S

comisión del codex alimentarius

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 7 del programa **CX/FH 09/41/7 Add. 1**
Octubre de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima primera reunión
El Loews Coronado Bay Hotel, San Diego, Estados Unidos de América

ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS* Y *VIBRIO VULNIFICUS* EN LOS MARISCOS MOLUSCOIDES EN EL TRÁMITE 3

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: AUSTRALIA, BRASIL, COSTA RICA, EGIPTO, MEXICO Y LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

AUSTRALIA

El primer documento (ALINORM 09/32/13, Apéndice IV) es la versión actual del anteproyecto de **directrices** sobre el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino, en el trámite 3. Uno de los resultados de la 40ª reunión fue el acuerdo de convenir un grupo de trabajo basado en la presencia física (encabezado por Japón) para elaborar un proyecto de **anexo** específicamente para los mariscos moluscoides. El documento CX/FH 09/41/7 es el anteproyecto de anexo para formular observaciones y ser examinado durante la 41ª reunión del CCFH.

Observaciones generales
Australia reconoce la labor del grupo de trabajo basado en la presencia física en la elaboración del anteproyecto de anexo para el documento de directrices. El grupo de trabajo basado en la presencia física ha identificado varios puntos clave y recomendaciones, entre ellas, un cambio en el título de los proyectos de anexo para que se nombre específicamente a los 'moluscos bivalvos' en vez de utilizar el nombre genérico de 'mariscos moluscoides'. El grupo de trabajo, de hecho, mencionó en el resumen de su reunión que el mandato del grupo no incluía hacer cambios al documento de directrices. En la versión actual, el documento de directrices sólo hace referencia al anexo como una nota a pie de página en el párrafo 65. El grupo de trabajo basado en la presencia física sugirió trasladar los párrafos 29 -31 al anexo. Hay otros párrafos que también podrían estar mejor ubicados en el anexo. Se sugiere firmemente que el contenido tanto del documento de las

directrices como el del anexo se examinen juntos para asegurar que ambos documentos sean coherentes e incluyan las debidas referencias.

El anexo contiene muchas referencias en cuanto a la vigilancia, el uso de modelos y el riesgo. Hay una necesidad de tener métodos microbiológicos estándar, p. ej., métodos ISO, para las especies de *Vibrio* a fin de comenzar a determinar los niveles de las especies de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. No obstante, en relación con la vigilancia, los métodos microbiológicos estándar no son adecuados para evaluar el riesgo para los consumidores. Se requieren técnicas moleculares para identificar factores y genes de virulencia específicos. Nos complace la noticia de la herramienta de predicción que está siendo elaborada por los Estados Unidos de América para evaluar el riesgo representado por *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los alimentos de origen marino.

Observaciones específicas sobre CX/FH 09/41/7

Texto en el documento	**Observación**	**Texto sugerido**
CX/FH 09/41/7 - Título "... en los mariscos moluscoides, en el trámite 3"	**Estamos de acuerdo** con la observación del grupo de trabajo basado en la presencia física en cuanto a que el título del anexo debería cambiarse para reflejar el enfoque específico sobre los moluscos bivalvos.	**Anteproyecto de anexo sobre el control de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en los moluscos bivalvos**
CX/FH 09/41/7 - Informe del grupo de trabajo basado en la presencia física Párr. 11	**Estamos de acuerdo** con la recomendación del grupo de trabajo basado en la presencia física de convocar una consulta de expertos para realizar una validación de los modelos de predicción usados para elaborar las evaluaciones de riesgos de FAO/OMS. Los modelos de índices de proliferación usados en la Tabla 1 son un buen ejemplo de ello.	**Eliminar la Tabla 1**
CX/FH 09/41/7 - Anexo Párr. 5	El ámbito de aplicación actual del anexo y las directrices abarca desde la producción primaria hasta el consumo final. Una observación de Australia en el documento CX/FH 08/40/8 – Add. 1, fue que el código estaría mejor enfocado si el ámbito de aplicación abarcara desde la producción primaria hasta **la venta al por menor**.	
CX/FH 09/41/7 - Anexo Párr. 10 Renglones 6 a 8	La observación de que *V. p* se multiplica más rápidamente y a más bajas temperaturas que *V. v* (Tabla 1) está basada en información **muy** limitada y no toma en cuenta posibles factores importantes tales como diferencias entre una cepa y otra. El uso de estos índices de	

