

# comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 9 del programa**

**CX/FH 07/39/09**

**Agosto de 2007**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

#### **Trigésima novena reunión**

**Hyatt Regency, Nueva Delhi, India**

### **PROPUESTAS PARA NUEVOS TRABAJOS Y/O REVISIONES DE NORMAS VIGENTES**

**Documento preparado por la India**

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a presentar observaciones sobre el siguiente documento, especialmente sobre la sección que contiene recomendaciones, lo cual debería hacerse por escrito y dirigirse al: Sr. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., por FAX al +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: [syed.ali@fsis.usda.gov](mailto:syed.ali@fsis.usda.gov) con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico a: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) o por fax al: +39-06-5705-4593 **antes del 1º de octubre de 2007.**

#### **Introducción**

En su 37ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos acordó seguir sus procedimientos recientemente establecidos mediante los cuales consideraría propuestas de los países miembros para posibles trabajos futuros, y elaboró un nuevo texto titulado, “*Procedimiento por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Empezará sus Trabajos*”. Este procedimiento fue enviado al Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) para su ratificación, donde se sugirieron ciertos cambios al texto. El Comité, en su 38ª reunión, modificó el texto y también incorporó las sugerencias presentadas por el CCGP y adoptó el texto revisado (ALINORM 07/30/13, Apéndice V). La primera reunión del Grupo de trabajo especial se celebró conjuntamente con la 38ª reunión del Comité. Los países miembros presentes en la reunión del Grupo de trabajo especial presentaron los siguientes cuatro temas para nuevos trabajos:

Suecia: *Directrices para la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos al control basado en el riesgo de Salmonella spp. en los pollos de engorde*

Nueva Zelanda: *Directrices para las opciones de gestión de riesgos para Campylobacter en los pollos de engorde*

Estados Unidos de América: *Vibrio spp. en los mariscos*

Los Países Bajos: *Virus en los alimentos*

Antes de la reunión del Grupo de trabajo especial la delegación de los Estados Unidos de América sugirió que su propuesta para un nuevo trabajo sobre las “Directrices para la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos al control basado en el riesgo de *E. coli* enterohemorrágica en la carne de res molida y los embutidos fermentados” se aplazara por un año.

El Grupo de trabajo especial hizo las siguientes recomendaciones al Comité:

- Que las dos propuestas para la elaboración de *Directrices para el control de Campylobacter* así como también para *Salmonella spp. en los pollos (polluelos) de engorde y la carne de pollo* se consolidaran en una sola propuesta y que a este trabajo se le otorgara la prioridad más alta entre los nuevos trabajos que habría de emprender el Comité.
- Que la segunda prioridad se asignara a la elaboración de un *Proyecto de código de prácticas de higiene para la gestión de Vibrio parahaemolyticus patógeno en los mariscos*.
- Que un nuevo trabajo sobre *Directrices para el control de los norovirus en los moluscos bivalvos* no se realizara de momento, sino que en vez de ello se llevara a cabo en 2007 una Consulta conjunta FAO/OMS de expertos sobre los “virus transmitidos por los alimentos” con el objetivo de investigar más a fondo la atribución de fuentes de los norovirus en los alimentos para mejorar la propuesta para su examen por el Grupo de trabajo.

### **Acciones tomadas por el Comité en su 38ª reunión sobre las recomendaciones del Grupo de trabajo especial y estado de las decisiones**

El Comité, en su 38ª reunión, tomando nota de las recomendaciones y la prioridad del nuevo trabajo propuesto por el Grupo de trabajo y la recomendación de la presidenta de emprender solamente un nuevo tema de trabajo (ALINORM 07/30/13, párrafo 202), acordó fusionar ambas propuestas para elaborar las “Directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella spp.* en los pollos (polluelos) de engorde y la carne de pollo e iniciar un nuevo trabajo sobre el texto. Asimismo, el CCFH acordó establecer un Grupo de trabajo encabezado por Nueva Zelanda y Suecia para elaborar un documento de debate. Posteriormente, el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 59ª reunión, observando que el CCFH proponía elaborar el documento, recomendó a la Comisión que ampliara el ámbito de aplicación para abarcar la carne de pollo en general, suprimiendo la referencia a la “carne de pollo (polluelo) de engorde”, e invitó al CCFH a considerar la posibilidad de modificar el ámbito de aplicación del documento, según proceda, teniendo en cuenta todos los factores pertinentes, incluida la disponibilidad de evaluaciones de riesgos (ALINORM 07/30/3, párrs. 44-45). La propuesta de nuevo trabajo junto con el documento proyecto se remitieron a la Comisión del Codex Alimentarius, en su 30º período de sesiones, para su aprobación. La CAC aceptó la recomendación del Comité Ejecutivo.

Con respecto a la elaboración del Proyecto de código de prácticas de higiene para la gestión de especies patógenas de *Vibrio spp. en los mariscos*, algunas delegaciones indicaron la importancia de proseguir con este trabajo a la brevedad posible tomando en cuenta la carga de trabajo del Comité.

En relación con la propuesta del año pasado presentada por Los Países Bajos para un nuevo trabajo sobre el control de los norovirus en los moluscos bivalvos, el Comité tomó nota de la recomendación del Grupo de trabajo y acordó solicitar a la FAO y la OMS que implementaran en 2007 una Consulta

de expertos sobre los virus transmitidos en los alimentos (ALINORM 07/30/13, párrs. 209 a 210). La reunión de la Consulta conjunta FAO/OMS de expertos fue celebrada en Los Países Bajos en mayo de 2007 y, al momento de la remisión de este tema del programa, la versión final del informe de la consulta de expertos no se había recibido todavía.

Además, el Comité acordó volver a establecer el Grupo de trabajo especial para el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH el cual se reuniría un día antes de la 39ª reunión del Comité, y aceptó el ofrecimiento de la India para encabezar el Grupo de trabajo (ALINORM 07/30/13, párr. 207).

### Respuesta a la petición de nuevos trabajos

La Secretaría del Codex solicitó a los países miembros que remitieran propuestas para nuevos trabajos (véase el documento CL 2007/7 – FH, de marzo de 2007) para el 1º de mayo de 2007. En respuesta a esta petición, se recibieron dos propuestas para nuevos trabajos. Éstas son:

- Código de prácticas de higiene para *Vibrio spp.* en los mariscos; propuesta remitida por los Estados Unidos de América, con la ayuda de Dinamarca, Japón, Malasia, Mozambique y Tailandia (*Anexo 1*)
- Anexos específicos de productos para el Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas; propuesta remitida por los Estados Unidos de América (*Anexo 2*)

### Criterios para examinar propuestas para nuevos trabajos

Los criterios para examinar propuestas para nuevos trabajos han sido establecidos por medio de la orientación proporcionada en el Manual de Procedimiento del Codex<sup>1</sup> y en el documento, “Procedimiento por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Empezará sus Trabajos” (ALINORM 07/30/13, Apéndice V, *Anexo 3*). Para facilitar el examen de las propuestas para nuevos trabajos, los criterios se presentan en la siguiente tabla:

Criterios	Referencias
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluir un perfil de riesgos, según corresponda.</li> <li>• Indicar la naturaleza o el resultado específico del nuevo trabajo que está siendo propuesto.</li> </ul>	ALINORM 07/30/13, Apéndice V, párrafo 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abordar por lo general una cuestión de la higiene de los alimentos de importancia para la salud pública.</li> <li>• Describir en el mayor detalle posible el ámbito de aplicación y las repercusiones de la cuestión.</li> <li>• Describir la medida en la que ésta influye en el comercio internacional.</li> </ul>	ALINORM 07/30/13, Apéndice V, párrafo 6
<p>Donde corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abordar una cuestión que afecte el progreso dentro del CCFH o por otros comités, siempre y cuando sea coherente con el mandato del CCFH.</li> <li>• Facilitar las actividades del análisis de riesgos.</li> <li>• Establecer o revisar orientación o principios generales. La necesidad de revisar textos vigentes del CCFH podría presentarse para reflejar los conocimientos actuales y/o mejorar la coherencia con el <i>Código</i></li> </ul>	ALINORM 07/30/13, Apéndice V, párrafo 7

<sup>1</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 16ª edición (2006)

<i>Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.</i>	
<p>Las propuestas deberán presentarse como documentos proyectos y deberían incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El objetivo y ámbito de aplicación de la norma (trabajo) propuesta</li> <li>• Su pertinencia y actualidad</li> <li>• Las principales cuestiones que se deben tratar</li> <li>• Una evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos</li> <li>• La pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex</li> <li>• Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex</li> <li>• La identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad</li> <li>• La identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones</li> <li>• El calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos (normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años).</li> </ul>	Manual de Procedimiento del Codex, 16 <sup>a</sup> edición, página 23

Además, el Comité Ejecutivo de la CAC, durante su revisión de los documentos proyecto en su 59<sup>a</sup> reunión, observó que, aunque la información que figuraba en estos documentos respetaba el formato general establecido en el Manual de Procedimiento, variaba considerablemente en términos de cantidad y calidad. Por ello, el Comité Ejecutivo alentó a los comités del Codex a preparar los futuros documentos proyecto siguiendo el formato establecido en la actual revisión del Manual de Procedimiento y a facilitar información pertinente suficientemente detallada con especial referencia a la evaluación basada en pruebas en relación con cada uno de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos (ALINORM 07/30/3, párr. 46). La Comisión del Codex Alimentarius tomó nota de esto en su 30<sup>o</sup> período de sesiones celebrado en 2007.

### **Evaluación preliminar de las propuestas para nuevos trabajos frente a los criterios**

En nuestra opinión, las propuestas remitidas para nuevos trabajos cumplen en líneas generales los criterios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius y el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Se pide a los patrocinadores de las propuestas que resuman sus propuestas en la reunión del Grupo de trabajo especial.

### **Misión asignada por el Comité al Grupo de trabajo especial**

El CCFH, en su 38<sup>a</sup> reunión, remitió la propuesta para el trabajo sobre la elaboración del documento sobre las políticas del CCFH para el análisis de riesgos al Grupo de trabajo del CCFH sobre prioridades para su examen (ALINORM 07/30/13, párr. 17).

