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 8 del programa **CX/FH 09/41/8 add.1**
Septiembre de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima primera reunión
Loews Coronado Bay Hotel, San Diego, Estados Unidos de América
Del 16 al 20 de noviembre de 2009

OBSERVACIONES ACERCA DEL: ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE VIRUS EN LOS ALIMENTOS, EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR:
AUSTRALIA, COSTA RICA, JAMAICA, MALASIA, MÉXICO, NUEVA ZELANDIA, PERÚ Y LOS ESTADOS UNIDOS.

AUSTRALIA

Introducción

Página 7, párrafo 4, viñeta 1:
Algunos virus sí causan el deterioro de los alimentos. Por ejemplo, el virus del herpes infecta comúnmente a algunas especies de mariscos y causa un considerable deterioro del marisco y mortalidad. Aunque algunos virus, tal como el virus del herpes, causan el deterioro de alimentos, no son un problema de inocuidad alimentaria para los seres humanos, puesto que su gama de anfitriones se limita a los animales que infectan. Debería darse la debida consideración a definir con mayor claridad a los 'virus' en la sección introductoria, de modo que quede claro que el uso del término "virus" a lo largo del documento se refiere a los virus entéricos humanos transmitidos por los alimentos, no a los virus que son causa de enfermedades en otros animales. Esto podría lograrse al definir el uso de la palabra 'virus' en la sección de Introducción y en la sección 2.3, y al modificar el 'Ámbito de aplicación' (sección 2.1) para que incluya las palabras 'entéricos humanos'.

Página 8, último párrafo:
La 5ª oración podría modificarse como sigue: "… como resultado de mejores estándares de saneamiento e higiene".

Página 9, párrafo 4:
Debería darse la debida consideración a ampliar el siguiente texto para dar algunos ejemplos específicos de los tipos de descarga de aguas negras que resultan en la contaminación vírica de los moluscos bivalvos; esto fortalecerá los pasos de mitigación recomendados que se incluyen posteriormente en el documento. *"Para los moluscos bivalvos que se consumen crudos o ligeramente cocidos: a través de la contaminación fecal de las aguas de cría. La contaminación ocurre más comúnmente a través de la descarga de aguas negras, la escorrentía agrícola y la contaminación de los lugares de origen de los alrededores de las zonas de cría.* Se

recomienda insertar el siguiente texto: "Se ha documentado que la descarga de aguas negras de embarcaciones, embarcaciones de pesca, sistemas de gestión de aguas negras en el lugar y plantas de tratamiento de aguas negras contamina a los moluscos bivalvos".

Página 9, párrafo 6:
Se sugiere que la 3ª oración se modifique para incluir productos frescos congelados, tales como las bayas, que han sido fuente de problemas, p. ej.,… la vida útil del producto mismo, especialmente para los productos congelados contaminados, tales como las bayas.

Página 9, párrafo 7:
En la 3ª oración de este párrafo parece faltar el riesgo durante la cosecha, p. ej., la manipulación manual durante la recolección de frutas y hortalizas frescas.

Sección I – OBJETIVOS

Página 10, párrafo 4:
Se sugiere modificar el texto como sigue: "El propósito principal de estas directrices es reducir al mínimo el riesgo de enfermedad que surge de la presencia de virus entéricos *humanos*, entre los que el norovirus (NoV) y el virus de la hepatitis A (VHA) *se encuentran comúnmente en algunos alimentos"*.

Sección II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1.1 Cadena alimentaria
Véase la observación realizada anteriormente bajo 'Introducción', página 7. Debería considerarse modificar el texto como sigue:
"Estas directrices están dirigidas a todas las clases de alimentos y se aplican en toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo, y son necesarias para controlar los virus *entéricos humanos* en los alimentos, junto con las buenas prácticas de higiene (BPH) según se especifican en el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2004))."

2.2 Utilización
Se sugiere modificar el texto como sigue:
"Estas directrices se apegan al formato del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003)."

2.3 DEFINICIONES

Véase la observación realizada anteriormente bajo 'Introducción', página 7. Debería considerarse la inclusión de una definición para el término 'virus', tal como se usa en este documento, p. ej., 'virus entéricos humanos'.

Pedimos una aclaración para que se especifiquen los productos de hoja en la definición de productos frescos, y sugerimos que se use la redacción estándar de JEMRA / CCFH, p. ej., productos que se comercializan frescos y a menudo listos para el consumo. Esto puede incluir productos que han sido pelados o cortados, o cuya forma original se ha alterado físicamente de algún otro modo, pero que siguen estando frescos y están destinados al consumo en crudo.

La definición de producción primaria parece ser la misma que la que se presenta en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003). Para reducir al mínimo las repeticiones, se sugiere eliminar esta definición.

Sección III – PRODUCCIÓN PRIMARIA / ZONA DE RECOLECCIÓN

3.1 Higiene en el medio ambiente
No queda claro a qué medidas de control se refiere, de hecho, la 3ª oración cuando se mencionan "Las medidas de control usadas en la actualidad…".

Sugerimos cambiar la redacción como sigue: "Durante la producción primaria, por lo tanto, debería hacerse todo esfuerzo posible por limitar el contacto de los alimentos, p. ej., moluscos bivalvos y productos frescos, al agua de alta calidad".
No queda claro qué es "agua de alta calidad". Tal vez se refiera a "agua no contaminada" o agua que cumpla con la norma de la OMS para el consumo humano.

3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria
La excreción del virus de la hepatitis comienza durante el período de incubación antes de que se presenten síntomas. Véase la sección 5.1.1. Por lo tanto, no es un asunto que trate solamente de excluir a los trabajadores enfermos o convalecientes. La defecación indiscriminada de los niños en los campos de cultivo de productos en zonas donde la enfermedad es endémica y se presenta con alta frecuencia en los niños, es un problema porque ellos son difíciles de controlar. También para los trabajadores que no cuentan con servicios sanitarios. En este último caso, por ejemplo, los trabajadores de mayor edad podrían ser un problema mayor en las zonas no endémicas. Los visitantes informales deberían ser excluidos de los campos de cultivo, etc.

Se indica en el proyecto de Directrices que la eliminación de los virus del cuerpo podría continuar después de la desaparición de los síntomas por un período tan largo como de 2 a 3 semanas. La eliminación del norovirus del cuerpo por muchas semanas después de la infección también está bien documentada en las publicaciones científicas. Una persona que esté eliminando el norovirus del cuerpo no debería participar en la producción ni en la preparación de alimentos. Los análisis clínicos para norovirus en los seres humanos están ampliamente disponibles, y los métodos se han elaborado y estandarizado muy bien en la mayoría de los países. Es factible que a los empleados que participen en la manipulación de alimentos se les pudiera hacer pruebas de diagnóstico para los norovirus después de haber tenido gastroenteritis, antes de que participen nuevamente en las actividades de preparación comercial de alimentos. Debería considerarse modificar el texto como sigue:
"En *el* caso de la gastroenteritis, debería permitirse que las personas regresen sólo después de un período sin síntomas de diarrea y vómito (p. ej., un período de 48 horas, que es una práctica aceptada); *también debería considerarse requerir resultados negativos a una prueba clínica de diagnóstico para norovirus después de haber tenido gastroenteritis".*

Sección IV – PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

4.4. SERVICIOS

4.4.4.1 Vestuarios y cuartos de aseo
Se sugiere insertar el texto "ser culturalmente adecuados; en algunos países podrían requerirse servicios por separado para hombres y mujeres" en la 3ª oración, y [sólo en el texto en inglés] cambiar '…adequate means of hygienically…' a '… adequate means for hygienically…'.

4.4.4.2 Instalaciones para lavarse las manos
Debería considerarse la inclusión de un marco de tiempo recomendado tanto para el lavado como para el secado de las manos. La Autoridad de Inocuidad Alimentaria de Nueva Zelandia (*New Zealand Food Safety Authority*) recomienda seguir la 'regla 20-20' mediante la cual se deberían enjabonar las manos y luego lavarlas por 20 segundos con agua tibia, y luego deberían secarse las manos por 20 segundos con una toalla limpia y seca o con una toalla de papel. Se sugiere modificar el texto como sigue: "*Las manos deberían enjabonarse* y *luego lavarse por 20 segundos con* agua corriente tibia. De ser posible, las manos deberían *secarse entonces con toallas (de papel) desechables por 20 segundos más. Esto* debería fomentarse puesto que *ésta* es la manera más eficaz de eliminar a los virus y, de ser posible, debería disponerse de grifos que no requieran accionamiento manual para ayudar a prevenir que las manos limpias se vuelvan a contaminar.

Sección V – CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1.1 Identificar las fases que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos

Esta sección se beneficiaría de un poco de revisión para eliminar la confusión; es difícil entender el significado, así como también la conexión con la siguiente sección.

5.1.2 Implementar procedimientos eficaces de control en esas fases
1ª viñeta ¿Incluye esto la cría? El agua de depuración reciclada e higienizada por radiación UV, etc. no cumpliría con las directrices para el agua potable si se trata de agua de mar.

(i) El siguiente texto debería modificarse como sigue:

"- Todo alimento posiblemente contaminado con partículas de vómito o aerosoles que contengan partículas de vómito debería desecharse. Todo alimento manipulado por la persona enferma durante ese día (o el día anterior) *debería* considerarse un riesgo."

(ii) Véase la observación presentada en la sección 3.4 anterior. Se sugiere modificar el texto en esta sección como sigue:
"- En el caso de la gastroenteritis, permitir que las personas recuperadas regresen sólo después de un período sin síntomas de diarrea y vómito (p. ej., un período de 48 horas, que es una práctica aceptada); también debería considerarse requerir resultados negativos a una prueba clínica de diagnóstico para norovirus después de haber tenido gastroenteritis".

(iii) [Atañe al texto de la versión en inglés]. Hay un error gramatical en la penúltima viñeta; se sugiere que se modifique como sigue:
"Have disinfection programmes, disinfectant agents able to disinfect enteric viruses and equipment available at all time, including a checklist *of* which surfaces should be disinfected." [En todo momento deberá disponerse de programas de desinfección, desinfectantes capaces de desinfectar virus entéricos y equipo, incluida una lista de control que indique qué superficies deberían desinfectarse.]