	proliferación en una 'herramienta de predicción' necesitará una evaluación y validación a fondo. Véase la recomendación del grupo de trabajo sobre la validación de los modelos de predicción. **Estamos de acuerdo** con la recomendación del grupo de trabajo basado en la presencia física de convocar una consulta de expertos para validar modelos.	
CX/FH 09/41/7 - Anexo Párr. 13	En relación con la descarga de aguas negras en altamar, organismos nacionales tales como la *Australian Maritime Safety Authority* (www.amsa.gov.au) o la *International Maritime Organization* (IMO) (www.imo.org) tienen directrices para la descarga de aguas negras en altamar. La IMO indica la descarga de aguas negras en altamar a una distancia de 200 millas náuticas de la costa, en profundidades mayores a 200 metros.	
CX/FH 09/41/7 - Anexo Párr. 18 Viñeta 1	Acogeríamos con agrado una orientación sobre la elaboración de un nivel adecuado de protección para las especies de *Vibrio* en los moluscos bivalvos.	

BRASIL

Brasil felicita al grupo de redacción encabezado por Japón por los avances obtenidos y los esfuerzos realizados para dar un enfoque objetivo al documento. A fin de continuar con la revisión del documento, proponemos las modificaciones que se describen a continuación.

Informe del grupo de trabajo basado en la presencia física

TABLA (página 2, párrafo 8)

Debería considerarse definir más claramente la nueva categoría propuesta de "*crudo después del procesamiento posterior a la cosecha*", puesto que la definición de moluscos bivalvos crudos que figura en el documento CODEX STAN 292-2008 declara que "Los moluscos bivalvos crudos tratados para el consumo directo o la elaboración ulterior son productos que se encuentran vivos inmediatamente antes del tratamiento y se ajustan a la Sección I-2.2 referente a la captura, depuración y reinstalación. Han sido desconchados y/o congelados y/o elaborados para disminuir o limitar determinados organismos, al tiempo que mantienen esencialmente las características sensoriales de los moluscos bivalvos vivos. Los moluscos bivalvos crudos se comercializan congelados o enfriados." Es nuestro entendimiento que la nueva categoría propuesta ya se aborda en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos (CODEX STAN 292-2008).

Se propone volver a redactar la tabla "Estado en el consumo y características de control de dos categorías de alimentos, Parte I y Parte II, designadas para las secciones III – X en el anexo", para mejorar la claridad, excluyendo la columna de "*Crudo*" y eliminando las palabras "*después del procesamiento posterior a la cosecha*" en la tercera columna. Además, estas categorías deberían

armonizarse con las que han sido aprobadas por el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.

Estado en el consumo y características de control de dos categorías de alimentos, Parte I y Parte II, designadas para las secciones III – X en el anexo

Características de control según el:	Parte I			Parte II	
	Estado del alimento en el consumo:			Estado del alimento en el consumo:	
	Vivo	~~Crudo~~	Crudo ~~después del procesamiento posterior a la cosecha~~	Parcialmente tratado[1] principalmente por el consumidor	Parcialmente tratado[1] principalmente por el operador de la empresa
Productor					
Control en la producción primaria[2]	+	~~+~~	+	+	+
Operadores de empresa[3]					
Procesamiento posterior a la cosecha[4]	-	~~=~~	+	-	-
Control del tiempo y la temperatura	+	~~+~~	+	+	+
Tratamiento parcial adecuado antes del consumo[5] [Control proporcional de tiempo/temperatura][6]	-	~~=~~	-	+/-	+
Consumidor					
Tratamiento parcial adicional antes del consumo	-	~~=~~	-	+	-

APÉNDICE II – Parte I

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte (párrafo 19, página 14)

Quisiéramos pedir una aclaración con respecto al requisito de manipular a los moluscos vivos por separado de los moluscos crudos sin tratar en este paso, puesto que la recolección se realiza en la misma zona de cría. Proponemos que se revise la oración para que aborde a los moluscos bivalvos que tienen distintos números de lote, contaminación microbiológica cruzada y/o que se limite a la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los moluscos bivalvos destinados al consumo en crudo.

Si se retuviera la oración, proponemos que se elimine el término "~~*o crudos sin tratar*~~".