A título informativo, durante su examen de las modificaciones sugeridas por el CCGP al texto sobre el “Procedimiento por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Empezará sus Trabajos”, el CCFH tomó nota de la recomendación del CCGP de elaborar el documento sobre la aplicación de las políticas de análisis de riesgos aplicadas por el CCFH y que este procedimiento podría incluir un proceso iterativo entre el Comité sobre Higiene y la FAO/OMS para su posible inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex. El proceso iterativo (**Apéndice I**) fue propuesto originalmente en el documento citado anteriormente, pero fue eliminado del documento por el CCFH

con el entendimiento de que el texto propuesto en el anexo sería considerado para su incorporación en el documento sobre las políticas del análisis de riesgos. Se recomienda a los miembros que tomen nota de los siguientes antecedentes durante su examen de la propuesta de trabajo sobre la elaboración del documento:

- La CAC, en su 26<sup>o</sup> período de sesiones, celebrado en 2003 (ALINORM 03/41, párr. 147), durante su examen de las políticas de análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius, tomó nota de lo que se recomendaba en el Plan de acción adoptado por la Comisión en su 22<sup>o</sup> período de sesiones, celebrado en 1997 (ALINORM 97/37, párrs. 160-167), y pidió a todos los comités del Codex competentes que elaboraran o ultimaran las directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia para que se incluyeran en el Manual de Procedimiento. La Comisión también observó que esos textos se remitirían al CCGP a fin de asegurar la coordinación de los trabajos y la coherencia con los Principios de Aplicación Práctica generales.
- La CAC, durante su examen de la Planificación estratégica de la Comisión del Codex Alimentarius en su 27<sup>o</sup> período de sesiones, celebrado en 2004 (ALINORM 04/27/41, párr. 124), decidió:
  - (a) pedir a cada comité del Codex pertinente que, al elaborar o ultimar directrices específicas sobre análisis de riesgos, examinara y documentara el mecanismo que utilizaba para determinar propuestas de nuevos trabajos y establecer prioridades entre las mismas teniendo en cuenta sobre todo las necesidades y disponibilidad de asesoramiento científico;
  - (b) pedir al Comité sobre Principios Generales que, al examinar directrices específicas presentadas por otros comités, asegurara la mayor coherencia posible entre los textos de las directrices.
- El CCFH, en su 36<sup>a</sup> reunión (celebrada en marzo / abril de 2004), durante su examen de los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, señaló que el Comité no debería esperar hasta que el CCGP terminara el documento sobre los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables por los Gobiernos, y propuso que se avanzara en la elaboración de los Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, aplicables tanto a los gobiernos como al Codex, dado que existía una necesidad urgente de dicha orientación (ALINORM 04/27/13, párrs. 63-74). El Comité también tomó nota de la petición formulada por la CAC en su 26<sup>o</sup> período de sesiones para que los comités competentes elaboraran o ultimaran directrices específicas sobre el análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia, para que se incluyeran en el Manual de procedimiento. El Comité también informó a la Comisión sobre los pasos que había tomado a este respecto, y pidió su asesoramiento sobre si estos pasos respondían o no a las expectativas de la Comisión.
- La Comisión, en su 27<sup>o</sup> período de sesiones (ALINORM 04/27/41, párr. 140), ratificó la opinión manifestada por el Comité Ejecutivo en su 54<sup>a</sup> reunión (ALINORM 04/27/4, párr. 63), de que el trabajo que había realizado y estaba realizando el CCFH en relación con los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-30, 1999) y el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos abordaba cuestiones de interés tanto para los Gobiernos Miembros como para el Codex, y respondía a las expectativas de la Comisión.
- El CCGP, en su 21<sup>a</sup> reunión (extraordinaria), durante su examen (ALINORM 05/28/33, párr. 12) del Proyecto de Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), señaló que la Secretaría recordó que el mandato asignado a tal propósito por la Comisión al Comité era de asegurar la mayor coherencia posible entre los textos que contenían directrices, y más concretamente entre los

textos elaborados por los Comités del Codex y los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* (16ª edición del Manual de Procedimiento del Codex, página 116).

- Debates que tomaron lugar en la 24ª reunión del CCGP, celebrada en abril de 2007, donde se examinaron proyectos de políticas / principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR (ALINORM 07/30/33, Apéndice II), el CCRVDF (ALINORM 07/30/33, Apéndices III y IV) y los gobiernos (ALINORM 07/30/33, Apéndice VIII). Estos documentos se remitieron a la Comisión del Codex Alimentarius, en su 30º período de sesiones, para su adopción y fueron adoptados.

### Cuestiones planteadas en debates anteriores

(a) El Grupo de trabajo especial presidido por Australia, durante la presentación de su informe (CRD - 1) ante el CCFH, en su 38ª reunión (celebrada en 2006), presentó una lista de Códigos para posibles trabajos futuros del CCFH. Esta lista, en orden de prioridad, se incluye como **Anexo 4**. El Grupo de trabajo señaló que entre éstos, los siguientes códigos ya han sido adoptados o están actualmente en proceso:

- El Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo (adoptado)
- El ‘Código Revisado de Prácticas para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños’, ahora denominado “El Código de Prácticas para las Fórmulas en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños” (Trámite 2/3)
- El Código Revisado de Prácticas para la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente, que se llevará a cabo por el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la elaboración y la manipulación de alimentos congelados rápidamente.

Las posibles revisiones restantes de códigos no se encuentran en el plan de trabajo oficial del CCFH, pero se propone su retención como un recurso histórico para ayudar en la toma de decisiones sobre trabajos futuros a realizarse por el Comité. Las propuestas para nuevos trabajos en estos casos podrían iniciarse mediante la identificación de un patrocinador para el proyecto y necesitarían seguir el proceso establecido utilizando la orientación proporcionada en el Manual de Procedimiento del Codex y en el documento, “Procedimiento por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Empezará sus Trabajos” (ALINORM 07/30/13, Apéndice V).

(b) Antes de la reunión del Grupo de trabajo especial en la 38ª reunión del CCFH, la delegación de los Estados Unidos de América señaló que su propuesta para un nuevo trabajo sobre las “Directrices para la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos al control basado en el riesgo de *E. coli* enterohemorrágica en la carne de res molida y los embutidos fermentados” se aplazaría por un año. A falta de una propuesta de nuevo trabajo, también se propone que este tema se retenga como un recurso para ayudar en la toma de decisiones con respecto a futuros trabajos del Comité. En este contexto, se recomienda al Grupo de trabajo que examine la preocupación que está siendo señalada en los debates del Codex acerca de varios patógenos microbianos asociados con las frutas y hortalizas frescas, la carne, etc., así como la prioridad que propondría otorgarles.

(c) A falta de la versión final del informe de la Consulta conjunta FAO/OMS de expertos sobre los “virus transmitidos por los alimentos” (celebrada en mayo de 2007) sobre la propuesta de Los Países Bajos para un nuevo trabajo sobre el control de los norovirus en los moluscos bivalvos,

este tema también se retiene como un recurso para ayudar en la toma de decisiones sobre trabajos futuros a realizarse por el Comité.

### **Programa provisional para la reunión del Grupo de trabajo especial**

El Programa provisional para la reunión del Grupo de trabajo especial a celebrarse un día antes (el 29 de octubre de 2007) de la 39ª reunión del CCFH se incluye como el *Anexo 5*.

### **Recomendaciones**

- (a) *Se presenta el programa provisional para la reunión del Grupo de trabajo especial para que los países miembros tomen nota del mismo.*
- (b) *Se pide a los miembros que examinen las dos propuestas de nuevos trabajos para determinar si están completas y que se les asigne prioridad.*
- (c) *Se pide a los miembros que tomen nota de la tarea asignada por el Comité al Grupo de trabajo especial para considerar la elaboración de un documento sobre las políticas del CCFH para el análisis de riesgos. El proceso podría abordar la prioridad a otorgarse a este trabajo, la determinación de un país miembro patrocinador en caso de que se le asigne una prioridad alta, en cuyo caso también la posibilidad de elaborar un breve documento proyecto descriptivo para una propuesta de nuevo trabajo.*
- (d) *Se pide a los miembros que consideren la elaboración de una lista de prioridades de nuevos trabajos teniendo en cuenta los debates realizados durante la 38ª reunión del CCFH.*

## **APÉNDICE I**

### **PROCESO ITERATIVO ENTRE EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS Y LA FAO/OMS PARA LA REALIZACIÓN DE EVALUACIONES DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

[El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos es esencial para la realización adecuada de cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y para la elaboración de cualquier documento de orientación sobre la gestión de riesgos microbiológicos o cualquier otro documento del CCFH. En particular, se busca el diálogo entre el Comité y la FAO/OMS para evaluar a fondo la viabilidad de la evaluación de riesgos, a fin de asegurar que las políticas de la evaluación de riesgos sean claras, y para asegurar que las preguntas planteadas por el Comité sobre la gestión de riesgos sean adecuadas.] Si la FAO y la OMS acuerdan que la evaluación de riesgos solicitada que ha sido propuesta en el Perfil de riesgos es viable y será realizada, se debería programar una serie de interacciones planificadas entre el JEMRA de FAO/OMS y el Comité, a fin de asegurar una interacción eficaz. En ciertos casos cuando el tema en cuestión pudiera beneficiarse de interacciones adicionales con otros comités del Codex u otros organismos de la FAO/OMS dedicados a la evaluación de riesgos, estos comités deberían ser incluidos en el proceso iterativo.

[Es imprescindible que las comunicaciones entre estas entidades sean oportunas y efectivas.]

[Es muy probable que el Comité reciba preguntas de la FAO y la OMS, o de su órgano de evaluación de riesgos designado (p. ej., JEMRA), relacionadas con la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos solicitadas. Las preguntas podrían incluir aquellas necesarias para aclarar el ámbito y la aplicación de la evaluación de riesgos, la naturaleza de las opciones para el control de la gestión de riesgos a examinarse, las suposiciones clave a realizarse con respecto a la evaluación de riesgos y la estrategia analítica a ser empleada en la ausencia de datos clave necesarios para la realización de la evaluación de riesgos. Asimismo, el Comité podría plantear preguntas a la FAO y la OMS o a su órgano designado (JEMRA) para aclarar, ampliar o adaptar la evaluación de riesgos para abordar de mejor manera las preguntas formuladas respecto a la gestión de riesgos o para elaborar y/o entender las opciones seleccionadas para el control de la gestión de riesgos. Se necesitan respuestas oportunas y apropiadas para estas interacciones.]

El Comité podría decidir suspender o modificar el trabajo de una evaluación de riesgos si el proceso iterativo demuestra que: 1) no es viable terminar una evaluación de riesgos adecuada; o 2) no es posible proporcionar opciones apropiadas para la gestión de riesgos. Sin embargo, la FAO y la OMS podrían decidir continuar el trabajo si esto se considera necesario para satisfacer las necesidades de sus países miembros.