5.3 Requisitos relativos a la materia prima
Esto repite texto que aparece en la última viñeta de la sección 5.1.2 en la página 14.

5.5.1 En contacto con los alimentos
Pedimos que se aclare la última oración del párrafo en esta sección en la pág. 15. ¿Qué se logra con esto? Muchos de los productos precortados y envasados ya han sido lavados e higienizados.

5.6 Dirección y supervisión
Sugerimos volver a redactar la última oración como sigue: "Dar a los nuevos empleados instrucciones para el lavado de manos además de poner a la vista instrucciones para el lavado de manos en cada uno de los servicios de higiene y cuartos de aseo para el personal".

Sección VI – INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza
(i) Se sugiere modificar el texto en el segundo párrafo [5º renglón] como sigue:
"Todo alimento manipulado por la persona enferma durante ese día (o el día anterior (NoV), o por un período mayor (VHA)) podría ser un riesgo, *y debería considerarse el desecho del producto implicado"*.

(ii) Se sugiere modificar el texto en el tercer párrafo [2º renglón] como sigue:
"Uno de los métodos eficaces es, por ejemplo, *el uso de contacto con el* hipoclorito sódico (1000 ppm) por lo menos por cinco minutos."

Sección VII – INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES
Véase la observación presentada en la sección 3.4 anterior. Se sugiere modificar el texto en esta sección como sigue:
"En *el* caso de la gastroenteritis, debería permitirse que las personas regresen sólo después de un período sin síntomas de diarrea y vómito (p. ej., un período de 48 horas, que es una práctica aceptada); *también debería*

considerarse requerir resultados negativos a una prueba clínica de diagnóstico para norovirus después de haber tenido gastroenteritis".

Sección X – CAPACITACIÓN

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES
Se deberían incluir en esta sección las responsabilidades de los empleadores y los gerentes de realizar algunas actividades de vigilancia para asegurar que los empleados estén aplicando las buenas prácticas de higiene.

10.2 Programas de capacitación

[En el 3er renglón] Se sugiere cambiar "… los virus pueden ser contaminantes de los alimentos,…" a "… los alimentos pueden ser portadores de virus si se contaminan…".

Se recomienda insertar el siguiente texto al final del párrafo: "mantener a los niños alejados de los campos de cultivo de alimentos y las zonas de preparación de alimentos en zonas endémicas del VHA".

ANEXO 1 – PRÁCTICAS DE HIGIENE DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS PARA EL CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NoV) EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

INTRODUCCIÓN
Segundo párrafo en la página 20.
Para la 2a oración, se sugiere modificarla y que se tomen en consideración los brotes causados por virus debido al jugo (zumo) de naranja ofrecido por una aerolínea, las cebolletas (cebollinos verdes) de México y las bayas congeladas en la UE. Además, el vómito podría ser un riesgo mayor para la transmisión de persona a persona que para la transmisión alimentaria.

ANEXO II - ANEXO PARA EL CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NoV) EN LOS MOLUSCOS BIVALVOS

SECCIÓN III – PRODUCCIÓN PRIMARIA
(i) Hay muy poca orientación internacional cohesiva sobre qué tipos de procesos de tratamiento de aguas negras son eficaces para los virus entéricos humanos o qué nivel de reducción de virus en una planta de tratamiento de aguas negras es satisfactorio. En las directrices debería recomendarse qué tipos de tratamiento de aguas negras son los más adecuados para inactivar el NoV y el VHA, y el nivel de reducción de virus que es aceptable.

El siguiente texto del primer párrafo [6º renglón] debería ampliarse para incluir esta orientación:
"Es importante aumentar la calidad del agua de mar de las zonas de cría al aumentar la eficacia del tratamiento de aguas negras para la eliminación / inactivación de virus y evitar la descarga de aguas negras no tratadas en los alrededores de las zonas de cría de los moluscos bivalvos. *Las plantas de tratamiento de aguas negras deberían tener como objetivo lograr por lo menos una reducción de 4 log del NoV y el VHA por medio del proceso de tratamiento, y el proceso debería, siempre que sea posible, incluir una fase terciaria de tratamiento, tal como la esterilización por radiación UV".*

(ii) "*Cuando existen probabilidades o pruebas de contaminación vírica a través de información epidemiológica o sucesos ambientales o a través de una detección directa mediante análisis virológicos, se recomienda la reinstalación a largo plazo por lo menos por dos meses o destinarse exclusivamente para el tratamiento térmico antes del consumo."* Si bien se ha demostrado que los NoV persisten en los mariscos por hasta varios meses, es poco probable que los virus se encuentren todavía vivos dentro del tejido de los mariscos por más de cuatro semanas. Los datos científicos que respaldan esto son indicativos de que los métodos de RCP tuvieron la capacidad de detectar el VHA en las ostras por hasta seis semanas; sin embargo, mediante un ensayo en placa se determinó que el VHA ya no estaba vivo después de tres semanas*. Otros datos de los Estados Unidos de América también son indicativos de que los plazos para la reapertura podrían

reducirse. Debería considerarse la reducción del plazo recomendado para la reinstalación o dejar esta decisión en las manos de las autoridades competentes.
* Kingsley, D. H., and G. P. Richards. 2003. Persistence of Hepatitis A virus in oysters. Journal of Food Protection 66: 331-334.

(iii) Con respecto al uso de '*métodos de referencia validados':* De preferencia, debería usarse un método que haya sido validado mediante un estudio interlaboratorio completo, p. ej., un método estándar de CEN, ISO o AOAC. Se reconoce que en estos momentos no existe un método de tal índole para el NoV o el VHA en los mariscos (aunque sí hay un método que está pasando actualmente por un proceso de validación tal a través de CEN). Si han de usarse métodos en la gestión de zonas de producción afectadas, éstos también deberían estar acreditados por ISO 17025. En el proyecto de directrices también se debería dar orientación sobre cuántas muestras deberían ser analizadas para el propósito de la reapertura y el número de mariscos que debería comprender una muestra.

El texto debería ampliarse con la siguiente redacción:
…'la vigilancia de los moluscos bivalvos usando *métodos que han sido validados mediante estudios interlaboratorio y que estén acreditados conforme a ISO 17025* podría ser apropiada como parte del proceso de cierre y reapertura de la zona de cría afectada. *Los métodos que han pasado por un extenso proceso de validación por un solo laboratorio y que estén acreditados conforme a ISO 17025 podrían ser aceptables hasta que se disponga de un método completamente validado (por un estudio interlaboratorio) y estandarizado.'*

SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

5.1.1 Identificar las fases que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos

Sugerimos revisar esta sección. Por ejemplo, la viñeta 1 bajo la sección 5.1.1, "- Agua de cría inocua…" es una medida de control pero no la identificación de una fase. Lo mismo aplica a la viñeta 1 bajo la sección 5.1.2.

(i) Con respecto a la segunda viñeta en esta sección: Los brotes de gastroenteritis han sido vinculados a recolectores enfermos que contaminan las zonas de producción mediante la defecación directa en la zona mientras realizan actividades de recolección*. Se sugiere modificar la redacción como sigue:
'Agua de cría sin descarga de aguas negras ni desecho de materia fecal de las embarcaciones, *embarcaciones de recreo y embarcaciones de pesca de mariscos'*.
* Berg, D. E., M. A. Kohn, T. A. Farley, and L. M. McFarland. 2000. Multi-state outbreaks of acute gastroenteritis traced to faecal-contaminated oysters harvested in Louisiana. The Journal of Infectious Diseases 181: S381-S386.

(ii) Con respecto a la tercera viñeta en esta sección: La prevención del desbordamiento de sistemas de aguas negras es inevitable para la mayoría de los sistemas que están establecidos en el ámbito mundial. Se sugiere modificar la redacción como sigue:
"- Prevención del desbordamiento de plataformas de aguas negras después de fuertes precipitaciones que pudiera contaminar las aguas de cría. Debería hacerse todo esfuerzo posible por reducir al mínimo el desbordamiento de aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas en las aguas de cría".

5.1.2 Implementar procedimientos eficaces de control en esas fases

(i) Con respecto a la segunda viñeta en esta sección: Hay muy poca orientación internacional cohesiva sobre qué tipos de procesos de tratamiento de aguas negras son eficaces para los virus entéricos humanos o qué nivel de reducción de virus en una planta de tratamiento de aguas negras es satisfactorio. En las directrices debería recomendarse qué tipos de tratamiento de aguas negras son los más adecuados para inactivar el NoV y el VHA, y el nivel de reducción de virus que es aceptable. El siguiente texto debería ampliarse con esta redacción:
"Deberían mejorarse los tratamientos de aguas negras para obtener la máxima reducción de cargas víricas de los efluentes. Los procesos de tratamiento de aguas negras deberían tener como objetivo lograr por lo menos una reducción de 4 log del NoV y el VHA por medio del proceso de tratamiento, y el proceso debería,

siempre que sea posible, incluir una fase terciaria de tratamiento, tal como la esterilización por radiación UV".

(ii) Se sugiere modificar el texto en la tercera viñeta de esta sección como sigue:
"Después de fuertes precipitaciones, la recolección de moluscos bivalvos (especialmente de las ostras) debería suspenderse por un período, hasta que la calidad del agua de la zona de recolección haya sido comprobada *y haya regresado a los niveles de fondo normales para la zona".*

(iii) Con respecto a la tercera viñeta en esta sección: Esta cláusula debería aplicarse por igual a todos los moluscos bivalvos (no debería darse prioridad a las ostras; los brotes del NoV y el VHA relacionados con el consumo de otras especies, tales como los mejillones, están bien documentados). A menos que haya motivos para creer que las precipitaciones han causado que la zona se vea afectada por aguas negras de origen humano, los análisis del agua o de los mariscos para la detección de virus mediante RCP no son necesarios. Se sugiere modificar el texto como sigue:
"Después de fuertes precipitaciones, la recolección de moluscos bivalvos *(especialmente de las ostras)* debería suspenderse por un período, hasta que la calidad del agua de la zona de recolección haya sido comprobada. *Si hay motivo para creer que la zona ha sido afectada por aguas negras de origen humano,* la evaluación del agua o de los moluscos bivalvos mediante RCP-TI podría ser una opción antes de la reapertura.

