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**
Julio de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima primera reunión
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

Preparado por el grupo de trabajo basado en la presencia física dirigido por Japón

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre el anteproyecto de anexo adjunto, en el trámite 3 (véase el Apéndice II), lo cual debería hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, Décima séptima edición*), y deberán remitirlas a la: Sra. Barbara McNiff, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4870, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., FAX +1-202-690-4719, o por correo electrónico a: Barbara.McNiff@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, por correo electrónico a: codex@fao.org o por fax al: +39-06-5705-4593 **antes del 30 de septiembre de 2009.**

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO BASADO EN LA PRESENCIA FÍSICA SOBRE LA ELABORACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS* Y *VIBRIO VULNIFICUS* EN LOS MARISCOS MOLUSCOIDES (EN EL TRÁMITE 3)

Antecedentes

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su reunión celebrada en diciembre de 2008, estuvo de acuerdo con la propuesta de elaborar un anexo sobre las medidas de control para *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en los mariscos moluscoides, del Anteproyecto de *Código de prácticas de higiene para las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino*.

2. El Comité acordó convocar nuevamente el grupo de trabajo basado en la presencia física encabezado por Japón y abierto a todos los interesados, que trabajaría exclusivamente en el idioma inglés, para que elabore este anexo y lo distribuya en el trámite 3, a fin de que se formulen observaciones y se examine el documento durante la próxima reunión del Comité (ALINORM 09/32/13, párr. 146).

Informe del grupo de trabajo basado en la presencia física

3. El grupo de trabajo basado en la presencia física dirigido por Japón, se reunió del 26 al 29 de mayo de 2009 en Kyoto, Japón. Asistieron a la reunión delegados de Brasil, China, la Comunidad Europea, Francia, Japón, Tailandia y los Estados Unidos de América. Los representantes de ICMSF y la FAO también participaron en la reunión.

4. El grupo de trabajo basado en la presencia física tomó en cuenta las observaciones remitidas por escrito por Argentina, Australia, Canadá, Francia, México, Nueva Zelandia, Noruega y la FAO, y observaciones formuladas durante la reunión. El anteproyecto de anexo se presenta en el **Apéndice II**, y una lista completa de los participantes se adjunta al presente documento como el **Apéndice I**.

5. Los puntos clave que se plantearon en el debate del grupo de trabajo basado en la presencia física se resumen como sigue:

Título del anexo

6. El grupo de trabajo basado en la presencia física acordó que el anexo debería tratar solamente sobre los moluscos bivalvos pero no todos los mariscos moluscoides. Los moluscos bivalvos se capturan, manipulan y consumen de diferente manera que la mayoría de otros productos alimentarios de origen marino y representan un riesgo intrínsecamente mayor que otros alimentos de origen marino debido a su actividad como animales filtrantes que concentra los patógenos presentes en el agua. El título fue cambiado de modo que tenga la siguiente redacción: "anteproyecto de anexo sobre el control de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en los moluscos bivalvos".

Categorías de alimentos

7. Los moluscos bivalvos pueden presentarse en cuatro estados distintos: (i) "vivos"; (ii) "crudos"; (iii) "parcialmente tratados"; y (iv) "totalmente tratados" según se designan en el *Anteproyecto de Directrices sobre el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* (ALINORM 09/32/13, Apéndice IV) (en lo sucesivo, "el documento principal"). El grupo de trabajo basado en la presencia física acordó que:

   - los moluscos bivalvos (i) "vivos" y (ii) "crudos" incluidos aquellos destinados para recibir "procesamiento posterior a la cosecha", que no son tratados antes del consumo, deberían abordarse en la Parte I del anexo;

   - (iii) los moluscos bivalvos en un estado "parcialmente tratados", que están destinados a ser parcialmente tratados antes del consumo o a consumirse directamente sin un tratamiento posterior, deberían abordarse en la Parte II del anexo.

   - (iv) los moluscos bivalvos en un estado "totalmente tratados" que están destinados para el consumo directo, tales como los alimentos envasados y otros alimentos esterilizados, no deberían abordarse en el anexo porque éstos podrían abordarse adecuadamente en el documento principal y en otros documentos existentes (p. ej., el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1- 1969*)).

8. En la siguiente tabla se resumen las características de las categorías de alimentos según fueron acordadas por el grupo de trabajo basado en la presencia física.

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 Estado del alimento en el consumo:			Parte II 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	–	–	–	+	–

+: realizado, –: no realizado, +/–: realizado o no realizado.

[1] Cualquier tratamiento cuya finalidad sea reducir o limitar considerablemente mas no eliminar completamente las especies de *Vibrio* presentes en los alimentos de origen marino. Como resultado del tratamiento parcial, las características sensoriales del alimento crudo se pierden.
[2] El control de tiempo y temperatura en la producción primaria para las categorías de moluscos vivos y moluscos crudos (sin procesamiento posterior a la cosecha) es más riguroso que para otras categorías a la izquierda.
[3] Establecimientos, incluidos los distribuidores, los restaurantes, los servicios de comidas para colectividades, etc. [4] Por ejemplo, las ostras congeladas rápidamente, las sometidas a tratamiento de alta presión o a tratamiento térmico leve, que conservan las características sensoriales de las ostras vivas.
[5] Realizado debido a la preferencia de los consumidores y con amplias variaciones de cocción. Se excluye el procesamiento posterior a la cosecha.
[6] Debería lograrse un nivel de protección equivalente al de las categorías de moluscos vivos y moluscos crudos.