**ANEXO 1****CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE  
PARA *VIBRIO* SPP. EN LOS MARISCOS*****Propuesta de emprender un nuevo trabajo***

*(Documento preparado por los Estados Unidos de América, con la ayuda de Dinamarca, Japón, Malasia, Mozambique y Tailandia)*

**Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo**

En la 37<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), el Comité acordó utilizar el procedimiento recientemente establecido para examinar nuevamente el trabajo sobre el Documento de debate sobre las estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio* spp. en los mariscos (adjunto), e identificó a los Estados Unidos de América para preparar la propuesta por escrito (ALINORM 5/28/13, párrs. 167; 168).

El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) acordó que más trabajo sobre la gestión de riesgos de *Vibrio* spp. en los mariscos era esencial y exhortó al CCFH a continuar su labor en esta área.

El CCFFP pidió al CCFH que continuara su trabajo sobre la gestión de riesgos de *Vibrio* spp. con un énfasis en los moluscos bivalvos. En especial, a) que evaluara el resultado de las evaluaciones de riesgos sobre *Vibrio* spp. en los mariscos y que hiciera recomendaciones sobre cómo debiera transformarse esto en Buenas prácticas de higiene (BPH) y estrategias de gestión de riesgos, y b) que abordara las cuatro áreas planteadas por el CCFFP en relación con el perfil de riesgos para *Vibrio* spp. (véase el informe Alinorm 4/27/18, párr. 128), específicamente, (i) la identificación de medidas de control eficaces; (ii) el establecimiento de criterios microbiológicos adecuados, incluida la identificación de métodos de pruebas pertinentes; (iii) la necesidad de que gestores de riesgos establecieran tolerancias, y (iv) el examen de las fuentes de mariscos como un factor de riesgos que influye en el control de especies patógenas de *Vibrio*.

Aunque los códigos y las normas elaboradas por el CCFFP proporcionan un poco de información sobre prácticas de higiene para los productos de mariscos, el nivel de orientación no es lo suficientemente detallado en relación con la información necesaria para un código de prácticas de higiene que pueda utilizarse para elaborar sistemas de inocuidad de los alimentos basados en la implementación eficaz de BPH y programas de HACCP. Por consiguiente, el propósito del nuevo trabajo propuesto es la elaboración de un “Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Control de *Vibrio* spp. en el pescado y los mariscos”. El objetivo del nuevo trabajo propuesto es proporcionar a los países miembros y a la industria, dentro del marco de un código de prácticas de higiene, orientación sobre el control de especies patógenas de *Vibrio* en los mariscos crudos. El ámbito de aplicación del documento incluirá el pescado, los crustáceos y los moluscos bivalvos que se comercializan en un estado crudo. Se prevé que el nuevo trabajo abarque un documento base para el control de todas las especies patógenas de *Vibrio*, con anexos elaborados para especies individuales de *Vibrio* o productos de mariscos si el CCFH determina que son necesarios para proporcionar orientación más específica. Se anticipa que este nuevo trabajo se realizaría en estrecha colaboración con el CCFFP.

## **Pertinencia y actualidad**

Durante los últimos años ha habido un aumento en la notificación de brotes epidémicos y casos de enfermedades de transmisión alimentaria atribuidos a las especies patógenas de *Vibrio*. Por ejemplo, los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) en los Estados Unidos de América informaron de un aumento del 75% en casos notificados de *Vibrio* a través de su sistema de FoodNet durante los últimos cinco años. Esta preocupación mayor ha sido especialmente evidente en el caso de *V. parahaemolyticus* donde ha habido una serie de brotes pandémicos debido al consumo de mariscos crudos, su aparición en regiones del mundo anteriormente consideradas a no ser afectadas por este patógeno y la aparición de cepas con patogenicidad aumentada (es decir, el serotipo O3K6). El número de especies de *Vibrio* reconocidas como posibles patógenos para los seres humanos continúa en aumento.

## **Aspectos principales a tratarse**

El nuevo trabajo propuesto se centrará en la elaboración de orientación de gestión de riesgos para el control de especies patógenas de *Vibrio* utilizando el marco de un código de prácticas de higiene. Este enfoque en un documento central de gestión de riesgos incluirá todos los componentes generales de los sistemas de inocuidad de los alimentos que serían necesarios para controlar a estos patógenos en el pescado, los crustáceos y los moluscos bivalvos. Se seguirá el formato general descrito en los Requisitos Generales del Codex Alimentarius (Higiene de los Alimentos), centrándose en la identificación de aquellos componentes que sean únicos a este grupo de pares de productos / patógenos para los que se requerirá orientación en mayor detalle que el que se incluye en el texto general. El documento abordará cada una de las 10 secciones incluidas en el código internacional general de prácticas de higiene para los alimentos, abarcando la cadena desde la producción primaria hasta el uso por el consumidor.

Se prevé que podría ser necesario elaborar uno o más anexos para tratar en más detalle orientación específica necesaria para gestionar adecuadamente el riesgo para la inocuidad alimentaria asociado con combinaciones específicas de especies de *Vibrio* / productos. Tal vez sea necesario elaborar un anexo adicional para proporcionar la justificación y los detalles científicos para cualquier criterio microbiológico u otros parámetros de gestión de riesgos recomendados para elaboración después de consultar al CCFFP. La identificación de cómo evaluar y validar la eficacia de sistemas de inocuidad de los alimentos será especialmente importante con estas clases de productos donde la orientación deberá ser flexible debido a la anticipada elaboración de nuevas medidas de control y estrategias de gestión de riesgos.

## **Evaluación frente a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

*Vibrio parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* colérico O1 y O139 son patógenos bacterianos transmitidos por los mariscos importantes en el ámbito mundial. *V. cholerae* colérico es un patógeno importante en muchos países en desarrollo, que causa cargas considerables para la salud pública y la economía. A pesar de que es causa de una enfermedad relativamente rara, *Vibrio vulnificus* de transmisión alimentaria tiene las tasas más altas de mortalidad por caso que cualquier enfermedad de transmisión alimentaria en los Estados Unidos de América, y ha surgido como una cuestión de la inocuidad de los alimentos en varias regiones en el mundo. La incidencia de gastroenteritis causada por *Vibrio parahaemolyticus* ha estado aumentando en el ámbito mundial, causando tanto casos esporádicos como grandes brotes nacionales y pandémicos. Ha habido varios casos en los últimos años donde preocupaciones acerca de la presencia de especies patógenas de *Vibrio* en los mariscos han ocasionado un trastorno en el comercio internacional, teniendo un impacto especial en los países en desarrollo. Las

preocupaciones respecto a la inocuidad de los alimentos asociadas con estos microorganismos y la concomitante necesidad de proporcionar orientación científicamente sólida sobre la gestión de riesgos justifican la atención del Comité.

Tal como se mencionó anteriormente, el CCFFP exhortó al CCFH a continuar su trabajo sobre la gestión de riesgos de *Vibrio* spp. También es oportuno que el CCFH se concentre en esta cuestión porque la FAO y la OMS realizaron, y para el otoño de 2007 habrán terminado, cinco evaluaciones de riesgos sobre varios pares de cepas patógenas de *Vibrio* / productos (descritos posteriormente).

### **La pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

El trabajo propuesto coincide con los seis objetivos estratégicos del Codex:

#### Objetivo 1. Fomentar sistemas nacionales de control alimentario y reglamentarios racionales de la granja a la mesa.

Los resultados de este trabajo ayudarán a promover una infraestructura nacional sólida para el control alimentario así como también la inocuidad de los alimentos que entran en el comercio tanto doméstico como internacional al utilizar conocimientos científicos y evaluaciones de riesgos para elaborar orientación basada en el riesgo que proporcione focos y opciones para estrategias de prevención y mitigación para el control de especies patógenas de *Vibrio* en los mariscos.

Objetivo 2. Promover la aplicación más amplia del análisis de riesgos. Este trabajo establecerá opciones y estrategias de gestión de riesgos para el control de especies patógenas de *Vibrio* basadas en evaluaciones de riesgos y análisis científicos de respaldo. Asimismo, servirá como un ejemplo positivo de cómo el análisis de riesgos puede utilizarse eficazmente dentro del marco de un código de prácticas de higiene, que proporcione flexibilidad para lograr las metas de la salud pública.

Objetivo 3. Promover vinculaciones perfectas entre el Codex y otros organismos multilaterales. Este trabajo está basado en una coordinación estrecha entre la FAO, la OMS y el CODEX y además dependerá de una colaboración estrecha en curso con el CCFFP.

Objetivo 4. Mayor eficacia y una supervisión de gestión más firme del trabajo del Codex. Al establecer un marco general para la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos asociados con los mariscos, el CCFH proporcionará un documento general que el CCFFP pueda utilizar como referencia y eliminar de este modo la necesidad de que ese comité tenga que elaborar una serie detallada de códigos de higiene puesto que elabora normas para el pescado y los productos pesqueros.

Objetivo 5. Promover la participación del mayor número posible de Miembros del Codex y partes interesadas. Debido a la naturaleza internacional de este problema, este trabajo apoyará e integrará todos los aspectos de este objetivo al requerir la participación tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo para realizar el trabajo.

### **Relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

El nuevo trabajo propuesto podría requerir la revisión y posiblemente la modificación de varios documentos existentes de distintos comités del Codex, especialmente documentos del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.

## Disponibilidad de expertos consejeros en caso de necesidad

Ya se ha obtenido importante asesoramiento científico o se está en espera de éste, y es poco probable que se necesite asesoramiento científico adicional para terminar el nuevo trabajo propuesto. La FAO/OMS realizó cinco evaluaciones de riesgos sobre *Vibrio* spp. en alimentos de origen marino para abordar las siguientes combinaciones de patógeno/producto (véase el informe ALINORM 05/28/18, párrs. 20 y 21):

- *Vibrio vulnificus* en las ostras
- *Vibrio cholerae* colérico en los camarones de aguas calientes destinados al comercio internacional
- *Vibrio parahaemolyticus* en las almejas rojas
- *Vibrio parahaemolyticus* en el pescado, y
- *Vibrio parahaemolyticus* en las ostras

De estas cinco evaluaciones de riesgos, la FAO y la OMS han terminado las evaluaciones de riesgos sobre *V. vulnificus* en las ostras y *Vibrio cholerae colérico* en los camarones de aguas calientes destinados al comercio internacional, y las otras evaluaciones de riesgos relacionadas con *Vibrio parahaemolyticus* en el pescado y los mariscos se están fusionando en un solo informe cuya fecha prevista de publicación será durante el otoño de 2007.