(iv) Se sugiere insertar los siguientes puntos en la sección 5.1.2:
(a) "*Deberán establecerse sistemas para detectar derrames de aguas negras y dar notificación inmediata a las autoridades competentes correspondientes, así como también a la industria marisquera, de modo que puedan tomarse las medidas adecuadas (es decir, la suspensión de la recolección)."*
(b) "Cuando se sepa o se sospeche que aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas han entrado en una zona de cultivo, deberá suspenderse de inmediato la recolección de mariscos. Las zonas de cría de mariscos deberán permanecer cerradas a la recolección por un mínimo de 21 días o hasta que los análisis de la(s) muestra(s) representativa(s) de mariscos realizados mediante métodos de referencia validados hayan demostrado que los mariscos están exentos del NoV y el VHA. La ausencia de bacteria indicadora de contaminación fecal en los mariscos o en las zonas de cría no demuestra la ausencia del NoV ni el VHA."*

*Téngase en cuenta que el período de cierre obligatorio por aguas negras debería ser mayor para zonas de aguas frías y para ciertas especies. El mínimo período de cierre debería ser determinado por las autoridades competentes pertinentes con respecto a la temperatura del agua y a las especies recolectadas.

(v) Se sugiere insertar una nueva subsección en la sección 5.1 del documento como sigue:
"5.1.3 Orientación para zonas implicadas en un brote de transmisión por mariscos relacionado con un virus
Cuando una zona de cultivo de mariscos ha sido confirmada como la fuente de un brote, se recomienda que se observe el siguiente procedimiento de reapertura. Si no pueden cumplirse los pasos descritos en este procedimiento, la zona debería suspender operaciones como zona de recolección de mariscos, y deberían considerarse otras medidas tales como la reinstalación durante por lo menos 60 días.
El procedimiento para la reapertura de una zona de cría de mariscos implicada en un brote de transmisión por mariscos relacionado con un virus debería ser el siguiente:
- Identificar sistemáticamente, evaluar y, de ser necesario, sanear todas las posibles fuentes de aguas residuales de origen humano.
- Evaluar mediante RCP-TI para confirmar que no haya contaminación en curso de la zona de cría con el NoV ni el VHA. (Se debería recomendar por lo menos tres series de pruebas que incluyan períodos desfavorables, tales como las temporadas vacacionales o de lluvia).
- Confirmar que la zona cumpla con los criterios normales para el inicio de la recolección."

(vi) Brotes de gastroenteritis han sido vinculados a recolectores enfermos que contaminan las zonas de producción mediante la defecación directa en la zona mientras realizan actividades de recolección*. Se sugiere insertar una nueva subsección en la sección 5.1 del documento como sigue:
* Berg, D. E., M. A. Kohn, T. A. Farley, and L. M. McFarland. 2000. Multi-state outbreaks of acute gastroenteritis traced to faecal-contaminated oysters harvested in Louisiana. The Journal of Infectious Diseases 181: S381-S386.

"5.1.4 Desecho de aguas negras de origen humano de las embarcaciones de pesca
- Las embarcaciones de pesca o las embarcaciones que las asisten no deberían descargar aguas negras de origen humano, a menos que la descarga ocurra a una distancia mayor de 500 metros de los límites de la zona de producción.
- En cada embarcación de pesca debería disponerse de un dispositivo aceptable de saneamiento marino, servicio sanitario portátil o algún otro recipiente aceptable para el desecho de aguas negras (p. ej., un balde cerrado) para almacenar las aguas negras de origen humano.
- Los servicios sanitarios portátiles u otros recipientes aceptables para el desecho de aguas negras deberían —
(a) estar bien sujetados mientras se encuentren a bordo de la embarcación y estar ubicados de tal manera que se prevenga la contaminación de los moluscos bivalvos mediante derrame o fuga;
(b) mantenerse en un estado sanitario; y
(c) estar construidos con materiales impermeables que puedan limpiarse, y tener una tapa que ajuste bien.
- Los operadores de la recolección deberían asegurar que se disponga de servicios sanitarios aceptables y para el lavado de manos (p. ej., agua potable y jabón) en las embarcaciones de pesca.
- Todas las personas a bordo de una embarcación de pesca deberían lavarse las manos e higienizarlas después de usar el servicio sanitario."

SECCIÓN IX – INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

Debería incluirse en las directrices una definición del término 'recientes'. Debido a la cantidad de tiempo que los virus pueden persistir en los mariscos (p. ej., varios meses), la identificación de los lotes debería permitir la identificación de las aguas de cría por un período de dos meses antes de la recolección. "Para el rastreo / rastreabilidad de productos (p. ej., para la investigación de un brote), la identificación de lotes debería, por consiguiente, permitir la identificación de todas las aguas de cría *recientes por un período de dos meses antes de la recolección."*

9.3 ETIQUETADO

Algunos moluscos bivalvos se producen en zonas que están alejadas de asentamientos humanos y de fuentes de aguas negras de origen humano. Cuando los moluscos bivalvos se producen en zonas como éstas, el riesgo de que los consumidores se infecten con el NoV y el VHA después del consumo se reduce considerablemente y es similar al de todos los demás tipos de alimentos. Por lo tanto, la recomendación de que en el etiquetado de todos los moluscos se indique que el producto necesita un tratamiento final es injustificada. Se sugiere la eliminación de esta sección puesto que no es adecuada para todos los moluscos.

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de expresar sus comentarios sobre este documento y a la vez felicitar a este grupo de trabajo por el abordaje de tan importante tema, a continuación los comentarios:

1. La propuesta del nuevo código de prácticas hace referencia en cada una de las secciones a los contenidos en los Códigos de Prácticas que ya han sido desarrollados en el Codex; por lo que se considera innecesario elaborar un nuevo documento si este tema se puede incluir en los ya existentes.

En este sentido, Costa Rica propone que se incluya donde sea apropiado, el tema de virus en alimentos en los siguientes documentos:

- Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex - CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003).
- Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003, sección 7)
- Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos (Codex Stan 292-2008).
- Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53 – 2003)

- Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007).
- Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados Utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades (CAC/RCP 39-1993.

2. Además propone Incluir en la revisión y actualización de los códigos de prácticas como medida preventiva donde corresponda, la vacunación contra la infección por el VHA tomando en cuenta la situación epidemiológica y/o el estado inmunitario.
3. Asimismo se debería incluir en la revisión y actualización de los códigos de prácticas como medida preventiva donde corresponda, el uso de desinfectantes apropiados para la eliminación de los virus, ya que en la propuesta del documento no se especifican éstos.

CUBA

Cuba está a favor de lo establecido en el documento citado anteriormente y plantea la importancia de continuar estudiándolo para ratificar su apoyo en la reunión del CCFH y en la 33 reunión del Codex.

JAMAICA

Sección 2.3
Se incluye una definición del término "trabajador alimentario"; sin embargo, el término que se preferiría es "manipulador de alimentos" porque éste es el que se usa en otras partes del código. La definición de "manipulador de alimentos" podría ser la siguiente: "*toda persona que participe en la manipulación, preparación, almacenamiento y distribución de alimentos destinados para el consumo humano*".

Sección 3.1
Esta oración es confusa: "*Durante la producción primaria, por lo tanto, debería hacerse todo esfuerzo posible para que los alimentos, p. ej., moluscos bivalvos y productos frescos, tengan contacto exclusivamente con agua de alta calidad.*"

Sección 3.2
Sugerimos borrar "*...especialmente si los productos no se someten a un tratamiento que garantice la eliminación de la infecciosidad vírica antes del consumo*", porque creemos que esto está dando permiso para que el producto se exponga a estos contaminantes si se tiene previsto someterlo a un tratamiento que pueda destruirlos.

Sección 3.4
[Esta observación atañe al texto en inglés]. Las palabras "In case of complaints of acute hepatitis…" [En caso de quejas de hepatitis aguda] necesitan cambiarse porque nadie nunca se queja de hepatitis aguda. Las personas se quejan de los **síntomas** de la hepatitis aguda.

MALASIA

Malasia señala los siguientes términos que son definidos por el Codex:

Trabajador alimentario – Cualquier persona que toca o manipula alimentos no envasados.
(Nota: tal como se presenta en el proyecto de documento).

Manipulador de alimentos - Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto

con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.
(Nota: tal como se presenta en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003)).*

La definición de trabajador alimentario excluye la manipulación directa de los alimentos no envasados, el equipo y los utensilios utilizados para los alimentos, o las superficies que entran en contacto con los alimentos. Proponemos que en el documento se use el término **manipulador de alimentos** para efectos de coherencia con el documento *CAC/RCP 1-1969.* Además, la transmisión de virus es posible por medio de la manipulación de los alimentos envasados, el equipo y los utensilios utilizados para los alimentos, o las superficies que entran en contacto con los alimentos.

Observación específica

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA / ZONA DE RECOLECCIÓN
3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

En esta sección se declara que los alimentos deberán tener contacto exclusivamente con *agua de alta calidad*. El uso del término "agua de alta calidad" necesita definirse en la sección 2.3, si el *agua de alta calidad* se refiere a una calidad de agua distinta a la del agua potable.

MÉXICO

"México reitera su compromiso con el Codex Alimentarius y agradece la oportunidad de realizar comentarios al documento Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Virus en los Alimentos, en el Trámite 3 del Procedimiento:

Comentarios generales:

- Hacer la aclaración sobre el término "virus entérico", que para fines de este documento se refiere tanto al Norovirus como al Virus de la Hepatitis A. aunque éste no sea específicamente entérico.

- Consideramos que los anexos I, II y III son muy repetitivos, con respecto al documento principal. Proponemos que se plasmen de manera más puntual las prácticas de higiene que contribuyan a reducir el riesgo de contaminación por virus específicamente de los productos que abordan en cada uno de los anexos.