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

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura (párrafo 24, página 14)

Se propone volver a redactar el siguiente párrafo:

24. Véase la sección 4.1 del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003). El control de la temperatura para reducir la temperatura al punto en que *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* no puedan proliferarse debería usarse y mantenerse [después de la recolección o después de la reinstalación / depuración, según corresponda, y durante el procesamiento [operación] [y posteriormente hasta el consumo] ~~**[durante toda la cadena alimentaria] [durante toda la cadena de producción/preparación alimentaria]**~~**.**

5.2.2 Fases específicas del proceso (párrafo 25, página 14)

Quisiéramos pedir una aclaración con respecto al requisito de distribuir a los moluscos bivalvos destinados a consumirse vivos o crudos sin tratar por separado de aquellos destinados al procesamiento posterior a la cosecha o a algún otro tratamiento. Esta disposición tiene como objetivo evitar la contaminación microbiológica cruzada. También se propone la inclusión de una nueva sección para abordar la contaminación cruzada y volver a redactar el texto de los párrafos 19 y 25.

Los moluscos bivalvos destinados a consumirse vivos ~~**(o crudos sin tratar**~~**) deberían ser distribuidos por separado de aquellos enviados al procesamiento posterior a la cosecha o a algún otro tratamiento para evitar la contaminación cruzada.**

o

Los moluscos bivalvos destinados a consumirse vivos o crudos deberían ser manipulados, almacenados, transportados y distribuidos por separado de aquellos que no han recibido tratamiento / no han sido procesados para evitar la contaminación cruzada.

APÉNDICE II – Parte II

3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos (párrafo 39, página 16)

Se propone eliminar el término "crudos sin tratar" del siguiente párrafo, debido a que en los documentos CODEX STAN 292-2008 y CAC/RCP 52-2003 se establecen dos categorías de moluscos bivalvos, vivos o crudos (después del procesamiento posterior a la cosecha).

***Deberían implementarse los controles descritos en la sección III (PRODUCCIÓN PRIMARIA) de la* PARTE I. La combinación de medidas del tratamiento y aquellas descritas en la sección III de esta parte deberían lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección proporcionado para los moluscos bivalvos en la sección III de la PARTE I. Los moluscos bivalvos destinados al tratamiento parcial deberían manipularse por separado de aquellos destinados a consumirse vivos** o [crudos]~~**, crudos sin tratar o los que reciben procesamiento posterior a la cosecha**~~**.**

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte (párrafo 41, página 16)

Se propone eliminar el término "crudos sin tratar" del siguiente párrafo, debido a que en los documentos CODEX STAN 292-2008 y CAC/RCP 52-2003 se establecen dos categorías de moluscos bivalvos, vivos o crudos (después del procesamiento posterior a la cosecha).

***Deberían implementarse los controles descritos en la sección III (PRODUCCIÓN PRIMARIA) de la* PARTE I. La combinación de medidas del tratamiento y aquellas descritas en la sección III de esta parte deberían lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección proporcionado para los moluscos bivalvos en la sección III de la PARTE I. Los moluscos bivalvos destinados al tratamiento parcial deberían manipularse y distribuirse por separado de aquellos destinados a consumirse vivos** o [crudos]~~, crudos sin tratar o los que reciben procesamiento posterior a la cosecha~~**.**

COSTA RICA

Costa Rica agradece al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, la oportunidad de realizar observaciones al documento Preparado por el grupo de trabajo basado en la presencia física dirigido por Japón. A continuación presenta sus comentarios:

1- En la línea 11 de la introducción al apéndice II del documento, Costa Rica propone la siguiente redacción: *"En muchos países, los moluscos bivalvos a menudo se conservan a temperatura~~s~~ ambiente por extensos períodos, lo cual resulta en la proliferación postcosecha de estos patógenos y eso contribuye grandemente a su riesgo, según la información de las evaluaciones de riesgos de FAO/OMS, recientemente terminadas para ambos patógenos*[2]*."*

2- En la SECCION II- OBJETIVOS. Linea 5, Costa Rica propone corregir la redaccion de la siguiente manera: "*Los controles para estos patógenos son similares pero difieren en la medida que las características de proliferación y supervivencia difieren".*

3- Referente a la tercera viñeta del párrafo 14, Muchas veces las embarcaciones pueden estar varias horas en altamar y la temperatura pueden exceder los 5°c inclusive los 10°C, aumentando el riesgo de proliferación de patógenos. Dado lo anterior, Costa Rica propone que la temperatura sea inferior a 10º C para Vibrio Parahaemolyticus y Vibrio Vulnificus.

4- Concerniente a los párrafos 23, Costa Rica considera que se debe aclarar en que consiste el concepto de validación de los tratamientos presurización y calentamiento moderado.

5- Costa Rica destaca la importancia de mantener la redacción de los párrafos 19 y 25 tal como esta en la propuesta.