Además, la delegación de los Estados Unidos de América encabezó un grupo de trabajo del CCFH que elaboró un perfil de riesgos en 2002 para el CCFH en el que se revisó la orientación existente del Codex sobre los códigos de higiene para el control de *Vibrio* en el pescado y los mariscos. Se adjunta una copia de ese perfil de riesgos.

También se dispone de evaluaciones de riesgos y perfiles de riesgos adicionales elaborados por países miembros individuales.

## Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo

Debería ser viable producir el código central de prácticas de higiene en un plazo de cinco años. La elaboración de anexos adicionales de productos o especies de *Vibrio* debería ser viable dentro del mismo plazo a menos que se identifique tarde en el proceso de la elaboración del documento central.

*PERFIL DE RIESGOS PARA VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS*

Esta sección del perfil de riesgos es una descripción general del problema de la inocuidad de los alimentos que incluye *V. parahaemolyticus*, los productos en cuestión y las repercusiones en la salud pública, así como también las repercusiones económicas. Esta sección se divide en seis partes: cuatro elementos del perfil de riesgos; una sección sobre las necesidades de la evaluación de riesgos y las preguntas para los evaluadores de riesgos; y una sección sobre la información disponible y las lagunas de conocimiento más importantes. En el Anexo 1 se presentan las referencias. En el Anexo 2 se presentan los cuadros y las figuras.

**1. Combinación o combinaciones de patógenos y productos alimenticios de preocupación****1.1 Patógeno de preocupación**

*Vibrio parahaemolyticus*

**1.2 Descripción del alimento o producto alimenticio y/o condición de uso con la que se han asociado problemas (enfermedades transmitidas por los alimentos, restricciones de comercio) causados por este patógeno.**

Los alimentos relacionados con las enfermedades causadas por el consumo de *V. parahaemolyticus* incluyen los siguientes: cangrejo de río (ástaco), langosta, camarón, albóndigas de pescado, almejas de rompientes de olas del Atlántico (*surf clams*) hervidas, almejas navaja del Atlántico (*jack-knife clams*), caballa frita, mejillones, atún, ensalada de mariscos, ostras crudas, cangrejo (jaiba) al vapor / hervido, callos de almeja, calamares, erizos de mar, mísidos y sardinas (4, 7, 8, 13, 18, 31, 38, 39, 41) (Cuadro 7; Figura 1). Estos productos incluyen tanto los productos de mariscos crudos o cocidos parcialmente como los totalmente cocidos que han sido considerablemente recontaminados.

**2. Descripción del problema de la salud pública****2.1 Descripción del patógeno, incluidos atributos clave que son el centro de atención de su impacto en la salud pública (p. ej., características de virulencia, resistencia térmica, resistencia microbiana).**

*V. parahaemolyticus* es una bacteria marina Gram negativa, halófila, que vive naturalmente en estuarios y, por lo tanto, se encuentra comúnmente en los mariscos. Fue identificado por primera vez como un patógeno de transmisión alimentaria en Japón en la década de los 50 (16). Para fines de la década de los 60 y a principios de los años 70, *V. parahaemolyticus* fue reconocido como una causa de enfermedades diarreicas en el ámbito mundial.

- **Características de virulencia**

Algunas cepas o tipos de *V. parahaemolyticus* son patógenas y pueden causar enfermedades en personas que comen pescado o mariscos que contienen estas cepas. Se han asociado diferentes características de virulencia con la patogenia de cepas de *V. parahaemolyticus*. Éstas incluyen su capacidad para: producir una hemolisina directa termoestable (TDH, siglas en inglés) una vez que el organismo ha entrado al intestino y colonizado la pared celular intestinal (27); producir una toxina afín a la hemolisina directa termoestable (TRH, siglas en inglés) (32); invadir a los enterocitos (2); producir una enterotoxina (19); y d) producir

ureasa (1). Debido a que estas dos últimas características apenas han sido investigadas recientemente, la única característica que se ha comprobado como fiable para distinguir las cepas patógenas de las cepas no patógenas de *V. parahaemolyticus* es la producción de TDH, una hemolisina directa termoestable. La gran mayoría de las cepas aisladas de pacientes con diarrea son positivas a la presencia de TDH (26, 27, 37). Por consiguiente, se ha considerado que las cepas patógenas poseen un gen de *tdh* y que producen TDH, mientras que las cepas no patógenas carecen del gen y de la característica correspondiente (26). Además, basados en el debate de la consulta de expertos sobre las evaluaciones de riesgos para *Vibrio* y *Campylobacter* celebrada en Ginebra, Suiza, en julio de 2002, se sugirió que las cepas que producen TRH también deberían considerarse patógenas.

- Serotipos

Se han asociado más de una docena de serotipos diferentes con brotes epidémicos en distintos países. Éstos incluyen: O3:K6, O4:K12, O4:K8, O4:K68, O4:K10, O4:K11, O4:K4, O3:K29, O1:K56, O4:K55, 05:K17, 01:K32, 05:K15, 02:K28. Hay que tener en cuenta que, desde 1996, se ha observado en Japón la transición del serotipo de O4:K8 a O3:K6. Dicha transición fue observada tanto en cepas aisladas del medio ambiente como de pacientes. Las cepas de O3:K6 que se detectaron en los Estados Unidos de América, el Sudeste de Asia y Japón son semejantes entre sí y se cree que tienen un origen común. También se han observado aumentos recientes en las infecciones causadas por O4:K68 en el Sudeste de Asia, India y Japón.

- Resistencia térmica

*V. parahaemolyticus* no es resistente al calor. La aplicación de un tratamiento térmico leve (5 min. a 50 °C) en las ostras, que cause por lo menos una reducción de 4.5 unidades logarítmicas en el número de organismos viables de *V. parahaemolyticus* en las ostras, prácticamente elimina la probabilidad de que se presenten enfermedades (15).

- Predisposición a los agentes antimicrobianos

Las cepas de *Vibrio parahaemolyticus* son sensibles a los antibióticos más comunes que se utilizan en los tratamientos. (Cuadros 2 y 3) (28, 33).

## 2.2 Características de la enfermedad, entre ellas:

- Poblaciones susceptibles

Los datos epidemiológicos indican que toda la población es propensa a la infección por *V. parahaemolyticus*. No obstante, los consumidores inmunocomprometidos corren un riesgo especial de septicemia y de otras secuelas más graves asociadas con las infecciones por *V. parahaemolyticus*.

- Tasa anual de incidencia en los seres humanos, incluidas, de ser posible, cualesquier diferencias en edad y sexo y cualesquier distinciones basadas en variaciones regionales y estacionales

Como se indicó anteriormente, los datos epidemiológicos indican que todos los grupos de edades son propensos a la infección por *V. parahaemolyticus*, y los hombres y las mujeres tienen el mismo grado de predisposición a la infección (Cuadro 4) (20). Además, el número de enfermedades varía con la estación (Cuadro 5): los índices de enfermedades son mayores durante los meses más calientes, luego durante los meses más fríos (45). Las diferencias

regionales existen no solamente entre países sino también entre distintas regiones dentro de un mismo país (Cuadro 5). En los países donde *V. parahaemolyticus* es una bacteria endémica, las enfermedades causadas por este organismo alcanzaron sus números más altos a finales de la década de los 90, pero todavía se notifican casos con alta frecuencia (Cuadro 8).

- Resultado de la exposición

La infección generalmente causa una gastroenteritis leve, con un período de incubación que varía de 4 a 96 horas después de la exposición (5, 6, 22).

- Gravedad de la manifestación clínica

Los síntomas incluyen: diarrea líquida fulminante, náusea, vómito, cólicos y, con menor frecuencia, dolor de cabeza, fiebre y escalofríos (Cuadro 6). La mayoría de los casos son de resolución espontánea; no obstante, se han notificado casos graves de gastroenteritis que requieren hospitalización. En raras ocasiones, se puede presentar la septicemia, una enfermedad caracterizada por fiebre o hipotensión arterial y el aislamiento del microorganismo en la sangre. En estos casos, algunos de los síntomas posteriores pueden incluir dolor e hinchazón en las extremidades, con la presencia de ampollas con sangre (18, 22).

- Índice de mortalidad

En los Estados Unidos de América, para las infecciones causadas por cualquier especie de *Vibrio* que fueron asociadas con el consumo de ostras crudas, se estimó un índice anual de mortalidad de 1.6/1,000,000 adultos consumidores de ostras (intervalo de confianza del 95%: 1.3-1.9).

- Naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo

La mayoría de las personas se recuperan después de tres días y no padecen consecuencias a largo plazo. No obstante, algunos de los síntomas posteriores como dolor e hinchazón en las extremidades, con la presencia de ampollas con sangre (18, 22), así como también la artritis reactiva (40) pueden durar meses o períodos mayores.

- Disponibilidad y naturaleza de los tratamientos

En la mayoría de los casos de gastroenteritis, el tratamiento con antibióticos es una contraindicación, a menos que los síntomas sean graves y prolongados. Cuando se indique un tratamiento, el tratamiento inmediato con antibióticos y soluciones de rehidratación oral (ORS, siglas en inglés) en líquido de infusión intravenosa está disponible para pacientes en casi todos los hospitales.

- Porcentaje de casos anuales que pueden atribuirse a las transmisiones alimentarias

En algunos países, como por ejemplo Japón y Tailandia, casi el 100 % de los casos anuales se consideran de transmisión alimentaria. En los Estados Unidos se estima que aproximadamente el 65 % de los casos de *V. parahaemolyticus* son de transmisión alimentaria.