	Ubicación	Observación
1.	INTRODUCCIÓN Pagina 8 séptimo párrafo de la versión en inglés	Para mayor claridad, sustituir el texto "resistencia al ácido" por "resistencia a jugos gástricos",
2.	2.3 DEFINICIONES ***Productos frescos***	La definición no es clara. Debido a que no se define si son alimentos que se consumen en crudo (sin tratamiento térmico). Si es el caso, es necesario mencionar entonces que hay alimentos de origen animal y vegetal que se consumen en crudo, por lo que se propone la siguiente definición: ***Productos frescos****: los productos que no son sometidos a un tratamiento térmico antes de su consumo.*
3.	Punto 3.1 HIGIENE DEL MEDIO AMBIENTE	Definir el término "agua de alta calidad", dado que en otros documentos se utiliza el término "agua potable"

	Último renglón de este párrafo donde se menciona "agua de alta calidad".	o "agua limpia". México solicita aclarar la diferencia con el término "agua potable".
4.	3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS en el último párrafo se menciona "…que garantice la eliminación de la infecciosidad vírica antes del consumo."	Sustituir el texto "infecciosidad vírica" por "virus", por ser más correcto. Así mismo revisar que en el documento se elimine este término.
5.	3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCION PRIMARIA	El párrafo es muy extenso, sintetizarlo o separarlo. Enfatizar los aspectos de higiene y desinfección del personal para evitar el riesgo de contaminación por virus.
6.	5.1.1 *Identificar las fases que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos*	No hay consistencia entre el título del numeral y las viñetas, ya que el primero refiere a fases dentro del proceso de producción y las viñetas se refieren a actividades o recomendaciones a realizar para la inocuidad de los alimentos"

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelandia agradece al grupo de trabajo encabezado por Los Países Bajos por la preparación de un documento proyecto y acoge con agrado la oportunidad de formular observaciones acerca del "Anteproyecto de directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos, en el trámite 3".

Observaciones generales

Nueva Zelandia está a favor de la elaboración de directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos y ofrece las siguientes observaciones en preparación para la 41ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) a celebrarse en noviembre de 2009.

Nueva Zelandia observa que el documento incluye algo de repetición o duplicación en cuanto a información se refiere, así como también irregularidades gramaticales, pero reconoce que es probable que todo esto se corrija en futuras versiones del documento. Además, algunas secciones contienen una gran cantidad de información que se presenta en formato de párrafo, y si en vez de ello se presentara en una lista con viñetas, esto mejoraría la claridad y accesibilidad.

Nueva Zelandia cuestiona si es necesario tener un ANEXO separado (Anexo I) para las "Prácticas de higiene de los manipuladores de alimentos para el control del virus de la hepatitis A (VHA) y el norovirus (NoV) en los alimentos listos para el consumo" puesto que su contenido es genérico y ya

está tratado en las directrices generales. En lugar de esto, recomendamos que se incluya una declaración en las directrices generales en la Sección VII – Instalaciones: higiene personal, Objetivos, (véanse las observaciones específicas), que haga hincapié en la necesidad de un estricto control de higiene por parte de los manipuladores de alimentos, especialmente en relación con la prevención del VHA y el NoV.

Observaciones específicas:

Párrafo 3, viñeta 3. En la oración no se indica con qué se están comparando los virus de transmisión alimentaria. Nueva Zelandia propone cambiar la redacción como sigue: "La mayoría de los virus de transmisión alimentaria no son encapsulados y, por consiguiente, son menos sensibles ~~a~~ *que las bacterias a la inactivación por* los parámetros intrínsecos y extrínsecos usados comúnmente en la conservación de los alimentos.

SECCIÓN I – OBJETIVOS

Nueva Zelandia señala que, aunque se hayan identificado combinaciones específicas de alimentos y peligros, esto no debería excluir que en la sección general se abarquen riesgos de los virus emergentes de transmisión alimentaria, p. ej., el virus de la hepatitis E, ya que los controles generales también deberían aplicarse a éstos.

Nueva Zelandia propone que se incluya la siguiente oración:

"La información presentada en estas directrices podría ayudar a reducir al mínimo los riesgos de las enfermedades de transmisión alimentaria que se originan de virus zoonóticos nuevos o emergentes en los alimentos."

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1.1 Cadena alimentaria

Párrafo 1. Nueva Zelandia propone que, con la finalidad de definir el ámbito de aplicación en más detalle, se vuelva a redactar el primer párrafo como sigue:

"Estas directrices están dirigidas a todas las clases de alimentos y se aplican desde la producción primaria y la elaboración hasta el consumo, y son necesarias para controlar los virus en los alimentos. Éstas no deberían poner en peligro a los controles que estén establecidos para otros patógenos. Estas directrices deberían usarse junto con las buenas prácticas de higiene (BPH) según se especifican en el Código Internacional Recomendado de Prácticas… "

2.3 Definiciones

Nueva Zelandia observa que las definiciones presentadas en el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas también se aplican aquí y, por consiguiente, se debería incluir una referencia a éstas. Nueva Zelandia propone lo siguiente:
"Para los fines del presente Código, véanse las definiciones que figuran en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2004)), en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003) y en el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53 – 2003)".

Productos frescos – Nueva Zelandia recomienda que esta definición se modifique para que incluya las palabras "frutas y hortalizas frescas" a fin de reflejar la terminología utilizada en otros documentos del Codex (p. ej., Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC 53-2003)). Se propone:
"Productos frescos – ~~incluyen los productos de hoja~~ frutas y hortalizas frescas"

Trabajador alimentario – Nueva Zelandia observa que en el Anexo III se alude a los "manipuladores de alimentos" y a los "manipuladores de alimentos y personal"; el término "manipuladores de alimentos" parece ser un término más apropiado para este documento puesto que trata de los virus – y la asociación con el aspecto físico de la 'manipulación'. Nueva Zelandia propone lo siguiente: *"~~Trabajador~~ Manipulador alimentario – cualquier persona que toca o manipula alimentos no envasados"*

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA / ZONA DE RECOLECCIÓN

Nueva Zelandia señala que en el documento se debería hacer referencia a las siguientes directrices que se aplican a esta sección y a subsecciones posteriores. Se propone:
"Véase el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2004)), el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003) y el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53 – 2003)".

3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

2ª Oración. Nueva Zelandia propone volver a redactar la oración para tomar en cuenta el uso del estiércol o el uso de las heces humanas como fertilizante.

"~~Una de las fuentes de contaminación vírica de los alimentos en el lugar de la producción primaria se debe al uso de agua o tierra que esté contaminada por heces de origen humano o animal.~~ *Fuentes de contaminación vírica de los alimentos en el lugar de la producción primaria incluyen el uso de agua, tierra, estiércol o fertilizante contaminado por heces de origen humano o animal."*

3ª Oración. Nueva Zelandia considera que esta oración es ambigua puesto que habla acerca de restringir el contacto de los alimentos **con** agua de alta calidad, aunque el agua es un medio de cría para los moluscos bivalvos y se usa en el riego de los productos frescos. Nueva Zelandia propone que la oración tenga la siguiente redacción: *"Durante la producción primaria~~, por lo tanto,~~ debería hacerse todo esfuerzo posible para asegurar que los alimentos, p. ej., moluscos bivalvos y productos frescos, tengan contacto exclusivamente con agua de alta calidad."*

SECCIÓN VI – INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Sección 6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

Párrafo 2, oración 6. La frase "pueda realizarse una desinfección adecuada" es confusa. Nueva Zelandia propone lo siguiente: *"Las superficies deberían limpiarse ~~antes de que pueda realizarse una desinfección adecuada~~ para garantizar una desinfección eficaz."*

Párrafo 3, oración 5. Nueva Zelandia señala que la desinfección es más eficaz después de que una superficie ha sido limpiada y se han desechado los restos y, por consiguiente, propone la siguiente redacción: *"La preparación de alimentos sólo debería comenzar después de haberse realizado ~~una minuciosa desinfección~~ la limpieza y desinfección."*

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE

Nueva Zelandia cree que el anteproyecto de directrices debería mencionar aquí la elaboración ulterior que pudiera usarse para mitigar el riesgo de los virus, p. ej., la radiación, el procesamiento térmico o de presión, calentar a una temperatura de 90°C por 90 segundos, y propone lo siguiente: *"El uso de procesos virucidas, p. ej., tratamiento térmico (una temperatura de 90°C por 1.5 minutos*), la radiación, el procesamiento de alta presión, podría, bajo ciertas circunstancias, ser útil en la mitigación del riesgo de los virus presentes en los alimentos. Estos procesos virucidas*

deberían validarse para la combinación de peligro y alimento a fin de garantizar que los tratamientos sean eficaces y puedan aplicarse sistemáticamente. Debería tenerse en cuenta que ni el enfriamiento ni la congelación afectarán a la actividad del virus."

* *Council Decision of 11th December 1992 approving certain heat treatments to inhibit the development of pathogenic micro-organisms in bivalve molluscs and marine gastropods (93/25/EEC). Off. J. Eur. Communities*. 16, 22-23

SECCIÓN VII – INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

OBJETIVOS: Nueva Zelandia observa que la declaración es confusa y propone la siguiente redacción: *"OBJETIVOS: prevenir que los manipuladores de alimentos contaminen los alimentos con virus (en especial con VHA y NoV) debido a una mala higiene personal"*.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

OBJETIVO: Nueva Zelandia sugiere ampliar y aclarar el término "operaciones" y propone la siguiente redacción:

"OBJETIVOS: *el personal que participe en ~~operaciones alimentarias~~ el cultivo o la elaboración de alimentos, que entre en contacto directo o indirecto con los alimentos debería ser capacitado y/o instruido en el control de los virus entéricos a un nivel adecuado a las operaciones que ha de realizar."*

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

2ª Oración. Nueva Zelandia considera que los programas de capacitación también deberían proporcionar información sobre las posibles fuentes de virus, la transmisión de los virus, la naturaleza resistente de los virus y la persistencia de los virus en el ambiente, y propone la siguiente redacción:

"*Los programas de capacitación deberían incluir información sobre lo siguiente: los virus como contaminantes de los alimentos, las posibles fuentes y las vías de transmisión de los virus, la naturaleza resistente de los virus de transmisión alimentaria, la persistencia de estos virus en el ambiente, conocimiento sobre los períodos de incubación de los virus, ~~y sobre~~ específicamente del NoV y el VHA ~~en específico~~, la duración de la eliminación del virus del cuerpo incluso después de recuperarse de los síntomas clínicos; la posibilidad de eliminar el virus del cuerpo de manera asintomática; la infecciosidad del vómito;... "*.