Definición de "procesamiento posterior a la cosecha" (párrafo 6 del anexo)

9. El grupo de trabajo basado en la presencia física definió el término "procesamiento posterior a la cosecha" puesto que este procesamiento se aplicaba a menudo en la recolección y la distribución de los moluscos bivalvos. Por ejemplo, el tratamiento de congelación rápida, de alta presión o el tratamiento térmico leve se aplican con la finalidad de reducir las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y/o *V. vulnificus*, pero no para eliminarlas por completo. Después de la aplicación de tratamientos de tal índole, las características sensoriales de los moluscos bivalvos vivos prácticamente se conservan en los moluscos bivalvos, a pesar de que éstos ya no están vivos. La definición se preparó en principio para coincidir con la nota explicativa detallada que ya estaba disponible en la sección 7.7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003)*.

Especies de *Vibrio* que serán abordadas en el anexo

10. El grupo de trabajo basado en la presencia física tomó en consideración el hecho de si otras especies de *Vibrio* distintas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* también deberían abordarse en el anteproyecto de anexo. Se reconoció que había algunos informes de casos de infecciones causadas por otras especies de *Vibrio* (p. ej., *Vibrio cholera* non O1 / non O139, *Vibrio alginolyticus*) en ciertas regiones y países. El grupo de trabajo basado en la presencia física, sin embargo, debido a la falta de datos para otras especies de *Vibrio* y la disponibilidad de los resultados de sus evaluaciones de riesgos, acordó que el anteproyecto de anexo debería abordar solamente las especies de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Se indicó que se recomendaba a los países que aplicaran el anteproyecto de anexo al control de otras especies de *Vibrio*, según correspondiera.

Modelos de predicción

11. En relación con los párrafos 10 y 11, el grupo de trabajo basado en la presencia física consideró cómo los modelos de predicción, usando los datos en la Tabla 1 en el anteproyecto de anexo, podrían aplicarse en distintas situaciones de control de las especies de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. El grupo de trabajo basado en la presencia física elaboró textos de notas al pie de página expresando que los datos y la información sobre los índices de proliferación y el tiempo de duplicación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* se obtuvieron mediante los métodos descritos en la evaluación de riesgos de FAO/OMS; por lo tanto, se recomienda que los países tomen en cuenta el uso de datos locales sobre el índice de proliferación y el tiempo de duplicación de las especies de *Vibrio* al usar los modelos para el control de riesgos asociados con estos patógenos.

12. El grupo de trabajo basado en la presencia física expresó sus deseos de que el CCFH, durante su 41ª reunión, permita a la delegación de los Estados Unidos de América presentar un ejemplo de una calculadora de riesgos, con el propósito de generar un mejor entendimiento entre los países miembros sobre el uso de los modelos de predicción.

13. Debido al hecho de que la falta de datos sobre el índice de proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en distintas especies de mariscos, la falta de datos epidemiológicos sobre las enfermedades asociadas con las especies de *Vibrio*, y la variación de su virulencia dificultaron predecir los riesgos asociados con las especies de *Vibrio* para los seres humanos en el ámbito nacional y regional, el grupo de trabajo acordó **recomendar** al CCFH que solicitara a la FAO y la OMS que convocaran una futura consulta de expertos para llevar a cabo la validación de los modelos que se elaboraron basados en las evaluaciones de riesgos de FAO/OMS, con el propósito de crear modelos más aplicables para un uso extenso entre los países miembros.

14. Asimismo, a fin de asegurar la aplicación adecuada de las herramientas de predicción al control de las especies de *Vibrio* en los productos parcialmente tratados, el grupo de trabajo basado en la presencia física acordó **recomendar** que se iniciaran investigaciones para generar datos sobre la reducción logarítmica de la proliferación de las especies de *Vibrio*, los cuales no estaban disponibles en estos momentos.

Métodos para vigilar las poblaciones patógenas y totales de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*.

15. En los párrafos 12 a 15, el grupo de trabajo basado en la presencia física estudió métodos de detección usados en la vigilancia de las poblaciones totales de *V. vulnificus* y de las poblaciones totales y patógenas de *V. parahaemolyticus* en los moluscos bivalvos y las aguas marinas durante la recolección,

incluida una manera de validar estos métodos para la calibración interlaboratorio, en vista de la variación regional y estacional. Hubo una opinión general de que, a diferencia de otros métodos que eran usados para determinar las concentraciones de patógenos en los alimentos y para examinar el cumplimiento de las normas, los métodos de detección usados en la vigilancia de las concentraciones de las poblaciones totales y patógenas de *V. parahaemolyticus* y de la concentración de *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos durante la recolección no deberían ser necesariamente aprobados por las autoridades competentes pero que, no obstante, estos métodos por lo menos deberían ser científicamente validados.

16. Al reconocer las distintas situaciones, en las regiones y los países, en cuanto a la contaminación con *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, así como la importancia de evaluar el funcionamiento de los métodos aplicados en la vigilancia de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, el grupo de trabajo basado en la presencia física acordó **recomendar** al CCFH, en su próxima reunión (41ª), que alentara a la FAO y la OMS para proporcionar a los países miembros ayuda técnica pertinente, posiblemente a través de un mecanismo ya establecido (es decir, la Red Global de la OMS sobre las Infecciones Transmitidas por los Alimentos), con el propósito de mejorar la capacidad de los laboratorios o institutos en la detección y enumeración de las especies virulentas de *Vibrio* en el ámbito nacional y regional.

Impacto de las descargas de aguas negras en altamar (párrafo 13)

17. El grupo de trabajo debatió el impacto de las descargas de aguas negras en altamar en o alrededor de la zona y agua de recolección y acordó que se deben tomar medidas adecuadas para evaluar el impacto en las zonas ubicadas muy cerca de las rutas de navegación internacional en relación con las descargas de aguas negras en altamar. Se señaló que las descargas de aguas negras en altamar eran una fuente de propagación de *V. parahaemolyticus*, pero no de *V. vulnificus*, la cual no se encontraba en aguas de salinidad elevada (p. ej., 35 g/l (ppt: partes por millar)).