### 2.3 Características de la transmisión alimentaria

- Epidemiología y etiología de la transmisión alimentaria, incluidas las características del alimento o de su uso y manipulación que influyen en la transmisión alimentaria del patógeno *V. parahaemolyticus* se encuentra naturalmente presente en muchos tipos de mariscos (Cuadro 1). En el ámbito mundial se han relacionado casos de enfermedades con servicios de comidas para colectividades, fabricantes, residencias particulares, cafeterías, tiendas de alimentos, restaurantes y vendedores ambulantes. Los brotes epidémicos han incluido casos de contaminación cruzada causados por mariscos crudos o por equipo de procesamiento, prácticas de higiene indebidas, control inadecuado de la temperatura y cocimiento deficiente (21, 40). En Japón desde 1996, se ha registrado un aumento de casos atribuibles a los servicios de comidas para colectividades, a los fabricantes de comidas envasadas y a las residencias particulares.
- Alimentos implicados  
Los alimentos implicados incluyen los moluscos (especialmente las ostras crudas), los crustáceos (cangrejo, cangrejo de río, langosta, camarón), los callos de almeja, los calamares, los erizos de mar, las sardinas, los mísidos y el pescado (albóndigas de pescado) (Cuadros 1-2, 7) (4, 7, 8, 13, 18, 31, 38, 39, 40). Recientemente, estudios de muestreo en el Mar Adriático demostraron la presencia de *V. parahaemolyticus* en el pescado, los mejillones y las almejas (4). Estudios realizados en los Estados Unidos demostraron la presencia de *V. parahaemolyticus* en ostras en la venta al por menor, incluidos los restaurantes o los bares de ostras, en la venta al por mayor y en los mercados de mariscos para la venta al por menor (44); en este estudio, aunque los niveles no sobrepasaron los 100 organismos/g en la mayoría de los lotes evaluados, el estudio demostró que los niveles pueden sobrepasar los 10,000 organismos/g en ciertas regiones.
- Frecuencia y características de brotes epidémicos de transmisión alimentaria. Las frecuencias y las características de los brotes epidémicos de transmisión alimentaria varían grandemente de región a región. En los Estados Unidos, el primer brote epidémico confirmado ocurrió en 1971, y entre 1973 y 1998 se notificó a los Centros Estadounidenses de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de cuarenta brotes más, procedentes de 15 estados y territorios, que variaron de 2 a >100 casos por brote (13, 14). Todos los casos incluyeron ya sea el consumo de mariscos crudos o parcialmente cocidos o la contaminación cruzada de mariscos completamente cocidos, y el número máximo de casos ocurrió durante los meses de clima caliente. A pesar de que los casos esporádicos causados por *V. parahaemolyticus* son comunes, los brotes epidémicos (véase más abajo) ocurren con una frecuencia mucho menor. En Japón, los brotes epidémicos causados por *V. parahaemolyticus* usualmente implican menos de 10 casos. De 1996 a 1998, se notificaron 496 brotes epidémicos, y el máximo número de brotes se presentó en agosto (Figura 2). En Tailandia se ha notificado un número mucho menor de brotes epidémicos causados por *V. parahaemolyticus*; no más de 5 brotes por año y la mayoría de ellos afectaron a menos de 100 pacientes (30, 36). El Informe de vigilancia epidemiológica, indica que durante el período de 1995 a 2001, hubo 15 brotes que incluyeron a 1650 pacientes, y no hubo muertes (3, 36).
- Frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos  
La notificación de casos esporádicos causados por infecciones de *V. parahaemolyticus* es común. La mayoría de los casos se consideran casos clínicos de gastroenteritis y casi nunca

son mortales. Se puede presentar una septicemia mortal, especialmente en pacientes con enfermedades subyacentes. Los casos esporádicos se presentan a lo largo del año, con la presencia del número mayor de casos en el período de septiembre a octubre. Muchos informes de casos publicados describen el cuadro clínico y los resultados de los pacientes infectados con *V. parahaemolyticus*. Por ejemplo, un informe describe a una mujer de 35 años de edad que solicitó atención médica a causa de cólicos después de haber consumido pescado crudo (40). *V. parahaemolyticus* fue aislado de un coprocultivo. Ella recibió un diagnóstico de artritis reactiva inducida por una infección con *V. parahaemolyticus*. Otro informe de un caso clínico describe a una mujer de 31 años de edad con antecedentes de alcoholismo, infección por el virus de la hepatitis C y cirrosis, quien ingirió ostras crudas y camarones al vapor 72 horas antes de su ingreso al hospital (17). Sus síntomas eran diarrea, debilidad, dolor de pierna y retención de orina. Ella tuvo un paro cardíaco y murió seis días después de la presentación de síntomas. *V. parahaemolyticus* fue aislado de muestras sanguíneas.

- Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes

En los Estados Unidos durante 1971 ocurrieron 3 brotes epidémicos causados por *V. parahaemolyticus* en Maryland (13). Los cangrejos al vapor fueron implicados en dos de los brotes epidémicos tras la contaminación cruzada con cangrejos vivos. El tercer brote fue asociado con carne de cangrejo que fue contaminada antes y durante el proceso de enlatado. En 1972, se estima que 600 de 1,200 personas que asistieron a un festival de camarones en Luisiana contrajeron gastroenteritis por causa de *V. parahaemolyticus* (25). En 1974 y 1975 se notificó de brotes epidémicos a bordo de dos transatlánticos en el Caribe, los cuales muy probablemente fueron causados por la contaminación de mariscos cocidos, con agua de mar del sistema contra incendios del barco (24). En Japón, los restaurantes son responsables del 48% de los brotes epidémicos, los hoteles del 18%, los servicios de comidas para colectividades y las ventas de comidas envasadas del 12% y las residencias particulares del 12%. Las ventas al por menor son responsables solamente del 4%. En algunas ocasiones, los fabricantes y las instalaciones de preparación de comidas en serie también han sido implicados como fuentes (Figura 3). En Tailandia, las cafeterías escolares y universitarias son responsables de los mayores números de brotes epidémicos, y los fabricantes de comidas preparadas también han sido implicados en algunas ocasiones (21, 41).

## 2.4 Repercusiones económicas o carga de la enfermedad

- Costos médicos, costos de hospital

En los Estados Unidos, los costos estimados por caso de *V. parahaemolyticus* expresados según la gravedad (Cuadro 9), y el costo estimado total de *V. parahaemolyticus* expresado según la gravedad (Cuadro 10) demuestran que el costo aumenta con la gravedad de la enfermedad (43).

En Japón se evaluó el número de brotes epidémicos transmitidos por los alimentos entre 1991 y 1997, el número de pacientes involucrados en cada brote y la compensación para cada caso cada vez que se consideró ser causado por un organismo bacteriano o por un organismo vírico (SRSV) (46). El Cuadro 11 muestra el costo de la enfermedad causada por *V. parahaemolyticus* en relación con otras enfermedades de transmisión alimentaria tales como las causadas por *Salmonella* spp. y *E. coli* patógena (46).

- Días laborales perdidos debido a la enfermedad, etc.

Usualmente se pierden de 1 a 3 días debido a la enfermedad.

- Daño a los mercados marisqueros

Los efectos económicos de las enfermedades repercuten a lo largo de la industria del suministro de mariscos causando pérdidas en la confianza del consumidor y la concomitante pérdida en ventas. Por consiguiente, ocurre un efecto de disminución de las ventas de mariscos en general, lo que puede representar una pérdida económica grave a corto plazo. En general, las distintas notificaciones de enfermedades relacionadas con los mariscos también parecen combinarse para afectar al suministro completo de mariscos de una manera acumulativa, lo que puede conducir a una caída de ventas a largo plazo.

### **3. Producción, procesamiento, distribución y consumo de los alimentos**

#### **3.1 Características del producto (productos) implicadas y que pueden tener repercusiones en la gestión de riesgos**

Hoy en día, los productos procesados comprenden la mayoría de los mariscos consumidos, y el procesamiento térmico leve o con congelación puede eliminar eficazmente o reducir la amenaza de *V. parahaemolyticus* en los mariscos crudos. Aún así, las ostras y las almejas crudas continúan siendo consumidas ampliamente, y otros mariscos crudos, tales como el sashimi y el sushi, que han sido alimentos populares en Japón por mucho tiempo (39) (Cuadro 7), son cada vez más populares en otros países también. El consumo de mariscos crudos es un factor importante en la transmisión de enfermedades causadas por *V. parahaemolyticus*. Sin embargo, el cocimiento indebido y/o la recontaminación después de la cocción también son factores importantes (11).

#### **3.2 Descripción de la cadena de la granja a la mesa, incluidos los factores que puedan influir en la inocuidad microbiológica del producto (p. ej., la producción primaria, el procesamiento, el transporte, el almacenamiento y las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor).**

- Pre captura y captura

*V. parahaemolyticus* es una bacteria propia del medio de los estuarios y también vive en muchos tipos de mariscos. La densidad poblacional de estos organismos es influenciada por la temperatura del agua y la salinidad (29), la temperatura del aire (34), la marea (23) y el plancton (10, 35). En la evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* realizada por los Estados Unidos, se concluyó que las temperaturas del agua y del aire en el momento de captura son los factores más importantes que influyen en los niveles iniciales de este patógeno en las ostras (15). El control de la temperatura del marisco después de la captura es también un factor importante en el control de los niveles de *V. parahaemolyticus*. El control de la temperatura a bordo de los barcos de captura puede influir en los niveles de *V. parahaemolyticus* en el marisco si la temperatura del aire es caliente y el tiempo entre la captura y el enfriamiento después del desembarque es prolongado.

- Manipulación y procesamiento después de la captura

Los factores de la manipulación y el procesamiento después de la captura que afectan la inocuidad del producto incluyen los siguientes:

- La calidad del agua utilizada en el lavado y en el procesamiento después de la captura.
- El tipo y la idoneidad de las medidas de saneamiento.

- Las temperaturas adecuadas durante el procesamiento, la distribución y el almacenamiento, incluidas las temperaturas de refrigeración y, según corresponda, las temperaturas de retención en caliente.
- Evitar la contaminación cruzada. El aseguramiento de que todas las superficies, canastas, cuchillos para desvalvar, etc., que pudieron haber estado en contacto con los mariscos crudos, sean limpiados antes de que se continúen utilizando con mariscos o alimentos crudos o cocidos adicionales.
- El etiquetado adecuado para efectos informativos dirigidos a las personas que manipulan y consumen el producto.

Se ha demostrado que varios tratamientos post captura, tales como el tratamiento térmico leve y la congelación, son eficaces en la reducción de los niveles de *V. parahaemolyticus* en las ostras (12).

- Qué se sabe actualmente acerca del riesgo, cómo se origina con respecto a la producción, el procesamiento y el transporte del producto, así como también con respecto a las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor, y a quién afecta.

Las causas más importantes de las infecciones de transmisión alimentaria causadas por *V. parahaemolyticus* incluyen:

- 1) La contaminación del pescado y los mariscos con el patógeno *a* causa de las aguas de mar
  - 2) La multiplicación de *V. parahaemolyticus* y de otras bacterias bajo el control inadecuado de la temperatura después de la captura y durante la distribución.
  - 3) Las prácticas de manipulación indebidas después de la captura, como por ejemplo:
    - La ignorancia de las personas que manipulan el alimento en los restaurantes que sirven mariscos crudos
    - La contaminación cruzada y las prácticas insalubres de los procesadores, preparadores y vendedores ambulantes de alimentos
- Resumen del alcance y eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de inocuidad de los alimentos en la producción y el procesamiento, los programas educativos y los programas de intervención para la salud pública (p. ej., las vacunas).