6- En el párrafo 30, Costa Rica propone cambiar la redacción de la siguiente manera:

Además, los programas de información al consumidor deberían dirigirse sobre los beneficios nutricionales de estos productos, pero también a alertar de los riesgos y peligros a enfermarse por vibrios patógenos (véase el párr. 106 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3)), para ayudar a los consumidores a tomar decisiones con conocimiento de causa en cuanto a la compra, el almacenamiento, el etiquetado de la vida útil y el consumo adecuado de moluscos bivalvos vivos y moluscos bivalvos crudos, tomando en consideración las condiciones regionales y hábitos de consumo específicos.

7- En relación al punto 5.2.4, párrafo 48. Costa Rica considera que se deben sugerir las recomendaciones para prevenir o evitar la contaminación cruzada entre Moluscos bivalvos antes y después del tratamiento parcial. Consideramos que este párrafo no guarda relación con el párr.

85 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

8- Costa Rica considera que los aportes del documento son muy buenos y apoya pasar el documento al tramite 5

EGIPTO

El anteproyecto debería examinar los riesgos a la salud asociados con *vibrio parahaemolyticus* y *vibrio vulnificus* en distintas especies de mariscos.

- Los métodos para vigilar a las especies patógenas de *vibrio parahaemolyticus* y *vibrio vulnificus* que figuran en los párrafos 12 a 15 deberían validarse científicamente.
- EOS está de acuerdo con el grupo de trabajo en que el CCFH, en su 41ª reunión, debería alentar a la FAO y la OMS para que proporcionen a los países miembros ayuda técnica para mejorar su capacidad en la detección de las especies de *vibrio.*

MEXICO

México reitera su compromiso con el Codex Alimentarius y agradece la oportunidad de realizar comentarios al documento Anteproyecto de Anexo sobre las medidas de control para V*ibrio parahaemolyticus* y V*ibrio vulnificus* en los moluscos bivalvos, en el Trámite 3 del Procedimiento:

Comentarios generales:

- El documento es completo y concreto en los puntos que quiere abarcar.
- Se considera aún discutible que se le de una importancia equiparable al "control del consumidor (Partilly treated primarily by consumer y Addditonal partial treatment befote consumption)" que a las acciones realizadas por los procesadores
- Es necesario incluir dentro de la definición de "parcialmente tratados", las características de que tiene cada uno de los otros procesos distintos al térmico (por ejemplo, el tratamiento con ácido, recomendando qué tipo de ácido y en que concentración)
- Revisar las unidades de ppm ya que se utilizó ppt (g/l)

	Ubicación	Observación
1.	**SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA** **3.1 HIGIENE DEL MEDIO AMBIENTE** **Párrafo 12**	Aunque sabemos que el grupo de trabajo no estableció niveles máximos recomendados de estos organismos en producto, lo cual era originalmente una de las causas por las que se generó este trabajo y se separó el tema del Comité del Codex Alimentarius sobre Pescado y Productos de la pesca, puede señalarse que los países deben, pueden o sería conveniente que establecerán límites regulatorios basados en los resultados de los muestreos y los análisis

		epidemiológicos disponibles.
2.	**3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**	Es necesario citar puntualmente la temperatura de control que para el caso de estos organismos sería 10° C o inferior
3.	**5.2.1 Control del tiempo y la temperatura** **Párrafo 24**	Consideramos que el control de tiempo y temperatura si debe plantearse desde la cosecha hasta la distribución final, aún considerando las características propias de dicha actividad en cada país. En ese sentido, se cree conveniente citar puntualmente la temperatura de control en donde sea conducente en el documento, que para el caso de estos organismos sería 10° C o inferior.

PERU

Se proponen los siguientes cambios o adiciones:

- En la introducción se puede tomar en cuenta lo siguiente:

  Algunas especies se asocian principalmente con enfermedades gastrointestinales *(V. cholerae* y *V. parahaemolyticu*s), mientras que otras pueden causar enfermedades no intestinales, como la septicemia *(V. vulnificus*). En las regiones de clima tropical y templado, las especies de *Vibrio* que causan enfermedades están presentes naturalmente en el medio marino, costero y estuarino (salobre), y son muy abundantes en los estuarios. También se ha demostrado en varias partes del mundo que existe una correlación positiva entre la temperatura del agua y el número de vibrios. Por otra parte, según datos presentadon por los Estados Unidos de América y Dinamarca en la última Reunión 40° del Comité de Higiene de los Alimentos, existe una correlación positiva entre la temperatura del agua y el número de vibrios aislados que son patógenos para los seres humanos, y entre aquélla y el número de infecciones humanas notificadas. Esta correlación es especialmente conspicua en el caso de *V. parahaemolyticus y V. vulnificus.*

- En el numeral 11 se debe tener en cuenta que los factores que afectan la prevalencia de *V. parahaemolyticus* patogénico en el medio ambiente, son la temperatura como por ejemplo el _ Índice de desarrollo de *V. parahaemolyticus* dentro de las ostras a temperaturas diferentes a 26°C, convirtiendo a la temperatura en la variable potencial.