Control del tiempo y la temperatura en la manipulación, el almacenamiento y el transporte

18. El grupo de trabajo redactó cuidadosamente el texto de la 3ª viñeta en el párrafo 18 de la sección 3.3 para describir el control del tiempo y la temperatura aplicado en la manipulación, el almacenamiento y el transporte, para que coincidiera con la sección 7.3 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003)*, el cual era necesario para mantener la calidad de los moluscos bivalvos vivos o crudos.

Controles de tiempo y temperatura (párrafo 24, sección 5.2.1 de la Parte I)

19. Algunas delegaciones opinaron que un control de la temperatura hasta el punto en que las especies de *Vibrio* ya no se proliferan debería aplicarse a la cadena alimentaria completa desde la granja hasta el consumo. Otra delegación tuvo un punto de vista diferente, expresando que esta sección, 5.2.1, debería aplicarse solamente al procesamiento u operaciones realizadas por los operadores de empresas alimentarias, y que no debería incluir tratamientos o prácticas seguidas por el consumidor. Debido a que no se logró un consenso sobre este asunto, los textos pertinentes en esta sección se incluyeron en corchetes para debatirlos más a fondo en la 41ª reunión del CCFH.

Término “semicrudos”

20. El grupo de trabajo basado en la presencia física no aceptó una propuesta para utilizar el término “semicrudos” en vez de “parcialmente tratados” en todo el texto, siguiendo la decisión que el CCFH tomó en su última reunión de reemplazar el término “semicrudos” con “parcialmente tratados” (véase el párrafo 110 del documento ALINORM 09/32/13). Se señaló que el procesamiento distinto al térmico (p. ej., el tratamiento con ácido) también era eficaz en la reducción de *V. parahaemolyticus.*

Combinación de medidas para controlar las especies de *Vibrio* en los moluscos bivalvos consumidos en estado parcialmente tratados

21. El grupo de trabajo basado en la presencia física examinó la combinación de medidas de control en la Parte II aplicadas para la producción primaria de los moluscos bivalvos destinados al tratamiento parcial, con el propósito de prevenir la contaminación cruzada y asegurar que la reducción de riesgos sea suficiente a lo largo de toda la cadena alimentaria. El grupo de trabajo basado en la presencia física acordó que la combinación de medidas del tratamiento y aquellas descritas en la sección III de la Parte II deberían lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección aplicado para los moluscos bivalvos crudos o vivos. Asimismo, el grupo de trabajo basado en la presencia física acordó

que los moluscos bivalvos destinados al tratamiento parcial deberían manipularse por separado de aquellos destinados a consumirse vivos, crudos sin tratar o los que reciben procesamiento posterior a la cosecha.

22. El grupo de trabajo basado en la presencia física señaló que el propósito del tratamiento parcial era reducir la concentración de organismos de Vibrio, pero no eliminarlos por completo, a diferencia de la esterilización y, por lo tanto, elaboró algunos textos bajo las secciones pertinentes incluida la sección 3.3. Se recalcó que toda medida o práctica para reducir o limitar, pero no para eliminar a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos debería ser debidamente validada para garantizar que las medidas de control fueran eficaces, y que tales medidas de control validadas deberían implementarse bajo un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

Etiquetado (sección 9.3 de la Parte II)

23. El grupo de trabajo basado en la presencia física debatió los requisitos de etiquetado que deberían proporcionar información sobre prácticas específicas de manipulación inocua y recomendaciones de almacenamiento (p. ej., tiempo y temperatura de calentamiento, temperatura de almacenamiento). Es importante evitar los tratamientos insuficientes en el punto de consumo puesto que es esencial que se asegure una reducción adecuada de la concentración de organismos y/o el control de la proliferación de las especies de *Vibrio* en los moluscos bivalvos parcialmente tratados hasta el final de toda la cadena alimentaria.

24. Algunas delegaciones opinaron que las autoridades competentes deberían examinar los hábitos de preparación de alimentos de su población y determinar medidas de control adecuadas que pudieran lograr un nivel equivalente de protección. En este contexto, las mismas delegaciones propusieron incorporar un texto que expresara que, para la preparación del etiquetado, los operadores de empresas alimentarias deberían validar tales prácticas de tratamientos aplicados a los alimentos por el consumidor a fin de garantizar la prevención de riesgos para la salud asociados con el consumo de los productos parcialmente tratados. No se llegó a un acuerdo sobre este asunto durante la reunión.

Modificaciones al documento principal

25. Aunque el mandato del grupo de trabajo basado en la presencia física no incluyó hacer modificaciones al documento principal, el grupo de trabajo basado en la presencia física acordó **recomendar** lo siguiente:

- En el contexto de productos parcialmente tratados, incluido el procesamiento posterior a la cosecha, la definición de “tratamiento parcial” que se presenta actualmente en el documento principal (párrafo 25 del documento ALINORM 09/32/13) debería modificarse como sigue:

  Tratamiento parcial: Cualquier tratamiento cuya finalidad sea la de reducir o limitar considerablemente mas no eliminar completamente las especies de *Vibrio* presentes en los alimentos de origen marino. Como resultado del tratamiento parcial, las características sensoriales del alimento crudo se pierden.

y

- El texto que aparece en los párrafos 29, 30 y 31 del documento principal debería trasladarse al anteproyecto de anexo puesto que estos párrafos abordan solamente a los moluscos bivalvos.