Los factores concurrentes que posiblemente influyen en los niveles de organismos patógenos de *V. parahaemolyticus* en el momento de consumo incluyen:

- Los niveles de *V. parahaemolyticus* en la captura.
- La temperatura ambiente del aire al momento de la captura.
- La duración de la exposición a la temperatura ambiente desde la captura hasta la refrigeración.
- El tiempo requerido para enfriar el producto crudo una vez que ha sido refrigerado después de la captura.
- Para los productos cocidos, la recontaminación y las condiciones de tiempo y temperatura que favorecen el crecimiento en el tiempo que transcurre entre la recontaminación y el consumo.
- Los tratamientos post captura, tales como el tratamiento térmico leve, la congelación, el uso de la presión hidrostática, la depuración y el cambio de medio ambiente

("relaying")<sup>2</sup>, para reducir la densidad y los riesgos representados por *V. parahaemolyticus* (15).

Varios países utilizan diferentes estrategias y programas para gestionar los riesgos asociados con distintos factores. Los Estados Unidos de América observan la matriz de tiempo y temperatura especificada por el Programa Nacional para el Saneamiento del Marisco (*National Shellfish Sanitation Program*, NSSP) para el control de *V. vulnificus* (42), y también se han establecido medidas en la captura para prevenir los brotes epidémicos de infecciones causadas por organismos patógenos de *V. parahaemolyticus* que son transmitidas por las ostras. En 1999, en la Conferencia Interestatal para el Saneamiento del Marisco (*Interstate Shellfish Sanitation Conference*, ISSC) se adoptó un Plan de control provisional para *V. parahaemolyticus*, el cual fue revisado en 2001, tomando como base la vigilancia de los lugares y los períodos indicados por los datos correspondientes a los sucesos pasados. La detección de organismos patógenos de *V. parahaemolyticus* (*tdh+*) resulta en la prohibición de la captura de mariscos en determinadas aguas hasta que la vigilancia indique que el patógeno ya no es detectable o hasta que las temperaturas ambientales ya no favorezcan la proliferación de este organismo. Este plan incluye la vigilancia de los niveles totales de *V. parahaemolyticus*. Cuando se encuentran concentraciones mayores a un total de 5,000 células de *V. parahaemolyticus* por gramo de tejido de ostra, se examinan inmediatamente muestras adicionales de ostras para detectar organismos patógenos de *V. parahaemolyticus*.

Japón también vigila las cepas totales de *V. parahaemolyticus*; nuevas normas para los mariscos destinados al consumo en crudo incluyen las siguientes:

- 1) Menos de 100 organismos de *V. parahaemolyticus* NMP (número más probable)/g en los mariscos para el consumo en crudo.
- 2) El marisco se conserva a una temperatura inferior a 10 °C a lo largo de la distribución y el almacenamiento.
- 3) Después de la captura y durante la preparación de los alimentos, el pescado y los mariscos se lavan con agua de mar desinfectada o con agua potable.

Asimismo, en Japón, algunos gobiernos locales dan avisos de advertencia, tomando como base condiciones tales como la temperatura del agua, para que el público tome consciencia del posible riesgo asociado con el consumo de mariscos crudos capturados en aguas naturales durante estas condiciones.

---

<sup>2</sup> Proceso mediante el cual se transfiere a los mariscos de áreas de crecimiento contaminadas a áreas no contaminadas con el fin de retirar los contaminantes.

**ANEXO 2****ANEXOS ESPECÍFICOS DE PRODUCTOS PARA EL  
CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS****Propuesta de emprender un nuevo trabajo**

*(Documento preparado por los Estados Unidos de América)*

**Objetivo y ámbito de aplicación del trabajo**

En el 2003, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) elaboró un “Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas” (el Código) para abordar las Buenas prácticas agrícolas (BPA) y las Buenas prácticas de fabricación (BPF) para ayudar a controlar los peligros microbianos relacionados con todas las fases de la producción de frutas y hortalizas frescas, desde la producción primaria hasta el envasado. El Código proporciona un marco general de recomendaciones para permitir una adopción uniforme por parte de este sector, independientemente de las diversas condiciones ambientales enfrentadas o los productos a los que pudiera aplicarse.

Desde el establecimiento del Código, la experiencia en la inocuidad de estos productos frescos ha crecido de manera espectacular. En la implementación de las recomendaciones vigentes de las BPA y las BPF, ha sido evidente que la salud pública se beneficiaría de la disponibilidad de una orientación más detallada y específica de productos. Esta necesidad se satisface, en parte, por medio de esfuerzos de la industria. Por ejemplo, varios grupos industriales de EE.UU. han elaborado documentos de orientación de la cadena de suministro específicos de productos. No obstante, la naturaleza mundial de la producción, la elaboración y la comercialización de estos productos, requiere una perspectiva internacional, y tanto la salud pública como el comercio internacional de estos productos podrían beneficiarse del desarrollo y la elaboración sistemática de una serie de anexos específicos de productos para el Código.

En la 38<sup>a</sup> reunión del CCFH, la delegación de los Estados Unidos de América señaló que tenía el propósito de proponer un nuevo trabajo en la próxima reunión para elaborar directrices específicas de productos las cuales tendrían la forma de anexos del Código (ALINORM 07/30/13, párr. 229). Se indicó que en la elaboración original de ese documento, se había tenido la intención de elaborar con el tiempo una serie de anexos específicos de productos, que seguían el formato de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, pero que abordarían en más detalle los aspectos relacionados con el control de peligros específicos de interés en productos específicos.

Durante la reunión, un grupo de trabajo especial redactó un proyecto de mandato para una consulta FAO/OMS de expertos para apoyar la elaboración de anexos específicos de productos para el Código. Hubo un amplio apoyo entre los delegados del CCHF para esta propuesta dentro del grupo de trabajo y se identificaron productos de interés. La FAO y la OMS han respondido positivamente a esta petición y han adquirido fondos complementarios para el proyecto de por lo menos dos países. Las actividades iniciales asociadas con la consulta están programadas para comenzar en el verano de 2007.

El grupo de trabajo especial reconoció que la selección de productos debería basarse en sus repercusiones en la salud pública y debería centrarse en los agentes patógenos más importantes relacionados con el producto. Una evaluación inicial de los datos epidemiológicos disponibles sugiere que los productos de principal preocupación incluirían muy probablemente las hortalizas de hoja verde, los tomates, los melones, las cebolletas (cebollinos verdes), los brotes de semilla, las hierbas, las bayas y las hortalizas de raíz comestible. En este momento, los Estados Unidos de América están proponiendo que el CCFH comience el proceso de la elaboración de anexos específicos de productos para todos los productos descritos anteriormente, utilizando las hortalizas de hoja verde como la base para un modelo, seguidas a la brevedad por documentos sobre tomates y zanahorias como parte de este trabajo propuesto.

### **Pertinencia y actualidad**

Se ha informado de brotes epidémicos de enfermedades de transmisión alimentaria causadas por la contaminación de frutas y hortalizas frescas, con una regularidad cada vez mayor en el ámbito mundial. La naturaleza global de la producción, el procesamiento y la comercialización de estos productos frescos requiere una perspectiva internacional para abordar este problema.

Los Estados Unidos han comenzado a tomar pasos con sus vecinos, México y Canadá, para mejorar la inocuidad de estos productos frescos. Los tres países han implementado un Grupo de acción de inocuidad de los alimentos bajo el programa de la Alianza para la Seguridad y Prosperidad de América del Norte (ASPAN) y acordaron que los enfoques de gestión de riesgos para la producción inocua de frutas y hortalizas frescas deberían ser una prioridad inicial.

Con respecto a las hortalizas de hoja verde, durante la última década en los Estados Unidos hubo por lo menos dos docenas de brotes epidémicos asociados con las hortalizas de hoja verde, especialmente con la lechuga y la espinaca. En varios casos cuando se identificó una fuente, el brote epidémico fue el resultado de fuentes fuera de EE.UU. La literatura internacional de la salud pública ha documentado brotes epidémicos relacionados con las hortalizas de hoja verde en otros países más.

Con respecto a los tomates, durante la última década en EE.UU. hubo por lo menos una docena de brotes epidémicos de *Salmonella* asociados con los tomates frescos, con cientos de casos de enfermedad notificados, especialmente en los años más recientes. Los brotes epidémicos de *Salmonella* asociados con los tomates que se notifican a los Centros Estadounidenses de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) han aumentado en frecuencia y magnitud en los últimos años y han causado 1,616 casos de enfermedades notificados en nueve brotes epidémicos desde 1990 a 2004, representando aproximadamente 60,000 casos de enfermedades cuando se toma en cuenta la proporción estimada (97.5%) de casos de enfermedad no notificados.<sup>3</sup> Los tomates se asocian con el 16% de todos los brotes epidémicos de enfermedades de transmisión alimentaria relacionadas con estos productos frescos. Al mismo tiempo, los datos sobre el consumo per capita revelan que los tomates representan la 3ª hortaliza fresca más comúnmente consumida en los Estados Unidos, y que el consumo de los tomates frescos ha aumentado por un 20% en los últimos 20 años. Nuevamente, la literatura internacional de salud pública indica que la asociación con las enfermedades alimentarias no está limitada a los Estados Unidos.

Con respecto a las zanahorias, los brotes epidémicos no han sido frecuentes desde un punto de vista histórico. Sin embargo, las zanahorias frescas han sido el medio para un patógeno

---

<sup>3</sup> Voetsch AC, Van Gilder TJ, Angulo FJ, *et al.* FoodNet estimate of the burden of illness caused by nontyphoidal *Salmonella* infections in the United States. Clin. Infect. Dis. (2004); 38 (Suppl 3): S127-34.

incipiente, *Yersinia pseudotuberculosis*, incluido un brote epidémico reciente en Finlandia que incluyó a un número estimado de 558 pacientes, de los cuales 111 fueron casos confirmados, en su mayoría niños en guarderías infantiles o escuelas.<sup>4</sup> Además, el jugo de zanahoria ha sido recientemente asociado con un brote epidémico internacional de intoxicación con la neurotoxina de *Clostridium botulinum*.

