

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

**Tema 4 del programa**

**CX/FH 11/43/4 Add.1  
Noviembre de 2011**

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

**43ª reunión**

**Miami, Estados Unidos de América, 5–9 de diciembre de 2011**

**Comentarios sobre**

**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)**

**Comentarios de**

**Argentina, Australia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Egipto, Jamaica, Japón, Kenia, Nueva Zelanda,  
Nicaragua, Perú, Senegal, Tailandia, Estados Unidos de América y el Instituto Internacional del Frio  
(IIR)**

### **ARGENTINA**

Argentina agradece la oportunidad de realizar los siguientes comentarios editoriales, presentados para la coherencia del documento.

### **COMENTARIOS ESPECIFICOS**

En el **PARRAFO 10, página 9**, Argentina considera que el documento tiene como objetivo principal la reducción del riesgo de transmisión de virus en los alimentos y no el riesgo a padecer la enfermedad. En este sentido, se sugiere un cambio en la redacción eliminando el texto tachado:

10. El propósito principal de las presentes directrices es brindar una orientación sobre cómo reducir al mínimo ~~el riesgo de enfermedad que surge de~~ la presencia de virus entéricos humanos en los alimentos y, más específicamente, del norovirus (NoV) y el virus de la hepatitis A (VHA) en los alimentos. [...]

En el **PARRAFO 20, viñeta 1, página 11**, Argentina considera que el texto debería desdoblarse para una mejor interpretación y evitar confusiones. El texto quedaría de la siguiente manera:

20. Debería disponerse de servicios sanitarios y de higiene para asegurar que pueda mantenerse un grado apropiado y aceptable de higiene personal. Estos deberían:

- Estar ubicados cerca de la zona de producción
- Estar ubicados en las adyacencias de la zona de elaboración, pero sin acceso directo desde ella.

En el **párrafo 21, página 12**, se sugiere un cambio de redacción para mejor interpretación del texto.

21. Las instalaciones para lavarse las manos deberían contar con limpiador de manos (jabón) y estar situadas en la proximidad de los cuartos de aseo y ubicadas de tal manera que el empleado deba pasarlas antes de regresar a la zona de manipulación de alimentos. Cuando sea posible, las instalaciones para lavarse las manos deberían disponer de grifos no manuales **y toallas de papel desechables de un solo uso** a fin de ayudar a prevenir la recontaminación de las manos limpias ~~y toallas de papel desechables de un solo uso~~. Un recordatorio de las instrucciones para el lavado y secado de las manos debería estar presente a la vista para todos los usuarios de estas instalaciones.

En el **párrafo 22, página 12**, Argentina considera que el término “fregadero” no es adecuado y sugiere su cambio por “lavabos o lavatorios”.

Los ~~fregaderos~~ lavabos/lavatorios para lavarse las manos y las instalaciones para secarlas deberían estar situados convenientemente en las zonas de producción y elaboración de alimentos de modo de asegurar que los manipuladores de alimentos tengan fácil acceso a ellos.

En el **párrafo 23, página 12**, Argentina considera que la aplicación de APPCC es un aspecto poco aplicado en la producción primaria y que, para el caso de los niveles secundarios, la utilización integral de este sistema puede resultar complejo y sin un resultado satisfactorio. En este sentido, se sugiere el cambio de redacción remarcando la adopción de programas “basados” en este sistema. Específicamente:

23. El control de virus entéricos humanos, tales como el NoV y el VHA, en los alimentos, requerirá típicamente una aplicación rigurosa de las buenas prácticas de higiene y de otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos previos, junto con ~~el~~ sistemas basados en el ~~de~~ Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) ofrecen un marco para el control de los virus entéricos.

En el **párrafo 28, página 13**, Argentina sugiere la eliminación de la palabra “solo” ya que deja limitada la elección en cuanto a la materia prima, cuando el texto en sí mismo deja sentada la “preferencia” sobre la medida impulsada. Específicamente:

28. La materia prima contaminada con virus podría causar que se contaminen las manos de los manipuladores de alimentos, otros alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos. De preferencia, ~~se~~ deberían usarse materias primas de proveedores o plantas de producción con un sistema adecuado de gestión de inocuidad de los alimentos; esto incluye el uso de agua limpia o potable, personal debidamente capacitado, un alto grado de higiene del personal, la disponibilidad de servicios adecuados de higiene y un sistema de supervisión de buena salud.