Apéndice I

LISTA DE PARTICIPANTES

PRESIDENTE
Dr Mitsuaki Nishibuchi
Professor
Division of Integrated Area Studies
Center for Southeast Asian Studies（CSEAS）
46 Shimoadachi-cho, Yoshida Sakyo-ku, Kyoto
606-8501 Japan
Phone: +81 75 753 7367
Fax: +81 75 753 7350
Email: nisibuti@cseas.kyoto-u.ac.jp

PAÍSES MIEMBROS

BRASIL
Ms Daniela Beatriz De Castro Gomes
Expert on Surveillance Regulation
National Health Surveillance Agency/Ministry of Health
Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA)
Gerência Geral De Alimentos Sia, Trecho 5,
Área Especial 57 – Bloco D -2º Andar-
Brasília – Df- Cep 71.205-050
Phone: +55 61 3462-5378
Fax: +55 61 3462-5315
E-mail: Daniela.gomes@anvisa.gov.br

Ms Ângela Lúcia Pereira Pessôa
Federal Fish Inspector
Ministry of Agriculture
Av.Hildebrando de Goes 150, Natal, RN
Brazil
E-mail: angela.pessoa@agricultura.gov.br

CHINA
Dr Chen Yan
Associate Professor
National Institute for Nutrition and Food Safety,
Chinese Center for Disease Control and Prevention,
7 Panjiayuan anli, Chaoyang District,
Beijing 100021, China
Phone: +86 10 67776153
Fax: +86 10 6777 1813
E-mail: yan_chen2000@yahoo.com.cn

COMUNIDAD EUROPEA (CE)
Dr Paolo Caricato
DG Sanco Unit E2
Rue Belliard 232 4/ 112 1040 Brussels, Belgium
Phone: +32 2 299 3202
Fax: +32 2 2969062
E-mail: paolo.caricato@ec.europa.eu

FRANCIA
Dr Dominique HERVIO-HEATH
Research Scientist in Microbiology
IFREMER
EMP / Microbiology
BP70, 29280 Plouzane-France
Phone: +33 2 98 22 43 49
Fax: +33 2 98 22 45 94
E-mail: Dominique.Hervio.Heath@ifremer.fr

JAPÓN
Dr Hajime Toyofuku
Office of Food Safety
National Institute of Public Health
2-3-6 Minami Wako-shi, Saitama 351-0197 Japan
Phone: +81 48 458 6150
Fax: +81 48 469 0213
E-mail: toyofuku@niph.go.jp

Dr Yuichiro Ejima
Deputy Director, Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8916
Phone: +81 3 3595 2341
Fax: +81 3 3501 4868
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr Yoshimasa Sasaki
Assistant Director
Food Safety and Consumer Policy Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950 Japan
Phone: +81 3 3502 8111
Fax: +81 3 3597 0329
E-mail: yoshimasa_sasaki@nm.maff.go.jp

TAILANDIA

Mr Pisan Pongsapitch
Senior Expert in Agricutural commodity and Food Standard
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards, Ministry of Agriculture and Cooperatives, 50 Phaholyothin Rd., Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand
Phone: +66 2 561 2277 ext 1421
Fax: +66 2 561 3357/ 3373
E-mail: pisan@acfs.go.th

Ms Suwimon Keerativiriyaporn
Director, Fishery Reserch and Inspection Center Samutsakorn
Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and Cooperatives, P.O. Box 39 Samutsakom 74000, Thailand
Phone : +66 34 457 423
Fax: +66 34 857 192
E-mail: suwimonk@fisheries.go.th

Ms Panpilad Saikaew
Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards, Ministry of Agriculture and Cooperatives, 50 Phaholyothin Rd., Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand
Phone: +66 2 561 2277 ext 1426
Fax: +66 2 561 3357/ 3373
E-mail: panpilad@acfs.go.th

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr Angelo DePaola
Lead Scientist for Seafood Microbiology
US Food and Drug Administration
P.O. Box 158, Dauphin Island, AL 36528
Phone: +1 251 690 3367
Fax: +1 251 694 4477
E-mail: Angelo.DePaola@fda.hhs.gov

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL INTERGUBERNAMENTAL

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

Dr Karunasagar Iddya
Senior Fishery Industry Officer
Room F615, FAO of United Nations,Viale delle Terme di Caracalla,00153, Rome, Italy
Phone: +39 06 570 54873
Fax: +39 06 570 55188
E-mail: Iddya.Karunasagar@fao.org

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL NO GUBERNAMENTAL

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)

Dr Fumiko Kasuga
National Institute of Health Scienes, Japan
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501 Japan
Phone: +81 3 3700 9169
Fax: +81 3 3700 9527
E-mail: kasuga@nihs.go.jp

SECRETARIO

Dr Taro Tsukahara
Counsellor, Minister's Secretariat
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
Phone: + 81 3 3595 2326
Fax: + 81 3 3503 7965
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Chieko Ikeda
Director
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
Phone: + 81 3 3595 2326
Fax: + 81 3 3503 7965
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Noriko Iseki
Senior Technical Officer
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2,Kasumigaseki,Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916
Phone:＋81 3 3595 2326
Fax:＋81 3 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Kanako Maekawa
Section Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo, 100-8916
Phone: +81 3 3595 2337
Fax: +81 3 3503 7964
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Hiromitsu Hoshino
Technical Officer
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo, 100-8916
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Kaori Koike
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo, 100-8916
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Koichi Mizutani
Assistant Director
Ministry of Agriculture,Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950
Phone: +81 3 6744 2105
Fax: +81 3 3501 2685
E-mail: koichi_mizutani@nm.maff.go.jp

APÉNDICE II

ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS* Y *VIBRIO VULNIFICUS* EN LOS MOLUSCOS BIVALVOS[1]

