceptación de un enfoque científico de la inspección de la carne. Se organizó un taller para la alta dirección sobre la inspección de la carne basada en el riesgo en Harare, Zimbabwe, del 23 al 25 de agosto de 2017, con objeto depermitir el inicio de planes y el desarrollo de una hoja de ruta a escala nacional y regional para la aplicación de la inspección de la carne basada en el riesgo. Se está desarrollando un documento de orientación sobre inspección de la carne basada en el riesgo.

Seguimiento por parte del CCFH

51. Se invita al Comité a tomar nota de la información anterior. La FAO y la OMS desean agradecer a todos aquellos que apoyaron el programa de trabajo y proporcionaron el asesoramiento científico anteriormente mencionado y, en concreto, a los diversos expertos de todo el mundo y a los donantes que contribuyeron al programa económicamente y en especie.

C) PUBLICACIONES

52. Todas las publicaciones de la serie de Evaluación de los Riesgos Microbiológicos (ERM) están disponibles en los sitios web de la FAO (http://www.who.int/foodsafety/publications/risk-assessment-series/en/),