En el **ANEXO I, página 21, punto 5.2.2 sobre el Tratamiento Térmico**, Argentina considera que hay un error de tipeo que cambia toda la interpretación del texto. Al respecto, se sugiere el siguiente cambio:

## **ANEXO I (página 21)**

### **5.2.2 Fases de procesos específicos**

- Tratamiento térmico: Los tratamientos térmicos de los moluscos bivalvos deberían validarse con respecto a su capacidad para inactivar virus. [...]. El hecho de que la cocción en el hogar o en restaurantes ~~no~~ puede **no** garantizar adecuadamente la protección del consumidor contra el consumo de moluscos bivalvos contaminados con virus en ciertas circunstancias o formas de consumo recalca la importancia de capturar moluscos bivalvos en zonas de cría con agua limpia.

## **ANEXO II, PARRAFO 16 (página 25)**

### **5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE**

#### **5.2.2 Fases de procesos específicos**

- Lavado: El lavado de los productos frescos no es un método adecuado, ya que ~~la topografía~~ **el tipo** de la superficie puede permitir que los virus se mantengan presentes.

## **AUSTRALIA**

Australia felicita al grupo de trabajo electrónico por los avances realizados con relación al documento y presenta las siguientes observaciones para la evaluación por parte del grupo de trabajo presencial durante la reunión que se realizará el 4 de diciembre de 2011.

### **Observaciones generales:**

Algunas partes del Anexo I (p. ej., la sección 3) pueden requerir una mayor elaboración. La reinstalación y/o la depuración son más adecuadas para reducir la contaminación bacteriana, y su capacidad para reducir la contaminación vírica a niveles seguros es incierta, dado que las dosis infecciosas de virus entéricos, por lo general, son muy pequeñas. En particular, en el párrafo 7 dice “...*los niveles de contaminación se reducirán adecuadamente.*” Sin embargo, no queda claro cuál es el nivel de reducción o una definición de qué es lo que constituye un nivel "seguro". Esto se complica más a causa de la incertidumbre de la inocuidad del producto relacionada con los límites inferiores de detección en pruebas de diagnóstico molecular (véanse las observaciones específicas a continuación). Por otra parte, en el párrafo 8 establece “...*pruebas víricas en los moluscos bivalvos o un enfoque equivalente para asegurar la inocuidad...*” Para facilitar la lectura, puede ser útil brindar un ejemplo de un "enfoque equivalente para asegurar la inocuidad alimentaria".

Australia se complace en que se haya incluido información detallada de las fuentes de incertidumbre asociadas a los métodos analíticos para virus transmitidos por los alimentos (punto 9, página 9). Antes de la implementación de los enfoques de realización de pruebas para evaluar la inocuidad de los alimentos para el consumo humano, es necesario contar con orientación detallada para la interpretación adecuada de los resultados analíticos. Esto es de particular importancia en este caso porque los métodos de análisis actuales no distinguen entre partículas víricas infecciosas y no infecciosas y las directrices sugieren que en algunas circunstancias, las pruebas que se hacen en mariscos para determinar la presencia de VHA y NoV pueden ser de utilidad para facilitar la gestión en zonas de producción afectadas. Sin embargo, Australia sugiere que se reformule el texto para mejorar la claridad y la legibilidad (véanse las observaciones específicas que figuran a continuación). El grupo de trabajo podría considerar la incorporación de un párrafo adicional en las directrices que describa de modo general las opciones de gestión de riesgos que se pueden adoptar en respuesta a resultados de virus "detectados" y "no detectados" (en particular en el caso del Anexo I). Las respuestas de gestión del riesgo relacionadas con los resultados de las pruebas de virus deben tomar en consideración otros factores importantes de riesgo, como la carga de indicadores bacterianos y la vigilancia ambiental, además del resultado de la prueba de virus.

Australia también sugiere que se agregue al documento una mayor orientación en relación con los tiempos de retención (períodos de reinstalación) que se consideran adecuados para los moluscos bivalvos contaminados con virus que se conservan en diferentes condiciones ambientales (p. ej., diferentes temperaturas del agua de mar).

### **Observaciones específicas:**

Página 9, Introducción, punto 9.

Se sugiere revisar el texto para aumentar la claridad.

~~9. Recientemente, el número de métodos analíticos disponibles para la detección de virus transmitidos por los alimentos en las matrices alimentarias ha aumentado, lo cual es indicativo del reconocimiento de la importancia de las enfermedades víricas transmitidas por los alimentos. Debido a que muchos virus de transmisión alimentaria no pueden cultivarse in vitro, los métodos de detección se basan en técnicas de amplificación molecular. Los métodos moleculares, tales como los métodos de reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa en tiempo real (RCP TI en tiempo real) son más rápidos, tienen buena~~