INTRODUCCIÓN

1. Los moluscos bivalvos son una fuente importante de alimentos en el comercio internacional y son un vehículo bien documentado de transmisión de enfermedades causadas por las especies de *Vibrio*, especialmente por *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus*. Los moluscos bivalvos son únicos en el sentido de que son capturados, manipulados y consumidos de diferente manera que la mayoría de los otros productos alimentarios de origen marino y, por lo tanto, representan riesgos y opciones de control únicos. Representan un riesgo intrínsecamente mayor que otros alimentos de origen marino debido a su actividad como animales filtrantes que concentra los patógenos presentes en el agua y también porque pueden consumirse enteros y crudos o después de un cocimiento insuficiente. A diferencia de la mayoría de otras especies acuáticas que se sacrifican en la recolección, los moluscos bivalvos tienen la capacidad de sobrevivir fuera del agua por días después de la recolección a temperaturas que permiten la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* con poca pérdida de calidad. En muchos países, los moluscos bivalvos a menudo se conservan a temperaturas 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 recientemente terminadas evaluaciones de riesgos de FAO/OMS para ambos patógenos[2].

SECCIÓN I – OBJETIVOS

2. El propósito de este anexo es proporcionar orientación sobre las medidas de control que reducen al mínimo el riesgo que surge de la presencia de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos, especialmente para reducir al mínimo y/o prevenir la introducción/contaminación y/o la proliferación de estos patógenos, y sobre el tratamiento parcial[3] adecuado de los moluscos bivalvos antes del consumo. Los controles para estos patógenos son similares pero difieren en la medida en la que las características de proliferación y supervivencia difieren. Los controles que se describen en este anexo reflejarán estas diferencias, si las hubiera. El presente anexo también proporciona información que será de interés para las autoridades reglamentarias, la industria alimentaria, los consumidores y otros interesados.

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

3. El presente anexo comprende los moluscos bivalvos destinados al consumo en un estado vivo, crudo o parcialmente tratado. Los peligros microbiológicos objetivo del presente anexo son las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*.

4. En este anexo se destacan las medidas de control clave que influyen en la introducción/contaminación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y que reducen al mínimo su concentración y, por ende, el riesgo de las enfermedades de transmisión alimentaria causadas por estos patógenos.

5. Este anexo se aplica a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final. Además, se proporciona orientación sobre el procesamiento posterior a la cosecha. Los controles en la Parte I se aplican a los moluscos bivalvos vivos y a los moluscos bivalvos crudos (incluidos aquellos que se someten al procesamiento posterior a la cosecha), mientras que los presentados en la Parte II se

---

[1] Tipo *Mollusca*, clase *Bivalvia*

[2] La FAO/OMS ha elaborado y publicado Evaluaciones de riesgos de *Vibrio vulnificus* en las ostras crudas (2005), *V. parahaemolyticus* en las almejas rojas y *V. parahaemolyticus* en las ostras crudas (en imprenta). El presente anexo está basado en conclusiones y resultados clave derivados de estas evaluaciones de riesgos y otras evaluaciones epidemiológicas pertinentes.

[3] Incluida la cocción.

aplican a los moluscos bivalvos consumidos después de un tratamiento parcial.[4]

2.2 DEFINICIONES

6. Para los fines del presente anexo, se aplican las siguientes definiciones:

   Las definiciones incluidas en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (*CAC/RCP 52-2003) y el Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en los Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3); y las definiciones de producción de los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos presentadas en la *Norma del Codex para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos* (CODEX STAN 292-2008).

   Procesamiento posterior a la cosecha: los procesos (p. ej., congelación, tratamiento de alta presión o tratamiento térmico leve) cuya finalidad sea reducir o limitar considerablemente mas no eliminar completamente la presencia de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* reteniendo prácticamente las características sensoriales de los moluscos bivalvos vivos (sección 7.7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003)).

2.3 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

7. Este anexo es un texto complementario que debiera usarse junto con el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003), la sección sobre la higiene en la *Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos* (CODEX STAN 292-2008) y el Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3). El uso del presente anexo podría requerir modificaciones y enmiendas que tomen en cuenta factores tales como las diferencias regionales en la prevalencia de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y los datos epidemiológicos, incluida la predisposición de la población.

8. En muchos casos, las medidas de control se articulan de manera general en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969) como parte de la estrategia general para el control de los patógenos de transmisión alimentaria en todos los alimentos. Al presentar este anexo, se da por hecho que los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* están siendo implementados.

PARTE I: Moluscos bivalvos consumidos vivos y moluscos bivalvos consumidos crudos.

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 HIGIENE DEL MEDIO AMBIENTE

9. Véase la sección 3.1 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección 3.1 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

10. Los controles descritos en esta sección se aplican generalmente a las condiciones ambientales previas a la cosecha y a las prácticas durante e inmediatamente después de la cosecha, estando típicamente bajo el control del recolector. Las medidas de control eficaces para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* requerirán típicamente una evaluación en función del riesgo asociado con los factores ambientales en la zona de recolección y las prácticas de recolección basándose en las condiciones epidemiológicas y ambientales (es decir, la temperatura y salinidad del agua, la temperatura del aire). Un elemento importante en la estimación del riesgo es entender que *V. parahaemolyticus* se multiplica más rápidamente y a más bajas temperaturas que *V. vulnificus* (los índices de proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* se presentan en la Tabla 1). Se han elaborado herramientas de

[4] Evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* en las almejas rojas

predicción[5] con la incorporación de estos parámetros de vigilancia ambiental e índices de proliferación como datos basándose en las evaluaciones de riesgos de FAO/OMS, y están disponibles para estimar las concentraciones y los riesgos correspondientes de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*.