Aunque la producción mundial del tomate puede ser económicamente más importante, y la frecuencia y el ámbito de aplicación de los brotes epidémicos de *Salmonella* asociados con los tomates sean muy grandes, se propone que las hortalizas de hoja verde sean el enfoque inicial de un anexo adicional al Código. Los CDC informaron recientemente que de 1998 a 2004 el 40% de los brotes epidémicos transmitidos en los alimentos asociados con hortalizas y frutas frescas implicaron a las hortalizas de hoja verde como la fuente, en comparación con un 10% atribuido a los tomates. Además, la gravedad de la enfermedad causada por la infección por el patógeno típicamente observado en las hortalizas de hoja verde durante un brote epidémico, *E. coli* O157:H7, es mucho mayor y a menudo incluye el desarrollo mortal del síndrome urémico hemolítico (SUH), caracterizado por insuficiencia renal y anemia hemolítica. En los Estados Unidos en 2006, en un brote epidémico de *E. coli* O157:H7 que fue asociado con la espinaca fresca, se vieron involucrados 26 estados con 204 casos de enfermedad causada por una infección de *E. coli* O157:H7, que a su vez incluyeron 31 casos de SUH, 104 hospitalizaciones y tres muertes.

### Aspectos principales a tratarse

1. Examinar el asesoramiento de las consultas de expertos realizadas por FAO/OMS respecto a la inocuidad de las prácticas agrícolas y de fabricación para las frutas y hortalizas frescas.
2. Elaborar un proyecto de anexo para la versión actual del *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas* para las hortalizas de hoja verde, los tomates y las zanahorias (uno para cada uno de estos productos).
3. Considerar la elaboración de anexos adicionales para otras hortalizas y frutas.

### Evaluación frente a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Los productos frescos, tales como las hortalizas de hoja verde, tienen un patrón de distribución complejo que puede incluir un considerable comercio internacional. Muchos productos cruzan las fronteras internacionales y los brotes epidémicos cruzan las fronteras con ellos. Las directrices internacionales mejoradas para las prácticas agrícolas y de fabricación para las frutas y hortalizas frescas resultarán en una reducción de los peligros microbiológicos asociados con estos productos. Además, tales medidas producirán una mayor confianza del consumidor en estos productos frescos y ayudará a exhortar a los consumidores a adoptar y mantener regímenes alimenticios ricos en frutas y hortalizas frescas.

Según estadísticas de la FAO, la producción mundial de hortalizas de hoja verde supera los 35 millones de toneladas métricas y \$12 mil millones, y el comercio mundial representa aproximadamente de \$2 a \$3 mil millones por año. China representa más del 60% de la producción, EE.UU. más del 15% y España, Italia y la India son los tres siguientes productores

---

<sup>4</sup> Jalava K, Hakkinen M, Valkonen M, Nakari UM, Palo T, Hallanvuo S, Ollgren J, Siitonen A, Nuorti JP. An outbreak of gastrointestinal illness and erythema nodosum from grated carrots contaminated with *Yersinia pseudotuberculosis*. J. Infect. Dis. 2006 Nov 1; 194(9): 1191-3.

más grandes. Hay por lo menos otros 18 países cuya producción supera los \$30 millones por año.

Según estadísticas de la FAO, la producción mundial de tomates supera los 100 millones de toneladas métricas y \$24 mil millones por año, y el comercio mundial de tomates supera los cuatro millones de toneladas métricas y \$4 mil millones por año. China representa más del 30% de la producción. EE.UU., Turquía, Italia, India, Egipto y España tienen cada uno una producción mayor de \$1 mil millones por año y otros 10 países tienen una producción mayor de \$250 millones por año.

Según estadísticas de la FAO, la producción mundial de zanahorias supera los 20 millones de toneladas métricas y \$3.5 mil millones por año, y el comercio mundial de zanahorias consiste aproximadamente en 1.5 millones de toneladas métricas y \$500 millones por año. China representa más del 40% de la producción. La Federación Rusa y EE.UU. tienen una producción mayor de \$250 millones por año, y otros 15 países tienen una producción mayor de \$50 millones por año.

### **La pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) tiene seis objetivos estratégicos y prioridades.

#### Objetivo 1: Fomentar un marco reglamentario racional

Los resultados de este trabajo ayudarán a promover una infraestructura nacional sólida para el control alimentario y a promover la inocuidad de los alimentos que entran en el comercio tanto doméstico como internacional al expandir las Buenas prácticas agrícolas y las Buenas prácticas de fabricación para ayudar a controlar los peligros microbianos asociados con varios productos frescos.

#### Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

Este trabajo establecerá principios prácticos sólidos para el análisis y la identificación de peligros microbianos asociados con varias prácticas agrícolas y de fabricación en la producción de estos productos frescos. Al entender el riesgo relativo de varias prácticas, se pueden implementar las estrategias de mitigación más eficaces (es decir, aquellas que reducen los mayores riesgos en la mayor medida posible) para asegurar el mayor beneficio a la salud pública.

#### Objetivo 3: Promover vinculaciones entre el Codex y otros instrumentos y convenios multilaterales de reglamentación

La FAO y la OMS proporcionarán consultas de expertos para la elaboración de los anexos específicos de productos. La participación de la FAO y la OMS en las actividades del CODEX ya ha formado un vínculo estrecho. Su participación en este esfuerzo continuará fortaleciendo este vínculo.

#### Objetivo 4: Acrecentar la capacidad para responder con eficacia y rapidez a nuevas cuestiones, preocupaciones y novedades en el sector alimentario

Al emprender este trabajo y ampliar su experiencia con productos específicos, el Codex aumentará su capacidad y podrá responder a nuevas cuestiones en un nivel específico de productos. Asimismo, el tener experiencia específica de productos permitirá al Codex responder más rápida y eficazmente a cuestiones específicas de inocuidad de los alimentos.

**Objetivo 5: Promover la incorporación y participación del mayor número posible de Miembros**

Al elaborar anexos específicos de productos para el Código, hay una oportunidad para que la CAC se comunique con países miembros que pudieran tener interés en un producto en específico para obtener su participación cuando por lo general estos países no hubieran participado.

**Objetivo 6: Promover la máxima aplicación de las normas del Codex**

La elaboración de anexos para el Código que incorporen recomendaciones específicas de productos así como los conocimientos científicos más actualizados disponibles hará que el documento sea más relevante a los posibles usuarios y por consiguiente extenderá la aplicación de estas normas del Codex.

**Relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

El trabajo propuesto modificaría directamente al *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas*. Asimismo, otros códigos de prácticas probablemente también se verían afectados, entre ellos el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

**Disponibilidad de expertos consejeros en caso de necesidad**

Los Estados Unidos de América han hecho un compromiso inicial de \$100,000 para las Consultas FAO/OMS de Expertos sobre la inocuidad internacional de frutas y hortalizas frescas para el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Japón ha hecho recientemente un compromiso similar. El ámbito de aplicación de estas consultas incluye la evaluación de peligros específicos de patógenos asociados con frutas y hortalizas frescas y la función que desempeñan varias prácticas agrícolas y de fabricación en el aumento o la mitigación de estos peligros para los consumidores. La FAO y la OMS están reclutando a los expertos adecuados en el ámbito mundial para centrarse en la identificación, el impacto y la aplicación práctica de las BPA y las BPF en la inocuidad de estos productos frescos. La consulta examinará la cadena completa de la granja a la mesa, incluido el procesamiento y la comercialización, con atención central en los factores en la producción primaria que contribuyen al riesgo de las enfermedades de transmisión alimentaria, especialmente en la higiene ambiental, el agua para la producción primaria y el envasado, la salud del personal, la higiene del personal y las instalaciones sanitarias. La identificación de expertos en la producción de estos productos frescos en los países en desarrollo es un área o componente de prioridad de las consultas. Aunque las mayores necesidades de información están relacionadas con la producción primaria, la consulta de expertos también examinará los establecimientos de envasado, las operaciones de envasado en el campo y otras instalaciones de manipulación post cosecha, especialmente los aspectos clave de los sistemas de control de la higiene, tales como el uso del agua postcosecha, la salud e higiene de los trabajadores, la limpieza y la higienización del equipo y las instalaciones, y el mantenimiento de la cadena de frío.

**Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo**

Se propone un plazo de cinco años para la terminación de los tres anexos propuestos. Hay un plazo de 12 a 18 meses para la conclusión de la consulta de expertos a partir de su inicio en la primavera de 2007. Se necesitarían de 12 a 18 meses adicionales después de eso para completar el primer anexo propuesto sobre las hortalizas de hoja verde; sin embargo, el trabajo del CCFH podría comenzar de inmediato una vez que el nuevo trabajo sea aceptado. El trabajo sobre los anexos adicionales para los tomates y las zanahorias comenzará una vez que la plantilla general elaborada para el anexo sobre las hortalizas de hoja verde haya sido aprobada por el CCFH.

**Inclusión de un perfil del riesgo, según corresponda, con la propuesta de un nuevo trabajo**

Este nuevo trabajo incluye la incorporación de anexos a un código de prácticas existente, que estableció la presencia de peligros de frutas y hortalizas y el problema asociado para la salud pública. Por consiguiente, no es necesario elaborar perfiles de riesgos individuales para los productos para los que se elaborarán los anexos. Además, es posible que la consulta FAO/OMS de expertos otorgue una prioridad mayor a productos distintos a los tres anotados anteriormente por representar riesgos mayores.

## **ANEXO 3**

ALINORM 07/30/13, Apéndice V

115

Apéndice V

### **PROCEDIMIENTO POR EL QUE EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS EMPRENDERÁ SUS TRABAJOS**

#### **Propósito**

1. Las siguientes directrices se establecen para asistir al CCFH en:
  - La identificación, priorización y realización eficaz de su trabajo; y
  - La interacción de éste con la FAO y la OMS y sus órganos científicos especializados, según sea necesario.

#### **Ámbito de aplicación**

2. Estas directrices se aplican a todos los trabajos emprendidos por el CCFH y abarcan: las directrices y los procedimientos para proponer nuevos trabajos; los criterios y los procedimientos para estudiar las prioridades para los trabajos vigentes y los trabajos propuestos; los procedimientos para implementar nuevos trabajos; y un proceso mediante el cual el CCFH obtendrá asesoramiento científico de la FAO y la OMS.

#### **Proceso para examinar las propuestas de nuevos trabajos**

3. Para facilitar el proceso de la gestión del trabajo del Comité, el CCFH podría establecer un Grupo de trabajo especial para el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH (“Grupo de trabajo especial”) en cada reunión, de conformidad con las Directrices para los Grupos de trabajo basados en la presencia física.

4. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos empleará, normalmente, el siguiente proceso para emprender nuevos trabajos.