10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

2ª Oración. Nueva Zelandia propone que esta oración vuelva a redactarse para mejorar su claridad. *"Debería darse una extensa capacitación e instrucciones a todos los nuevos empleados ~~en cuanto a conocimientos~~ sobre la infecciosidad, la transmisión y la desinfección de los virus trasmitidos por los alimentos."*

ANEXO I PRÁCTICAS DE HIGIENE DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS PARA EL CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NoV) EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

2ª Oración. Nueva Zelandia propone que esta oración vuelva a redactarse para mejorar su claridad. *"Debería darse una extensa capacitación e instrucciones a todos los nuevos empleados ~~en cuanto a conocimientos~~ sobre la infecciosidad, la transmisión y la desinfección de los virus del NoV y el VHA."*

ANEXO II ANEXO PARA EL CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NoV) EN LOS MOLUSCOS BIVALVOS

Sección II – Ámbito de aplicación, utilización y definiciones

Párrafo 2, oración 2. Nueva Zelandia señala que las directrices de la OMS para el uso inocuo de las aguas residuales, excrementos y aguas grises, "Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 3: Wastewater and excreta use in aquaculture" (World Health Organization 2006 ISBN 92 4 154684 0; www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg3/en/index.html) también son una fuente útil de medidas de protección.

Se propone lo siguiente: *"Se pueden encontrar medidas de control más específicas para los moluscos bivalvos en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003, sección 7), en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos (Codex Stan 292-2008) y en las directrices de la OMS para el uso inocuo de las aguas residuales, excrementos y aguas grises, Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 3: Wastewater and excreta use in aquaculture (World Health Organization 2006 ISBN 92 4 154684 0; www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg3/en/index.html)."*

SECCIÓN III – PRODUCCIÓN PRIMARIA

Párrafo 2. Nueva Zelandia señala que el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros también debería incluirse en las referencias y propone lo siguiente:
"Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003))*, el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003*, *sección 7*) y la *Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos (Codex Stan 292-2008).*"

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

Oración 1. Nueva Zelandia señala que el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros también debería incluirse en las referencias y propone lo siguiente:
"Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003))*, el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003*, *sección 7*) y la *Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos (Codex Stan 292-2008).*"

Sección 5.1.2 Implementar procedimientos eficaces de control en esas fases

Viñeta 3, oración 2. RCP-TI es una técnica general y no una prueba específica. Nueva Zelandia propone la siguiente redacción: *"La evaluación del agua o de los moluscos bivalvos para la detección de NoV y/o el VHA mediante RCP-TI podría ser una opción antes de la reapertura."*

5.2.1 Fases de procesos específicos

Oración 1. Nueva Zelandia señala que otros procesos además de la cocción, tal como el procesamiento de alta presión, podrían estar disponibles y deberían tomarse en consideración. Se propone la siguiente redacción para la oración:
"Las autoridades competentes del país deberían aprobar procesos comerciales de tratamiento térmico u otros procesos virucidas eficaces y validados… ".

ANEXO III CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NoV) EN LOS PRODUCTOS FRESCOS

Introducción, 3ª oración. Nueva Zelandia considera que esta declaración necesita tener un ámbito de aplicación más amplio y, por consiguiente, propone que la oración vuelva a redactarse. *"La contaminación de los productos frescos podría ocurrir ~~ya sea en la fase precosecha (agua contaminada con aguas negras, recolectores infectados) o en la fase postcosecha (personas infectadas que manipulan alimentos)~~ en cualquier etapa, desde la producción (las fuentes incluyen*

agua o tierra contaminada y personas infectadas que manipulan alimentos), hasta el uso por parte del consumidor."

2.1 Ámbito de aplicación

Párrafo 1, oración 2. Nueva Zelandia propone que en el documento se utilice constantemente el término "productos frescos" y que con éste se sustituya el término "frutas y hortalizas frescas". Se propone la siguiente redacción: ***"****Concretamente, este anexo es aplicable a los productos frescos ~~las frutas y hortalizas frescas~~ cultivados en el campo… ".*

Párrafo 2, oración 1. Nueva Zelandia propone que en el documento se utilice constantemente el término "productos frescos" y que con éste se sustituya el término "frutas y hortalizas frescas". Se propone la siguiente redacción: *"Aunque es importante para la inocuidad de los productos frescos en relación con el NoV y el VHA, este anexo no ofrece recomendaciones sobre prácticas de manipulación para mantener la inocuidad de los productos frescos ~~las frutas y hortalizas frescas~~ en el comercio al por mayor... ".*

2.3 DEFINICIONES: *Productos frescos*

A fin de mantener la coherencia con otros documentos del CODEX, Nueva Zelandia propone que la definición de "Productos frescos" se modifique como sigue: **"Productos frescos** – frutas y hortalizas frescas".

SECCIÓN III – PRODUCCIÓN PRIMARIA

Párrafo 1, oración 1. Nueva Zelandia propone que en el documento se utilice constantemente el término "productos frescos" y que con éste se sustituya el término "frutas y hortalizas frescas". Se propone la siguiente redacción: *"Los productos frescos ~~Las frutas y hortalizas frescas~~ se cultivan y recolectan en una amplia gama de condiciones climáticas y geográficas,… ".*

Párrafo 1, oración 4. Nueva Zelandia propone que en el documento se utilice constantemente el término "productos frescos" y que con éste se sustituya el término "frutas y hortalizas frescas". Se propone la siguiente redacción: "…peligros potenciales del NoV y el VHA para la salud que se deriven de la contaminación de los productos frescos ~~las frutas y hortalizas frescas~~."

Sección 3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

Oración 1. Nueva Zelandia toma nota del uso cada vez mayor de las aguas residuales, excrementos y aguas grises en el ámbito mundial como un recurso en la agricultura, y considera que es importante que en esta sección se incluya una referencia a las Directrices de la OMS para el uso inocuo de las aguas residuales, excrementos y aguas grises, "*Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture (World Health Organization, 2006, ISBN 92 4 154683 2, V. 2*; http://www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/wwuvol2chap1.pdf)."

Se propone la siguiente redacción: "*Véase el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003)), el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53 – 2003) y las Directrices de la OMS para el uso inocuo de las aguas residuales, excrementos y aguas grises (Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture (World Health Organization, 2006, ISBN 92 4 154683 2, v. 2))*."

Página 29, 3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

Nueva Zelandia pregunta si se tiene previsto que este anexo abarque los riesgos de los virus zoonóticos. Nueva Zelandia observa que en la Introducción de las directrices generales, el texto reza así: "Durante la reunión FAO/OMS de expertos sobre los "virus en los alimentos"[1], se identificaron tres vías principales de contaminación vírica de los alimentos: 1) aguas residuales / heces humanas, 2) personas infectadas que manipulan alimentos y 3) animales para los virus zoonóticos… ". Si se van a abordar las infecciones por virus zoonóticos, Nueva Zelandia propone incluir la siguiente oración: *"Para reducir al mínimo el posible riesgo de contaminación de los productos frescos representado por los virus zoonóticos, deberían tomarse medidas para restringir el acceso de los animales silvestres y domésticos a los lugares de producción de productos frescos."*

Página 30, SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

2ª Oración. Nueva Zelandia señala que se han omitido otras referencias pertinentes a esta sección y propone lo siguiente: "*Véase el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003)), el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53 – 2003) y las Directrices de la OMS para el uso inocuo de las aguas residuales, excrementos y aguas grises (Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture (World Health Organization, 2006, ISBN 92 4 154683 2, v. 2))*."

Sección 5.1.1, viñeta 1 y en los otros lugares pertinentes del documento. El término "agua de alta calidad" debería ser coherente con el texto incluido en el documento CAC/RCP 53 – 2003. Nueva Zelandia propone el término "agua limpia" según se define en el documento CAC/RCP 53 – 2003. Por lo tanto, se sugiere lo siguiente: *"Uso de agua limpia ~~de alta calidad~~ durante todo el proceso de producción, hasta el día de la recolección."*

Sección 5.1.1, viñeta 3. Nueva Zelandia señala que el término "plataforma de aguas negras" es restrictivo y propone lo siguiente: *"Prevención del desbordamiento de ~~plataformas de~~ sistemas de aguas negras y fosas sépticas después de fuertes precipitaciones que pudiera contaminar las aguas superficiales usadas para la producción de los productos frescos."*

5.1.1 Nueva Zelandia propone texto para una viñeta adicional***: "-*** *Si se determina que el terreno está contaminado con virus patógenos humanos, entonces deberán aplicarse más medidas para reducir el riesgo a niveles aceptables."*

PERÚ

Se proponen los siguientes cambios o adiciones:

- Por consiguiente, es ~~imaginable~~ evidente que considerables cantidades de virus infecciosos permanecerán cuando se usen higienizadores de manos en vez de realizar un lavado higiénico tradicional de manos bajo un chorro de agua y con jabón, seguido por secado con toallas de papel desechables. (Página 10 – Primer Párrafo).

- Respecto a los objetivos estos deberán estar de la siguiente manera:
  - reducir al mínimo……, y
  - proporcionar asesoramiento a los gobiernos……
  - proporcionar información que será de interés……

- ***Productos frescos:*** Cualquier alimento en su estado natural que no ha sufrido ningún tipo de transformación de índole física o química.

- En vez de usar el termino de trabajador alimentario, utilizar el termino que se conoce como manipulador de alimentos, siendo éste cualquier persona que se encuentra en contacto directo o indirecto con alimentos en cualquier fase o etapa de la cadena alimentaria.

- **Producción Primaria:** fases que integran el cultivo y la recolección de frutas y hortalizas frescas, como por ejemplo plantación, riego, aplicación de fertilizantes o productos agroquímicos, etc. (utilizar la definición que aparece en el Código de Prácticas para Frutas y Hortalizas Frescas).