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Observaciones generales

Los Estados Unidos de América apoyan en lo general los esfuerzos realizados por el grupo de trabajo con respecto a las medidas de control que han sido elaboradas para los moluscos bivalvos destinados a ser consumidos vivos o crudos. Los Estados Unidos también apoyan las recomendaciones incluidas en el informe con respecto a la continuación de la elaboración y la aplicación de procedimientos de evaluación de riesgos ("calculadoras") que usen datos específicos de regiones. Los Estados Unidos están a la disposición del Comité para demostrar la

utilidad de los cálculos de evaluación de riesgos para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en la reunión del CCFH a celebrarse en San Diego, tal como lo solicitó el grupo de trabajo durante su reunión en Kyoto, Japón, celebrada en junio de 2009. Los Estados Unidos consideran que esta presentación sería más adecuada para la reunión del grupo de trabajo del documento base a celebrarse el domingo 15 de noviembre de 2009, pero están abiertos a otras sugerencias.

No obstante, los Estados Unidos tienen considerables preocupaciones acerca de la estructura actual del anexo. En particular, consideramos que al dividir el documento en dos partes, el grupo de trabajo ha creado de hecho una nueva categoría de moluscos bivalvos que están destinados a ser "parcialmente tratados" o a ser sometidos a tratamientos ulteriores por los consumidores a fin de eliminar los peligros que tienen probabilidades de estar presentes. En particular, el documento incluye requisitos para el consumidor (véase la página 10, párrafo 5, y la página 18, párrafo 54 bajo la sección 9.3 Etiquetado). Los Estados Unidos consideran que este requisito no es apropiado porque las directrices y normas del Codex tienen como propósito dar orientación a los gobiernos y la industria con el objetivo de proveer *a* los consumidores con alimentos inocuos y fomentar las prácticas equitativas en el comercio. Poner el peso sobre el consumidor para aplicar una medida de control final no es algo apropiado para las directrices y normas del Codex.

Además, la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluido el anexo sobre el sistema de APPCC, que se aplican a los productos producidos bajo estas directrices, pone el peso debidamente sobre el elaborador para determinar si un peligro tiene probabilidades razonables de ocurrir y, cuando éste sea el caso, para aplicar las medidas de control adecuadas para eliminar, prevenir o reducirlo a un nivel aceptable. Depender del consumidor para controlar los peligros que tienen probabilidades razonables de ocurrir no es adecuado al implementar los principios del sistema de APPCC.

También existe la pregunta sobre la vigilancia del cumplimiento – los Estados Unidos no tienen conocimiento de ninguna organización de gobierno o de la industria que tenga la autoridad o la capacidad para verificar que esta medida de control final haya sido aplicada adecuadamente a nivel del consumidor.

Por último, los Estados Unidos están preocupados acerca de la confusión que podría crearse para el consumidor, puesto que el envasado y la apariencia de los moluscos bivalvos crudos con un tratamiento menos riguroso serán difíciles de distinguir para el consumidor, de aquellos que han sido producidos y elaborados para reducir al mínimo el peligro de estos patógenos. Los consumidores podrían tener la expectativa de que estos productos son inocuos para consumirse crudos sin necesidad de ningún tratamiento ulterior. Incluso si los consumidores de hecho leen la etiqueta y reconocen la necesidad de administrar un "tratamiento parcial" adicional antes del consumo, es muy probable que ellos carezcan de los conocimientos y el equipo para garantizar que hayan reducido o eliminado adecuadamente el peligro.

Observaciones específicas

Página 3 - la radiación debería incluirse como un ejemplo del procesamiento posterior a la cosecha en la nota a pie de página 4. La tabla indica que el producto procesado después de la cosecha no estará vivo. Si bien esto puede ser cierto para los tratamientos actualmente identificados, éste no es el caso para el producto irradiado.

En la página 4 - párrafo 9, página 11 - párrafo 6 y página 14 - párrafo 23, se debería incluir a la radiación como un ejemplo del procesamiento posterior a la cosecha y se debería indicar que los mariscos irradiados todavía se encuentran vivos después del tratamiento.