- i. Se distribuirá una petición de propuestas para nuevos trabajos y/o la revisión de normas vigentes en la forma de una carta circular del Codex, si fuera necesario.
- ii. Las propuestas de nuevos trabajos recibidas en respuesta a la carta circular del Codex serán transmitidas al anfitrión del Grupo de trabajo especial, así como también al gobierno anfitrión del CCFH y a las Secretarías del Codex.
- iii. El anfitrión del Grupo de trabajo especial recopilará y organizará las propuestas de nuevos trabajos en un documento que la Secretaría del Codex distribuirá a los miembros del Codex y a las organizaciones observadoras para examinar y recabar observaciones en un plazo específico.
- iv. El Grupo de trabajo especial se reunirá según lo que decida el Comité, normalmente un día antes de la reunión plenaria del CCFH, para formular recomendaciones que serán examinadas por el Comité durante la reunión del CCFH. El Grupo de trabajo especial examinará las propuestas de nuevos trabajos junto con las observaciones remitidas. El grupo determinará si las propuestas están completas y si cumplen o no con los criterios de priorización de las propuestas para nuevos trabajos y dará recomendaciones al Comité respecto a si dichas propuestas debieran o no ser aceptadas, rechazadas o regresadas para obtener información adicional.

Si se acepta una propuesta para un nuevo trabajo, se proporcionará una recomendación sobre la prioridad de ésta frente a prioridades ya establecidas. La prioridad de las propuestas para nuevos trabajos será establecida en conformidad con las directrices descritas a continuación, tomando en cuenta los ‘Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos’<sup>1</sup>. Las propuestas para nuevos trabajos que tengan una prioridad menor podrían aplazarse si hay limitaciones de recursos.

<sup>1</sup> Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, 16<sup>a</sup> edición.

Las propuestas para nuevos trabajos de menor prioridad que no se recomienden podrían ser reconsideradas en la siguiente reunión del CCFH. Si el Grupo de trabajo especial recomienda que una propuesta para un nuevo trabajo sea “rechazada” o “regresada para su revisión”, se proporcionará una justificación para ello.

- v. En la reunión del CCFH, el líder del Grupo de trabajo especial presentará al Comité las recomendaciones del Grupo de trabajo especial. El CCFH decidirá si una propuesta para un nuevo trabajo y/o la revisión de una norma vigente es aceptada, regresada para su revisión o rechazada. Si se acepta, el CCFH preparará un documento proyecto<sup>2</sup>, que podría incluir enmiendas acordadas por el Comité, y será remitido a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) con una petición de que apruebe la propuesta del nuevo trabajo.

### Propuestas para nuevos trabajos

5 Además de las disposiciones que se aplican a las propuestas de nuevos trabajos en el Manual de Procedimiento, las propuestas de nuevos trabajos deberían incluir un perfil de riesgos<sup>3</sup>, según corresponda. Las propuestas para nuevos trabajos deberían indicar la naturaleza o el resultado específico del nuevo trabajo que está siendo propuesto (p. ej., un código de prácticas de higiene, un documento de orientación sobre la gestión de riesgos, ya sean nuevos o revisados).

6. Las propuestas para nuevos trabajos abordarán por lo general una cuestión de la higiene de los alimentos de importancia para la salud pública. En la propuesta se debería describir en el mayor detalle posible el ámbito de aplicación, las repercusiones de la cuestión y la medida en la que ésta influye en el comercio internacional.

7. La propuesta para nuevo trabajo también podría:
- Abordar una cuestión que afecte el progreso dentro del CCFH o por otros comités, siempre y cuando sea coherente con el mandato del CCFH;
  - facilitar las actividades del análisis de riesgos; o
  - establecer o revisar orientación o principios generales. La necesidad de revisar textos vigentes del CCFH podría presentarse para reflejar los conocimientos actuales y/o mejorar la coherencia con el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### Priorización de las propuestas para nuevos trabajos

8. El Comité determinará las prioridades de sus propuestas para nuevos trabajos en cada reunión del CCFH, si fuera necesario. El Comité realizará esta tarea tras estudiar las recomendaciones del Grupo de trabajo especial. El Grupo de trabajo especial examinará la prioridad de las propuestas de nuevos trabajos tomando en cuenta la carga de trabajo actual del Comité, y de conformidad con los “Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos” y de ser necesario, criterios adicionales que serán preparados por el Comité. Si los recursos del CCFH son limitados, podría ser necesario aplazar las propuestas de nuevos trabajos o trabajos ya establecidos, a fin de lograr avances en trabajos de mayor prioridad. Se debería dar una prioridad mayor a las propuestas de nuevos trabajos necesarios para controlar un problema urgente de la salud pública.

### Obtención de asesoramiento científico

9. Hay casos en los que el avance del trabajo del Comité requerirá una evaluación internacional de riesgos o algún otro tipo de asesoramiento científico de expertos. Este asesoramiento se buscará habitualmente por medio de la FAO y la OMS (p. ej., mediante JEMRA, consultas especiales de expertos, etc.), aunque en algunos casos tal asesoramiento podría solicitarse de otros órganos científicos internacionales especializados (p. ej., de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF)).

2 Los elementos de un documento proyecto se describen en: Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, 16ª edición.

3 La definición de un perfil de riesgos es “la descripción del problema de inocuidad de los alimentos y de su contexto” (Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, 16ª edición). Los elementos de un perfil de riesgos se presentan en el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.

Al emprender dicho trabajo, el Comité debería seguir el enfoque estructurado establecido en los *Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en curso de elaboración) y los *Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*<sup>4</sup>.

10. Al solicitar una evaluación internacional de riesgos a realizarse por la FAO y la OMS (p. ej., mediante JEMRA), el CCFH debería considerar y pedir asesoramiento con respecto a:

- i. La disponibilidad de suficientes conocimientos y datos científicos para realizar la evaluación de riesgos requerida o si se pueden obtener de una manera oportuna. (Una evaluación inicial de los conocimientos y datos disponibles será proporcionada por lo general dentro del Perfil de riesgos).
- ii. La determinación de si hay o no posibilidades alentadoras de que una evaluación de riesgos proporcionará los resultados que puedan asistir en la toma de decisiones sobre la gestión de riesgos relacionadas con el control del peligro microbiológico, sin retrasar excesivamente la adopción de la orientación requerida sobre la gestión de riesgos microbiológicos.
- iii. La disponibilidad de evaluaciones de riesgos realizadas en el plano regional, nacional y multinacional que puedan facilitar la realización de una evaluación internacional de riesgos.

11. Si el Comité decide solicitar la elaboración de una evaluación de riesgos microbiológicos o algún otro asesoramiento científico, el Comité remitirá una petición específica a la FAO/OMS, el documento del perfil de riesgos, una declaración clara del propósito y del ámbito de aplicación del trabajo a realizarse, cualquier limitación de tiempo que el Comité enfrente que pudiera influir en el trabajo y, en el caso de una evaluación de riesgos, las preguntas específicas sobre la gestión de riesgos que serán abordadas por los evaluadores de riesgos. El Comité, según corresponda, también proporcionará a la FAO y la OMS información relacionada con la política de la evaluación de riesgos para el trabajo específico de la evaluación de riesgos a realizarse. La FAO y la OMS evaluarán la petición conforme a sus criterios y posteriormente informarán al Comité de su decisión de realizar o no dicho trabajo, junto con un ámbito de aplicación del trabajo a realizarse. Si la FAO y la OMS responden favorablemente, el Comité exhortará a sus miembros a remitir los datos científicos pertinentes. Si la FAO y la OMS tomaran la decisión de no llevar a cabo la evaluación de riesgos solicitada, la FAO y la OMS informarán al Comité sobre este hecho así como de los motivos por los cuales no emprenderán dicho trabajo (p. ej., la falta de datos, la falta de recursos económicos, etc.).

12. El Comité reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos es esencial a lo largo del proceso descrito anteriormente, así como también para la realización adecuada de cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y la elaboración de cualquier documento de orientación sobre la gestión de riesgos microbiológicos u otros documentos del CCFH.

13. La FAO y la OMS proporcionarán los resultados de la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos al Comité en un formato y manera que serán determinados conjuntamente por el Comité, la FAO y la OMS. Según sea necesario, la FAO y la OMS proporcionarán los conocimientos científicos expertos al Comité, según sea viable, para dar orientación sobre la interpretación adecuada de la evaluación de riesgos.

14. Las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por la FAO y la OMS (JEMRA) operarán bajo el marco contenido en los *Principios y Directrices para la Realización de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/RCP 020-1999).

4 Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, 16ª edición.

**ANEXO 4****Prioridad propuesta para la revisión de los códigos**

<b>Código</b>	<b>Prioridad</b>
Productos derivados del huevo	1
Alimentos para lactantes y niños	2
Nueces producidas por árboles y cacahuates (maní), con miras a combinar estos dos códigos en un solo código de prácticas para las nueces	3
Todos los códigos de prácticas de higiene para las frutas y las hortalizas, con miras a combinar todos los códigos de prácticas de higiene existentes para las frutas, las hortalizas y los productos de las mismas en un solo código de prácticas para las frutas y las hortalizas	4
Coco desecado, con miras para combinar este código con el código para las frutas y las hortalizas o con el código para las nueces si éste se considera más apropiado	5
Alimentos congelados rápidamente, al asegurar que todos los requisitos generales para los alimentos congelados de las frutas y las hortalizas y los códigos de pescado sean debidamente abordados	6
Especias y plantas aromáticas	7
Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados, y Alimentos poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente, dando la debida consideración al hecho de si estos códigos pueden combinarse e incorporarse como apéndices en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos	8
Aguas minerales naturales	9
Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Elaboración de Ancas de Rana	10
Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Precocinados y Cocinados en Servicios de Comidas para Colectividades	11
Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración y Expendio de Alimentos Vendidos en la Vía Pública	Según corresponda

**ANEXO 5****GESTIÓN DEL TRABAJO DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE  
HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**Grupo de trabajo especial para el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH**

**Hotel Hyatt Regency, Bhikaji Cama Place, Nueva Delhi, India  
(29 de octubre de 2007: De las 09:30 a las 17:00 horas)**

**Programa provisional**

1. Bienvenida e introducción por el presidente - India.
2. Examen de las propuestas de nuevos trabajos (*Anexos 1 y 2*).
3. Examen de la tarea asignada por el Comité al Grupo de trabajo especial para examinar la propuesta de trabajo sobre la elaboración del documento sobre las políticas del CCFH para el análisis de riesgos.
4. Revisión de la lista de las prioridades de nuevos trabajos del Comité (*Anexo 4, la propuesta de EE.UU. sobre E. coli y la propuesta de Los Países Bajos sobre los norovirus*).
5. Recomendaciones al CCFH.
6. Preparativos para el próximo líder del Grupo de trabajo especial.

\*\*\*\*\*