- Con respecto al estado de salud enfatizar que el personal que interviene en las labores de fabricación de alimentos, o que tenga acceso a la sala de fabricación, no deberá ser portador de enfermedad infectocontagiosa ni tener síntomas de ellas, lo que será cautelado permanentemente por el empleador (Respecto al numeral 3.4).

- En el Anexo II, se puede considerar que los brotes de enfermedades producidas por virus entéricos tras el consumo de moluscos constituyen un peligro importante para la salud pública a nivel mundial. Los virus responsables son principalmente los Norovirus (grupo del virus de Norwalk), por su elevada incidencia en todo el mundo, y el virus de la hepatitis A, por la seriedad de la enfermedad que produce. Además, las técnicas de depuración de moluscos bivalvos, aunque efectivas para la eliminación de bacterias, no logran eliminar totalmente las partículas virales. Por otro lado, en los últimos años se obtuvieron numerosas evidencias de la importancia de las operaciones comerciales internacionales (incluyendo importaciones y exportaciones de moluscos frescos o semiprocesados) en la transmisión de gastroenteritis vírica y hepatitis A entre zonas geográficas muy alejadas.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos de América agradecen al Comité la oportunidad de examinar el documento acerca del "Anteproyecto de directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos, en el trámite 3 del procedimiento".

Observaciones generales:

El documento presenta una breve descripción de los patógenos víricos de transmisión alimentaria como un problema de la salud pública, así como orientación que los operadores pueden utilizar para reducir al mínimo las posibilidades de que ocurra la contaminación vírica. Tres apéndices abordan alimentos específicos (alimentos listos para el consumo, moluscos bivalvos y productos frescos). Los patógenos víricos más comunes asociados con las enfermedades transmitidas por los alimentos son los norovirus (NoV) y el virus de la hepatitis A (VHA). Otros virus también podrían estar presentes en los alimentos, y en el documento se consideran brevemente virus emergentes de naturaleza zoonótica y transmisión alimentaria, tales como el virus de Nipah, la hepatitis E y la gripe aviar del tipo H5N1, pero se concluye que no hay suficientes datos disponibles para comentar más sobre éstos. El NoV y el VHA son principalmente virus humanos que se propagan mediante el contacto con vómito, heces y/o aerosoles de éstos, que pueden depositarse en los alimentos o en las superficies que entran en contacto con los alimentos. Por consiguiente, la orientación se enfoca en procedimientos de higiene para prevenir la propagación de materiales contaminados, tales como el simple lavado de manos, la exclusión de trabajadores enfermos de las actividades de manipulación de alimentos y un aumento de la vigilancia cuando la transmisión vírica es evidente en la comunidad (es decir, entre trabajadores, sus familias o clientes). Debido a que el NoV y el VHA son virus no encapsulados (es decir, compuestos de ácido nucleico encapsidado en una estructura compuesta de proteína vírica, no una bicapa lipídica derivada de una membrana), puede que las intervenciones o procedimientos de desinfección diseñados y validados para destruir patógenos bacterianos no sean eficaces contra los virus de transmisión alimentaria. Por ejemplo, las directrices indican que los higienizadores de manos elaborados a base de alcohol no son tan eficaces como el lavado de manos tradicional para eliminar los contaminantes víricos en las manos sucias. En el documento se indica que *E. coli* o los coliformes fecales son los indicadores preferidos de la presencia de contaminación fecal en las aguas naturales o de riego. Sin embargo, creemos que la presencia de indicadores bacterianos tradicionales podría no indicar debidamente la presencia de virus no encapsulados en aguas naturales o tratadas debido a sus distintas propiedades físicas. Aunque deberían aplicarse procedimientos de higiene a todas las actividades de producción de alimentos, los moluscos bivalvos y los productos frescos podrían contaminarse antes de la recolección. Los Estados Unidos de América se complacen en ver que el control en la zona de cultivo sí menciona la calidad del agua, e incluso recomienda determinarla después de las precipitaciones; por lo tanto, el documento proporciona directrices adicionales para garantizar la calidad de las aguas utilizadas en la cría o el riego. La depuración no se considera una intervención eficaz para reducir la contaminación de los moluscos con el NoV.

En general, estas directrices deberían ser útiles para los establecimientos regulados que elaboran productos listos para el consumo (LPC). El documento es coherente con la manera de pensar de los Estados Unidos de América en lo que respecta a los mariscos. Presenta un fuerte punto en cuanto a que el control para los mariscos se aborda más adecuadamente al nivel de la zona de recolección, citando la vigilancia de la calidad del agua y la fuente de contaminación como elementos clave de control. El concepto del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) es adaptable a cualquier posible peligro de transmisión alimentaria, y la orientación podría ser usada por establecimientos que quieran considerar al NoV o al VHA como peligros con probabilidades razonables de ocurrir, especialmente por aquellos que estén elaborando

protocolos de saneamiento para tratar estos peligros. El documento no proporciona mucha información sobre intervenciones distintas del saneamiento, que pudieran disminuir la contaminación vírica en los alimentos. Si bien estamos de acuerdo en que el enfoque principal debería ser la higiene personal y el saneamiento adecuado, intervenciones tales como el procesamiento de alta presión, la radiación y el procesamiento térmico han sido validadas para los NoV y para otros virus de transmisión alimentaria. La disponibilidad de otras intervenciones no destructivas parece ser decisiva para las industrias de moluscos y productos frescos. También sería útil tener un debate sobre la actividad antivírica asociada con detergentes e higienizadores (p. ej., compuestos elaborados a base de hipoclorito, amonio cuaternario o yodo) usados comúnmente en la industria alimentaria.

Además, aunque los Estados Unidos de América pueden apreciar el razonamiento en el que se basa la idea de tener 3 anexos (alimentos LPC, moluscos y productos frescos), nos cuestionamos si todos estos son necesarios. Específicamente, sugerimos borrar el anexo sobre los alimentos LPC, puesto que éste no contiene nada que no haya sido abordado en el documento base. Puede que haya algunos requisitos específicos para los otros anexos, especialmente para el que trata sobre los moluscos bivalvos, que justifiquen tener un anexo por separado.

Observaciones específicas (se han subrayado las sugerencias para la redacción):

1) Pág. 7. Introducción
Insertar "el suelo": Se ha demostrado que los virus transmitidos por la vía fecal-oral son resistentes y persisten en el medio ambiente por semanas a meses en el suelo, el agua, sedimentos marinos o moluscos bivalvos, o en varias superficies inanimadas.

2) Pág. 7. Párrafo 6: En lo que respecta a la frase: "A pesar de que grandes cantidades de partículas víricas se eliminan en las heces de personas asintomáticas o infectadas (p. ej., *que superan 10^7 partículas por gramo de heces*)", ahora se estima que la cantidad del NoV es tan alta como 10^{18} partículas víricas por gramo de heces.

3) Pág. 8. Insertar "una": Durante la reunión FAO/OMS de expertos sobre los "virus en los alimentos"[1], se determinó que el NoV y el VHA son los virus *de mayor preocupación desde una perspectiva de inocuidad de los alimentos.*

4) En lo que respecta a la frase: "Las estimaciones de la cantidad de enfermedades causadas por el NoV varían de 11 a 3067 casos por 100 000 personas por año." ¿En qué datos se basó esta información? ¿Incluye datos del ámbito mundial?

En EE.UU. hay ~23 millones de casos de infecciones por el NV que ocurren anualmente; es decir, ~7600/100,000. El norovirus es responsable de más del 50% de todos los brotes de gastroenteritis de transmisión alimentaria y del 35% de todos los brotes esporádicos de gastroenteritis, y también es una de las principales causas de enfermedades gastrointestinales en los hospitales y centros de convalecencia / hogares de ancianos en los Estados Unidos.

5) Pág. 8. Norovirus. Los Estados Unidos sugieren la inclusión del hecho de que el impacto más grande de los brotes del NoV en la salud pública ha sido notificado de instituciones tales como hospitales y centros de convalecencia / hogares de ancianos, donde los brotes del NoV ocurren comúnmente debido a la estrecha proximidad que se presenta en los entornos cerrados.

6) Pág. 8. Párrafo 5: En lo que respecta a la frase: "El VHA y los rotavirus fueron los virus de transmisión alimentaria más importantes que causaron graves enfermedades y considerable mortalidad", a pesar de que el NoV es típicamente menos virulento, también ha causado considerable mortalidad en los ancianos y la gente inmunodeprimida debido al alto número de casos de enfermedad causados por el NoV. Se ha estimado que este número es equivalente a las muertes por enfermedades de transmisión alimentaria causadas por *Salmonella* en todo el mundo. Los Estados Unidos sugieren modificar la frase para reflejar esta información.

7) Pág. 8. NoV: Los síntomas de una infección por el NoV podrían describirse mejor como vómito y/o diarrea de comienzo repentino, puesto que cualquiera de estos síntomas o ambos podrían estar presentes sin orden específico en el síndrome.

8) Pág. 8. NoV: En lo que respecta a la frase: "Una persona infectada con el NoV elimina del cuerpo una gran cantidad de partículas víricas infecciosas mientras tiene síntomas, pero también antes de la aparición de los síntomas, y podría continuar con esta eliminación hasta tres semanas después de la resolución de los síntomas incluso en personas inmunocompetentes", datos recientes son indicativos de que la duración media de la eliminación del virus es de 4 semanas, y en algunos casos podría continuar hasta 8 semanas en personas que por lo demás están sanas. Los Estados Unidos sugieren cambiar la frase para reflejar esta información.

9) Pág. 8. VHA: Con respecto a la eliminación de partículas víricas del cuerpo, los datos muestran que las cantidades de partículas víricas del VHA que se eliminan en las heces varían de 10^6 a 10^8 partículas por gramo de heces. Los Estados Unidos sugieren cambiar la frase para reflejar esta información.

10) Pág. 9. Viñeta 1. Los manipuladores de alimentos también pueden contaminar alimentos al transferir virus de superficies contaminadas a las manos durante la preparación de alimentos listos para el consumo o al transferir virus de alimentos contaminados a otros alimentos listos para el consumo. Los Estados Unidos sugieren cambiar la frase para reflejar esta información.