11. En los casos donde se usen los modelos de predicción para estimar la concentración y el riesgo de las especies patógenas de *Vibrio* en las aguas marinas y/o en los moluscos bivalvos basándose en las temperaturas del aire y el agua y/o en la salinidad, su exactitud sería mejorada mediante la incorporación de datos locales sobre las concentraciones de las poblaciones totales y patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y la proliferación en las especies de moluscos bivalvos locales. Factores tales como los efectos hidrodinámicos (corrientes, mareas, huracanes, precipitaciones, etc.) y la luz solar influirán en las concentraciones de las especies de *Vibrio*. El modelo de dosis y respuesta usado en la herramienta de predicción podría necesitar modificaciones según los datos epidemiológicos, por ejemplo, la tasa de ataque relativa a la exposición a las cepas de *V. parahaemolyticus* que se presentan en esas zonas.

12. La vigilancia de los moluscos bivalvos en la recolección para determinar las concentraciones de las poblaciones totales de *V. vulnificus* y de las poblaciones totales y patógenas de *V. parahaemolyticus* debería llevarse a cabo para determinar la variación regional y estacional. Debería tomarse en consideración la prevalencia de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, así como los datos epidemiológicos, incluida la predisposición de la población.[6] Esta información y algunos de los factores articulados en el párrafo 15 son útiles como datos para el modelo y la evaluación de los resultados del modelo, así como para la aplicación de controles adecuados.

13. Además, hay algunas indicaciones de que las especies de *Vibrio* pueden introducirse en una zona de recolección a través de la descarga de aguas negras en altamar. Por lo tanto, el impacto de las descargas de aguas negras en altamar en o alrededor de la zona de recolección debería controlarse con respecto a la presencia de las especies de *Vibrio*, especialmente en las zonas ubicadas muy cerca de las rutas de navegación internacional.

14. Los factores que deben considerarse para determinar la necesidad de controles en una zona de recolección específica incluyen:

    - El número de casos esporádicos de enfermedades y brotes de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* asociados con los moluscos bivalvos recolectados de una zona hidrográfica definida, y el hecho de si estas enfermedades son o no indicativas de una reaparición anual.

    - Las temperaturas del agua representativas de las condiciones durante la recolección. Las temperaturas del agua inferiores a 15ºC[7] para *V. parahaemolyticus* e inferiores a 20ºC para *V. vulnificus* por lo general no han sido asociadas históricamente con enfermedades.

    - El período que transcurre hasta la primera refrigeración y las temperaturas del aire postcosecha superiores a las mínimas temperaturas de proliferación para *V. parahaemolyticus* (10ºC) y *para V. vulnificus* (13ºC), que pudieran aumentar el riesgo independientemente de la temperatura del agua de recolección.

    - Las prácticas de recolección que permiten que el calentamiento por radiación solar eleve las temperaturas de los moluscos bivalvos a temperaturas superiores a las temperaturas del aire ambiente antes de la cosecha (es decir, la recolección intermareal) y el tiempo de exposición.

    - Los límites y niveles óptimos de salinidad son diferentes para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Datos ambientales y epidemiológicos indican que bajas concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V.*

---

[5] Las herramientas de predicción (en proceso de elaboración) en las que se usan hojas de cálculo para calcular el riesgo de *V. parahaemolyticus / V. vulnificus*, preparadas por los Estados Unidos de América, fueron examinadas por el grupo de trabajo basado en la presencia física en su reunión en Kyoto.

[6] Como ejemplo, las cepas pandémicas de *V. parahaemolyticus* podrían requerir controles más rigurosos que otras cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* porque los datos epidemiológicos indican tasas de ataque más altas.

[7] J. B. McLaughlin, A. DePaola, C. A. Bopp, K. A. Martinek, N. P. Napolilli, C. G. Allison, S. L. Murray, E. C. Thompson, M. M. Bird, and J. P. Middaugh. Outbreak of *Vibrio parahaemolyticus* gastroenteritis associated with Alaskan oysters. *N Engl J Med* 14: 1463-1470, 2005.

vulnificus y pocos casos de enfermedades están asociados con los moluscos bivalvos cuando la salinidad supera 35 ppt (g/l) y 30 ppt (g/l), respectivamente.

15. Las autoridades competentes deberían informar al operador de la empresa alimentaria, que deberá implementar las medidas de control incluidas en las secciones 3.2 (PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS), 3.3 (MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE), 5.1 (CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS) y 5.2 (ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE) del presente anexo cuando por lo menos:

- Las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y/o *V. vulnificus*, o los parámetros ambientales superen los criterios de evaluación o vigilancia que estén basados en la evaluación de riesgos, si procede.
- Se notifique de un aumento poco común de casos de enfermedades provocadas por las especies de *Vibrio*.

16. Las actividades descritas en esta sección deberían aplicarse en colaboración con las autoridades reglamentarias competentes.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

17. Deberían aplicarse medidas antes y durante la cosecha, según sea necesario, basándose en los factores identificados en la sección 3.1 anterior, tales como:

- Restringir la recolección o prevenir de algún otro modo el uso del producto para el consumo en crudo (p. ej., cerrar la zona de recolección o desviar el producto para el procesamiento ulterior).
- Cuando sea posible, sumergir los moluscos bivalvos por debajo de la termoclina donde la proliferación de las especies patógenas de *Vibrio* no ocurrirá.
- La reinstalación de los moluscos bivalvos a zonas donde el riesgo esté lo suficientemente reducido (por ejemplo, la reinstalación de los moluscos bivalvos que contengan *V. vulnificus* a aguas costeras de salinidad elevada).

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

18. Las siguientes medidas de control durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los moluscos bivalvos recolectados deberían aplicarse según se requiera basándose en los factores identificados en la sección 3.1. Es importante que cualquier control aplicado para *V. parahaemolyticus* y/o *V. vulnificus* no sea menor al requerido para el control de cualquier otro organismo patógeno en los moluscos bivalvos.

- Limitar el tiempo que transcurre de la recolección o de la primera exposición a la temperatura del aire ambiente, a la refrigeración inicial basándose en el uso de modelos y el muestreo para lograr el nivel adecuado de protección.
- Reducir al mínimo las condiciones de tiempo y temperatura que permitirían la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* durante el almacenamiento húmedo de los moluscos bivalvos.
- Los moluscos bivalvos deberán transportarse a la temperatura más baja tolerable para las especies de *Vibrio*. El tiempo que transcurre entre la refrigeración y alcanzar una temperatura que no sea favorable para la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* debería reducirse al mínimo cuando la temperatura de los moluscos bivalvos supere la mínima temperatura de proliferación para las cepas patógenas de *Vibrio*, y el tiempo entre la recolección y el consumo en crudo debería limitarse adecuadamente o el producto debería someterse a un tratamiento adicional para reducir las concentraciones de organismos de *Vibrio*. Debería prestarse atención especial para mantener las cualidades de los moluscos bivalvos que serán consumidos vivos, siguiendo las disposiciones de la sección 7.3 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003).
- Podría ser útil vigilar periódicamente las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos en varios puntos de la cadena de distribución para comprobar la eficacia de los controles recomendados.

- Toda persona que participe en la manipulación, el almacenamiento o el transporte de los moluscos bivalvos debería ser instruida con respecto a la relación entre el control de la temperatura y la proliferación de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y ser capacitada en las técnicas adecuadas de manipulación, almacenamiento y transporte.

19. 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.

SECCIÓN IV - PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

20. Véase la sección IV del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección IV del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

21. Véase la sección 5.1 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003), las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos* (CAC/GL 69-2008) y la sección 5.1 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

22. Los controles descritos en esta sección generalmente se aplican a la manipulación y el procesamiento posterior a la cosecha. El control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* normalmente requerirá la aplicación rigurosa de las buenas prácticas de higiene y otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos previos, junto con el sistema de APPCC, pueden proporcionar un marco sólido para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

23. Toda medida o práctica seleccionada para reducir o limitar, pero no para eliminar por completo la presencia de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos (p. ej., congelación, tratamiento de alta presión, tratamiento térmico leve, etc.), debería ser debidamente validada para garantizar que la medida de control sea eficaz y aprobada por las autoridades competentes. Tales medidas o prácticas de control validadas deberían implementarse bajo el sistema de APPCC. *V. parahaemolyticus* generalmente es más resistente que *V. vulnificus* a cualquier tratamiento dado. Por lo tanto, un proceso que sea eficaz para *V. vulnificus* podría no ser tan eficaz para *V. parahaemolyticus*.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

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 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

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

SECCIÓN VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

26. Véase la sección VI del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección VI del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

SECCIÓN VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

27. Véase la sección VII del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección VII del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

28. Véase la sección VIII del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y el Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

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

29. Véase la sección IX del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y el Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

30. Además, los programas de información al consumidor deberían dirigirse a los consumidores que tengan mayor predisposición a contraer vibriosis (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.

9.3 Etiquetado

31. Véase la sección 9.3 (Etiquetado) del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3) y las secciones I-7 y II-7 de la *Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos* (CODEX STAN 292-2008).

9.4 Información a los consumidores

32. Véase la sección 9.4 (Información a los consumidores) del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

33. Debido a que cada país tiene hábitos de consumo específicos, los programas de comunicación que atañen a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos son más eficaces cuando son establecidos por los gobiernos individuales.

34. Los programas para dar información al consumidor deberían aumentar la sensibilización de los consumidores para seguir las instrucciones sobre la manipulación y la preparación de los moluscos bivalvos con el propósito de evitar los riesgos para la inocuidad alimentaria asociados con *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

35. Véase la sección X del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección X del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

PARTE II. MOLUSCOS BIVALVOS CONSUMIDOS EN ESTADO PARCIALMENTE TRATADOS[8]

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

36. Véase la sección 3.1 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección 3.1 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

37. 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 crudos o vivos en la sección III de la PARTE I.

38. Si se dispone de datos sobre la reducción logarítmica lograda mediante el tratamiento parcial, podrían aplicarse las herramientas de predicción presentadas en la PARTE I.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

39. Véase la sección 3.2 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección 3.2 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

    - 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, crudos sin tratar o los que reciben procesamiento posterior a la cosecha.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

40. Véase la sección 3.3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección 3.3 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

41. 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, crudos sin tratar o los que reciben procesamiento posterior a la cosecha.

SECCIÓN IV - PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

42. Véase la sección IV del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y el Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

---

[8] La PARTE II se aplica sólo a los productos que son parcialmente tratados, excluyendo el procesamiento posterior a la cosecha. Para los productos en estado totalmente tratados, véanse las partes pertinentes de las buenas prácticas de higiene según se especifican en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y otros documentos pertinentes del Codex puesto que éstos son generalmente adecuados para controlar a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos completamente cocidos.

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

43. Véase la sección 5.1 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003), las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos* (CAC/GL 69-2008) y la sección 5.1 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3). Las autoridades competentes deberían asegurarse de que el tratamiento parcial y las medidas de control adicionales garanticen la inocuidad del producto.