11) Pág. 9. Vías de transmisión: incluir utensilios contaminados, p. ej., equipo para cortar en trozos pequeños / picar / moler, tal como picadora de carne; cuchillos para cortar, utensilios para servir, tanto en las viñetas de los alimentos listos para el consumo como de los productos frescos.

12) Pág. 9. Con respecto a los moluscos bivalvos, los Estados Unidos sugieren tener en cuenta que el NoV no simplemente contamina las superficies como en el caso de otros productos alimentarios, sino que en realidad se une a los intestinos de los moluscos bivalvos y, de ese modo, puede bioacumularse.

13) Pág. 9. Insertar "el suelo": La *persistencia* de los virus en el suelo, el agua, en las superficies inanimadas o en los alimentos está bien documentada.

14) Pág. 9. Insertar "suelo (usado para el cultivo primario),": *Para los productos frescos:* a través del suelo contaminado (usado para el cultivo primario), del agua contaminada (usada para el riego o para la aplicación de fertilizantes, o el agua de lavado);

15) Pág. 9. [En el penúltimo párrafo]. En "No hay opciones realistas de gestión de riesgos postcosecha", sugerimos insertar la palabra "principalmente" en "Dicha prevención tendrá que ocurrir al nivel precosecha…" para que tenga la siguiente redacción: "Dicha prevención tendrá que ocurrir principalmente al nivel precosecha…" (puesto que todavía necesitamos prevenir la contaminación durante la manipulación por parte de los trabajadores alimentarios).

16) Pág. 9. El mismo párrafo finaliza con "Si los virus contaminan los alimentos al final de la cadena alimentaria, la resistencia al ácido y… son más importantes". ¿Más importantes que qué?

17) Pág. 10. [Atañe al texto en inglés]. En el segundo párrafo sobre los métodos de Health Canada, se debe cambiar "~~it's~~" a "its".

18) Pág. 10. Objetivos
Los Estados Unidos sugieren volver a redactar la primera oración; parece que falta algo.

19) Pág. 10. Sección 2.1.1 Cadena alimentaria
Modificar la primera oración con la siguiente redacción: "Estas directrices se aplican a todos los alimentos en toda la cadena alimentaria…" para mejorar la legibilidad.

20) Pág. 10. Sección 2.2 Utilización
Las referencias a los anexos deberían modificarse para que se usen los títulos reales que aparecen en ellos.

21) Pág. 11. ***NoV –*** *debería tener la siguiente redacción:* norovirus, anteriormente conocido como virus del tipo de Norwalk.

22) Sección **3.1 Higiene en el medio ambiente**
¿Se debería incluir una referencia al documento de frutas y hortalizas frescas, así como también a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (PGHA)?

23) Pág. 11. El mismo párrafo que el anterior. [Atañe al texto en inglés]. En los últimos renglones, después del ejemplo, debería decir "to high quality water" en vez de "with high quality water" ("restrict… to", no "restrict… with").

24) Pág. 11. El mismo renglón. *Es necesario definir* "agua de alta calidad".

25) Pág. 12. Sección 3.4. [Séptimo renglón del segundo párrafo]. Insertar el texto "a la zona de producción" para que tenga la siguiente redacción: Una persona que tenga síntomas de hepatitis aguda debería consultar a un médico. En el caso de la gastroenteritis, debería permitirse que las personas regresen a la zona de producción sólo después de un período...

26) Pág. 12. La misma sección. 3.4 Limpieza. En el renglón 3 [de ese mismo párrafo], cambiar "su presencia también debería excluirse de…" a "también deberían excluirse de…".

27) Pág. 12, renglón 10 del mismo párrafo (2); pág. 14, 7ª viñeta; y pág. 18, primer renglón; con respecto al regreso de los trabajadores enfermos al trabajo, los Estados Unidos sugieren cambiar de 48 horas a 72 horas.

28) Pág. 12. Sección IV: Cambiar el texto para que tenga la siguiente redacción: JUSTIFICACIÓN: La falta de capacidad para limpiar y desinfectar adecuadamente podría resultar en la persistencia del virus y causar la posible contaminación de los alimentos.

29) Pág. 12, renglón 14, 2º párrafo, sección 3.4. Tal como se indicó anteriormente, datos recientes indican que la eliminación del virus del cuerpo sucede por un período promedio de cuatro semanas.

30) Pág. 13. Sección 5.1.1 Identificar las fases que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos EE.UU. no entiende cuál es el propósito de esta sección; y las viñetas no parecen concordar con la cabecera. Pedimos que el grupo de trabajo aclare cuál es el propósito de esta sección.

31) Pág. 13. Tomando en cuenta la posibilidad de la contaminación a causa del manipulador de alimentos, incluso cuando ese manipulador de alimentos no está de hecho infectado (por ejemplo, cuida de un niño infectado en casa), cualquier desviación de la práctica de higiene estricta podría representar un riesgo de contaminación vírica. Por ello, sugerimos modificar esta oración.

32) Pág. 14. Sección 5.1.2 Implementar procedimientos eficaces de control en esas fases
Nuevamente, no queda claro cuál es el propósito de la sección. Tal vez, la sección 5.1.1 tiene como objetivo tratar las situaciones en las que ocurre la contaminación vírica, mientras que la sección 5.1.2 trata de las medidas de control. En este caso, debido a que la sección 5.1 trata de las medidas de control, estas viñetas en la sección 5.1.2 son todas las que necesitan anotarse. Aquí no se necesita la primera viñeta; el agua se aborda en la sección 5.5. La segunda y tercera viñetas tratan sobre la higiene del personal, la cual se aborda en la sección 7. Un mejor enfoque podría ser incluir una referencia a las secciones adecuadas del documento, en lugar de repetir texto. En la 4ª viñeta, en lo que se refiere a las "partículas de vómito o aerosoles que contengan partículas de vómito", ¿es necesaria la segunda parte? (Esto podría cambiarse a "…partículas de vómito, incluso por medio de aerosoles…"). Las siguientes 4 viñetas en la página 14 deberían abordarse en la sección 7. La última viñeta se repite en la sección 5.3; para evitar redundancia, esta viñeta debería incluir una referencia a la sección adecuada.

33) Pág. 14, viñeta 6; insertar el texto: "y/o actuar como un vector que porta un virus infeccioso en su persona"; es decir, "Reconocer el hecho de que cuando un miembro de la familia o del hogar de uno de los miembros del personal tenga síntomas de gastroenteritis o hepatitis, el miembro del personal también podría estar infectado (asintomáticamente), y/o actuar como un vector que porta un virus infeccioso en su persona".

34) Pág. 15. Las secciones 5.5.1 y 5.5.2 deberían hacer referencia a los PGHA. La referencia a las “Guías para la calidad del agua potable” de la OMS no se necesita puesto que los PGHA definen el agua potable en la sección 4.4.1 como la que se ajusta a lo especificado en las Directrices para la Calidad del Agua Potable, de la OMS. Lo mismo se aplica a la sección 5.5.3.

35) Pág. 15. La sección 5.5.4 repite texto de la sección 4.4.1 de los PGHA sobre el agua no potable, y sólo se necesita incluir una referencia a esa sección.

36) Pág. 16. Sección 6.1.2, párrafo 2.
Debería proporcionarse asesoramiento adecuado sobre el desecho de los materiales usados para limpiar heces y vómito.
No deberían utilizarse guantes de goma, a menos que haya procedimientos establecidos para higienizar adecuadamente los guantes después de cada uso. La limpieza de vómito sólo debería ser realizada por los empleados que han sido capacitados en la limpieza de materiales infecciosos. El equipo de protección personal adecuado para el personal que limpie el vómito debería incluir mascarillas, guantes desechables y delantales.

37) Pág. 16. Sección 6.1.2, párrafo 3. ¿En qué datos se basa la información de 1000 ppm por lo menos por cinco minutos? Muchos estudios recientes han determinado que se necesita una concentración de 5000 ppm de hipoclorito sódico por 5 minutos para eliminar el NoV. Los datos que se usaron para determinar una concentración eficaz de 1000 ppm de hipoclorito sódico están basados en el efecto sobre el calicivirus felino (CVF), que ha sido determinado a ser un mal sustituto para la desinfección química del NoV. Sin embargo, se ha determinado que una solución recién preparada de dicloroisocianurato de sodio (NaDCC), a una concentración de 1000 ppm, logra una reducción de 5 log contra el CVF con un tiempo de contacto de 1 minuto y, con una reducción así de grande, esto indica que también podría ser eficaz contra el NoV.

38) Pág. 16. El mismo párrafo. La segunda oración debería comenzar con "Un método eficaz es el uso de…" para efectos de claridad.

39) Pág. 17. Sección 6.4, insertar al final de la oración: "que entre en contacto con los alimentos" después de "superficie".

40) Pág. 17. Sección VII - Objetivos
[Atañe al texto en inglés]. Volver a redactar para efectos de claridad: "To prevent food handlers from contaminating food due to…" ["prevenir que los manipuladores de alimentos contaminen los alimentos debido a..."].

41) Pág. 17. Sección 7.1, [atañe a la versión en inglés]. En la oración ubicada a la mitad del segundo párrafo, debería volverse a redactar el texto para efectos de claridad: "Persons reporting the above symptoms should therefore be excluded from handling food or being present…" [Las personas que informen de los síntomas anteriores deberían, por consiguiente, ser excluidas de las actividades de manipulación de alimentos o su presencia debería excluirse de...]. La última oración debería borrarse puesto que no se necesita.