44. Los controles descritos en esta sección generalmente se aplican a la manipulación y el procesamiento posterior a la cosecha. El control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* normalmente requerirá la aplicación rigurosa de las buenas prácticas de higiene y otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos previos, junto con el sistema de APPCC, pueden proporcionar un marco sólido para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

45. *V. parahaemolyticus* generalmente es más resistente que *V. vulnificus* a cualquier tratamiento dado. Por lo tanto, un proceso que sea eficaz para *V. vulnificus* podría no ser tan eficaz para *V. parahaemolyticus*. Toda medida o práctica para reducir o limitar, pero no para eliminar a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos debería ser debidamente validada para garantizar que las medidas de control sean eficaces, y tales medidas de control validadas deberían implementarse tal como se practicaron, bajo un sistema de APPCC.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

46. Véase la sección 4.1 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003). El tratamiento térmico parcial de los moluscos bivalvos debería asegurar que la temperatura interna de los moluscos bivalvos llegue a la temperatura que garantice una reducción de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Debería asegurarse que se logre el tiempo y la temperatura del tratamiento validado. Después del tratamiento térmico parcial, la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* debería estar controlada.

5.2.2 Fases específicas del proceso

47. El tratamiento parcial distinto al tratamiento térmico de los moluscos bivalvos debería validarse para asegurar que se logre la reducción prevista de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Los parámetros seleccionados (p. ej., pH, concentración salina, actividad del agua) deberían controlarse, vigilarse y comprobarse.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

48. Deberían establecerse medidas de control para evitar la contaminación cruzada entre los moluscos bivalvos antes del tratamiento parcial y después del tratamiento parcial. Véase 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).

SECCIÓN VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

49. Véase la sección VI del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección VI del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

SECCIÓN VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

50. Véase la sección VII del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección VII del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

51. Véase la sección VIII del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección VIII del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

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

52. Véase la sección 9.1 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección 9.1 del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

9.3 Etiquetado

53. Véase la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* (CODEX STANDARD 1-1985) y la sección II-7 sobre el etiquetado en la *Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos* (CODEX STAN 292-2008). Cuando proceda, las etiquetas de los productos deberían incluir información sobre las prácticas de manipulación inocua y recomendaciones para el almacenamiento.

54. Además, cuando proceda, el etiquetado de los moluscos bivalvos debería incluir asesoramiento sobre prácticas específicas de manipulación inocua (por ejemplo, tiempo, temperatura) y el consumo. Además, también debería indicarse que los moluscos bivalvos son exclusivamente para el tratamiento ulterior (p. ej., indicar la cocción adecuada antes del consumo).

9.4 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES

55. Debido a que cada país tiene diferencias regionales específicas en la prevalencia de cepas patógenas de *Vibrio,* así como también variaciones en los hábitos de consumo, los programas de comunicación que atañen a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos son más eficaces cuando son establecidos por los gobiernos individuales.

56. Los programas para dar información al consumidor deberían aumentar la sensibilización de los consumidores para seguir las instrucciones sobre la manipulación y la preparación de los moluscos bivalvos con el propósito de evitar los riesgos para la inocuidad alimentaria asociados con *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

57. Véase la sección X del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), la sección 7 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y la sección X del Anteproyecto de *Código de Prácticas de Higiene para las Especies Patógenas de Vibrio en Alimentos de Origen Marino* (en el trámite 3).

Tabla 1. Predicción[9] de índices de proliferación y tiempos de duplicación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en ostras, específicos a la temperatura, para calcular la proliferación acumulada basándose en observaciones de temperatura por hora.

Temperatura de la ostra (°C)	*V. parahaemolyticus*		*V. vulnificus*	
	Índice de proliferación[10] (log/h)	Tiempo de duplicación (h)	Índice de proliferación[11] (log/h)	Tiempo de duplicación (h)
10	0.008	35.8	0	
11	0.013	24.0	0	
12	0.017	17.3	0	
13	0.023	13.0	0	
14	0.030	10.1	0.011	27.4
15	0.037	8.11	0.022	13.7
16	0.045	6.64	0.033	9.12
17	0.054	5.54	0.044	6.84
18	0.064	4.69	0.055	5.47
19	0.075	4.02	0.066	4.56
20	0.086	3.49	0.077	3.91
21	0.099	3.06	0.088	3.42
22	0.112	2.70	0.099	3.04
23	0.126	2.40	0.110	2.74
24	0.140	2.15	0.121	2.49
25	0.156	1.93	0.132	2.28
26	0.172	1.75	0.143	2.11
27	0.189	1.59	0.154	1.95
28	0.207	1.45	0.165	1.82
29	0.226	1.33	0.176	1.71
30	0.246	1.23	0.187	1.61
31	0.266	1.13	0.198	1.52
32	0.287	1.05	0.209	1.44
33	0.309	0.97	0.220	1.37
34	0.332	0.91	0.231	1.30
35	0.356	0.85	0.242	1.24

[9] Estos valores se derivan de las *evaluaciones de riesgos de* FAO/OMS *para V. parahaemolyticus y V. vulnificus en las ostras crudas*.

[10] Raíz cuadrada del índice de proliferación (en log/h) = 0.0202*Temperatura – 0.1103, si la Temperatura > 10°C

[11] Índice de proliferación (en log/h) = 0.011*(Temperatura -13) si la Temperatura > 13°C. La información en esta tabla se basa en los índices de proliferación de las poblaciones naturales de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en *Crassostrea virginica* según se describen en las evaluaciones de riesgos para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, y se basa en las condiciones ambientales en las poblaciones de *Vibrio* que se presentan en EE.UU. Estos índices de proliferación pueden ser distintos en otras especies de moluscos bivalvos, y los países deberían considerar el uso de las especies locales para confirmar los índices de proliferación.