42) Pág. 17. Sección 7.2 - Gran parte del comienzo del párrafo es una repetición de la sección 7.1 y, por consiguiente, debería borrarse de uno de esos dos lugares. La segunda parte del párrafo es una repetición de una parte de la sección 3.4 en la página 12 en la zona de producción primaria. Es más adecuada aquí, y tal vez en la sección anterior se debería incluir una referencia a esta sección. El grupo de trabajo debería reevaluar la orientación dada al final del párrafo; ¿qué tan probable es que si un miembro del personal tiene síntomas de gastroenteritis o hepatitis, otros miembros del personal pudieran estar infectados asintomáticamente? Sería mejor recomendar que si un miembro del personal tiene síntomas, el establecimiento debería evaluar la posibilidad de que otros miembros del personal estén infectados, especialmente en el caso del VHA. Además, la orientación aquí es cumplir con estrictas prácticas de higiene de las manos. ¿Hay acaso prácticas de higiene “regulares” de las manos y también prácticas de higiene “estrictas” de las manos que se aplican en distintas situaciones?

43) Pág. 18. Sección 7.5. Guantes. Se sugiere modificar la penúltima oración del párrafo como sigue:

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003))* y el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados Utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades (CAC/RCP 39-1993, véase la sección 6.8). Además, no debería manipularse dinero, boletos, etc. al mismo tiempo que los alimentos al llevar guantes puestos. Cuando esto no sea posible, el personal debería ponerse un nuevo par de guantes antes de preparar alimentos.

44) Pág. 18. Sección IX.
Los Estados Unidos sugieren que esto se vuelva a redactar, puesto que se sugiere un etiquetado con una advertencia sobre virus.

45) Pág. 19. Sección 10.1. Se recomienda insertar una frase y cambiar la última oración como sigue:
Es la responsabilidad de los gerentes educar y capacitar a sus empleados, vigilar a los empleados para asegurar que pongan en práctica lo aprendido, mantener el control al nivel de conocimiento del contenido de la capacitación, y asegurarse de tener en operación tanto programas de limpieza como de desinfección.

46) Pág. 19. Sección 10.2. Se sugiere incluir una nueva última oración, tal como se muestra a continuación:
…, y, además, si un miembro del hogar está enfermo, es probable que el miembro del personal también esté infectado (asintomáticamente). También se debería enseñar a los miembros del personal que si tienen síntomas, no deberían asistir al trabajo ni tener contacto directo con ningún alimento listo para el consumo.

47) Pág. 19. Sección 10.3. Los Estados Unidos sugieren borrar las palabras "una extensa" en el renglón 2 del párrafo; no consideramos que sean necesarias.

48) Pág. 20. Anexo I - No es necesario.

49) Pág. 20. Anexo 1. Introducción [2º párrafo]. “Debido a que el vómito es un síntoma de la infección por el NoV en el 70 al 80% de los casos,” *¿en qué datos se basó este porcentaje?*

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA / ZONA DE RECOLECCIÓN

50) Pág. 21. Se necesita incluir la contaminación ambiental durante el cultivo primario a través del suelo o el agua.

51) Pág. 22. Sección 6.1.2. Se sugiere incluir la desinfección de equipo y utensilios, p. ej., picadoras de carne, cuchillos, etc.

ANEXO 2: MOLUSCOS BIVALVOS

52) Pág. 24. Anexo II. Título. Borrar las palabras: "Anexo para el".

53) Pág. 24. Sección 2.1. Ámbito de aplicación
Volver a redactar la primera oración: "Estas directrices se aplican a los moluscos bivalvos y se concentran en las medidas de control… prevenir la contaminación por el VHA y el NoV."
3er párrafo - las dos oraciones se contradicen. Si los códigos mencionados "deberían ser idóneos", entonces ¿por qué se necesitan medidas adicionales? Se sugiere decir "se aplican para el control de los virus en los alimentos" en la primera oración en vez de "~~deberían ser idóneas para el control de los virus en los alimentos~~."

54) Pág. 24. Introducción. Se indica que se ha observado que los virus persisten de 8 a 10 semanas en los mariscos. EE.UU. propuso un tiempo de tres semanas. ¿Se debe esta diferencia a mariscos que se han retirado del agua (de 8 a 10 semanas) frente a mariscos que permanecen en el agua (3 semanas) donde puede ocurrir una limpieza natural?

55) Pág. 25. Sección III.
EE.UU. no está de acuerdo con la recomendación de la reinstalación a largo plazo o el tratamiento térmico cuando los virus se detectan directamente en los mariscos, por implicación epidemiológica o un suceso de contaminación, pero sí está de acuerdo con la recomendación de la reinstalación a largo plazo (2 meses).

56) Pág. 25. Sección 3.1. Los Estados Unidos admiten el reconocimiento de las necesidades de seguridad aquí, pero sugieren que el CODEX también recomiende que la autoridad regrese y reclasifique la zona, o que encuentre y arregle el problema de contaminación; es decir, sugerimos volver a redactar el texto como sigue: "Debería hacerse todo esfuerzo posible por limitar la cría y la recolección de moluscos bivalvos a zonas de agua de alta calidad, y las zonas en las que se identifiquen mariscos que contengan virus deberían reclasificarse o cerrarse a la recolección hasta que la(s) fuente(s) de contaminación haya(n) sido saneada(s) y se determine que los mariscos ya no contienen virus.

57) Pág. 25. Sección III. Último renglón en el primer párrafo. Modificar la redacción como sigue: "Otras condiciones, entre ellas, cumplir con los criterios de la vigilancia sanitaria, también deberían…".

58) Pág. 25. Sección 5.1.2. Aunque EE.UU. está a favor de los análisis de la calidad del agua en la mayoría de los casos, la opción dada aquí para evaluar el agua mediante RCP-TI (para los virus) antes de la reapertura no es una opción práctica. Los patógenos normalmente se encuentran en cantidades tan pequeñas en las aguas de mariscos que están contaminadas, que es difícil lograr una detección fiable, y sería necesario concentrar demasiada agua para este propósito. En vez de eso, EE.UU. recomienda evaluar el marisco y también confirmar la calidad del agua mediante pruebas de coliformes fecales o de *E. coli* en muestras de agua de la zona. Los Estados Unidos sugieren insertar la siguiente declaración en esa sección: "Además, debido a que el marisco a menudo se come crudo, sin cocer, es de suma importancia que todos se recolecten solamente de las aguas más limpias. Los programas de inocuidad de mariscos logran la inocuidad y calidad necesarias al clasificar las zonas de recolección de mariscos y controlar las actividades de recolección, lo cual incluye hacer respetar los cierres y prohibir la recolección para cualquier fin en las zonas muy contaminadas. De esta manera, se les evita a los consumidores la exposición a los patógenos y la suciedad introducidos por la contaminación fecal."

59) Pág. 25. Los Estados Unidos sugieren borrar la sección 5.1.1, tal como se indicó anteriormente, puesto que el propósito es confuso y no se necesita.

60) Pág. 26. Sección 5.2.1. No es necesario que las autoridades competentes aprueben los tratamientos térmicos comerciales; la oración debería volverse a redactar así: "Los tratamientos térmicos deberían validarse con respecto a la inactivación vírica, p. ej.,". [Atañe sólo al texto en inglés] Cambiar la palabra "~~emphasis~~" a "emphasizes" en el último renglón del párrafo.

61) Pág. 26. Sección 5.8 ¿Es esto necesario? ¿Acaso no es suficiente la sección sobre el retiro de productos del mercado de los PGHA?

62) Pág. 26. Sección 9.3. Hay una recomendación de que en la etiqueta del producto aparezca información sobre un tratamiento final. Si los mariscos se recolectan de aguas aprobadas, que es la orientación dada por las Directrices, entonces los virus no deberían estar presentes (a menos que ocurra una descarga de aguas ilícita, por ejemplo, la descarga de una embarcación). Ya que éste es el caso, entonces dicha información en el etiquetado no es necesaria. Además, los métodos habituales de cocción no comprenden suficiente calor ni tiempo para inactivar los virus; por lo tanto, la inclusión de información en el etiquetado sobre un tratamiento final no aporta ningún valor, ya que el tiempo y las temperaturas que serían necesarios para destruir a los virus (la inactivación del VHA en los alimentos requiere temperaturas internas para la carne de 190°F, aproximadamente 90°C) por 5 minutos harían que los mariscos ya no fueran comestibles, tal como se indica en la orientación bajo la sección 5.2.1, en la página 25. Los Estados Unidos recomiendan que se elimine de las directrices la información sobre un tratamiento final en el etiquetado.

63) Pág. 28. Anexo III. Se sugiere insertar "o a través de aguas negras contaminadas que se filtran en el suelo" en el segundo párrafo.
El contacto directo con aguas negras de origen humano puede ser una causa de la contaminación de los productos frescos en la fase precosecha a través del uso de aguas contaminadas con aguas negras en el riego, el lavado, como fertilizante o para la aplicación de fertilizantes o plaguicidas, o a través de aguas negras contaminadas que se filtran en el suelo.

64) Pág. 28. Sección II. Ámbito de aplicación. Párrafo 2: [Atañe al texto en inglés]. Cambiar "NOV" a "NoV".

65) Pág. 29. Sección III. Producción primaria. Párrafo 2.
Se sugiere insertar: "o a través de aguas negras contaminadas que se filtran en el suelo" en el segundo párrafo.

Las aguas superficiales contaminadas con aguas negras pueden ser una causa de la contaminación de los productos frescos en la fase precosecha a través del uso de aguas contaminadas con aguas negras en el riego, el lavado, como fertilizante o para la aplicación de fertilizantes o plaguicidas, o a través de aguas negras contaminadas que se filtran en el suelo.

66) Pág. 30. Sección V.
"El control del NoV y el VHA en los productos frescos debería concentrarse en la prevención de la contaminación de los productos frescos con materia fecal humana, puesto que en la actualidad no se dispone de tratamientos postcosecha eficaces". *Observación de EE.UU.: Algunos estudios han mostrado que la radiación UV es eficaz contra otros calicivirus.*

67) Pág. 30. Sección 5.1.1.
Los Estados Unidos sugieren insertar el siguiente texto: "Vigilancia de los depósitos de aguas negras y tubería para asegurar que no haya filtración de aguas negras en el suelo".
- ...
-Prevención del desbordamiento de plataformas de aguas negras después de fuertes precipitaciones que pudiera contaminar las aguas superficiales….
- Vigilancia de los depósitos de aguas negras y tubería para asegurar que no haya filtración de aguas negras en el suelo.