sensibilidad y especificidad, no son laboriosos y han facilitado el análisis de grandes números de muestras. También pueden diseñarse para ser cuantitativos o semicuantitativos. Los métodos de detección molecular, una vez que estén validados para la finalidad prevista y sean muy accesibles, serán útiles en las investigaciones de brotes, así como también en la auditoría y la vigilancia de los sistemas de control. No obstante, es importante notar que es posible que no se detecten bajos niveles de virus debido a la baja eficiencia de la extracción y/o la presencia de sustancias interferentes en la RCP. Por otra parte, estos métodos no pueden utilizarse para distinguir entre los virus infecciosos y los que no lo son, lo que permitiría determinar exactamente si el alimento representa una amenaza para la salud humana. Las pruebas de contaminación vírica se basan principalmente en la detección de ARN vírico, ya que muchos virus de transmisión alimentaria no pueden cultivarse de manera fiable *in vitro*. Se han desarrollado métodos cuantitativos y semicuantitativos de reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa en tiempo real (RCP-TI en tiempo real) para diversas combinaciones de alimentos y virus que son sensibles y específicas. La detección de ARN vírico no distingue entre partículas de virus infecciosos y no infecciosos, y los resultados de las pruebas están sujetos a variabilidad en función del producto alimenticio, la distribución del virus dentro de la matriz alimentaria y la presencia de inhibidores de la RCP. Cabe destacar que hay un grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los límites inferiores de detección y la inocuidad del producto. Se debe validar por completo las tecnologías moleculares, y se debe definir con claridad el uso previsto y la interpretación. De preferencia, el laboratorio de pruebas debe estar acreditado y debe participar en una red de competencia.

*Justificación:*

La redacción actual del párrafo carece de claridad. Estos nuevos métodos analíticos tienen un gran potencial pero se debe definir con claridad su uso e interpretación para garantizar la inocuidad de los productos.

Página 11, Servicios, sección 4.4

Se sugiere el agregado de una cláusula adicional que considere específicamente el suministro y el mantenimiento de las instalaciones de cuartos de aseo y para el lavado de las manos en la explotación para satisfacer las necesidades relacionadas con el flujo de mano de obra estacional.

La redacción podría ser la que figura a continuación:

La recolección podrá estar sujeta al flujo estacional de trabajadores para satisfacer las necesidades de los productores y puede variar en función del producto. Un peligro inherente a nivel de la explotación agrícola es que haya un suministro insuficiente de instalaciones adecuadas de cuartos de aseo y para el lavado de las manos para estos flujos de trabajadores estacionales. Los propietarios y los administradores de las explotaciones deben asegurarse de que se proporcionen instalaciones adecuadas que sean de fácil acceso y que cumplan con normas adecuadas de higiene.

*Justificación:*

El texto actual, “20. *Debería disponerse de servicios sanitarios y de higiene para asegurar que pueda mantenerse un grado apropiado y aceptable de higiene personal*” puede dar lugar a una gran variación entre los países y tal vez no tenga en cuenta los períodos de mayor mano de obra.

Página 12, Control del tiempo y de la temperatura, sección 5.2.1

Se sugiere modificar el texto de la siguiente manera:

Enfriamiento y congelación: Los procesos dirigidos a la inhibición de la proliferación microbiana, tal como el enfriamiento o la congelación, no afectarán a la infectividad del virus lo suficiente como para producir alimentos inocuos. Para el VHA hay menos de una reducción de  $1 \log_{10}$  en unidades infecciosas después de 5 ciclos de congelación y descongelación, y menos de  $1 \log_{10}$  después del almacenamiento a temperaturas de refrigeración por 1 semana. Para el NoV la congelación tiende a mantener la infectividad; no obstante, puede producirse una pérdida inicial de título viral con cada ciclo de congelación y descongelación. Los procesos de enfriamiento y congelación no se deben considerar adecuados para el control de virus de transmisión alimentaria, ya que no reducen la infectividad de los virus a niveles que se consideren seguros.

*Justificación:*

Viñeta Enfriamiento y congelación: es demasiado extensa y, para los fines de este documento, sería más apropiado simplemente indicar que los procesos de enfriamiento y congelación no son adecuados.

Página 13, Fases de procesos específicos, sección 5.2.2 punto 26

Sigue habiendo incongruencia y un grado de confusión en relación con el uso de los tratamientos virucidas. El párrafo 26 debería ser el texto inicial de esta sección y debería preceder a la lista de los diversos procesos. También se debe modificar el texto de manera de reflejar la variabilidad de la reducción satisfactoria de las cargas víricas.

Se sugiere lo siguiente:

26. Con frecuencia estos Se ha demostrado que varios procesos reducen la carga vírica en ciertos productos alimenticios, pero están sujetos a una variabilidad sustancial en función del tipo y del subtipo de virus, de la matriz alimentaria y de la ubicación de los virus en ella. Como tales, estos procesos por sí mismos serán inadecuados para proteger a los consumidores, pero cuando se los combina, el efecto acumulativo del proceso puede mejorar el nivel de inactivación de los virus presentes. Las combinaciones de elaboración se deben someter a una validación rigurosa para garantizar la protección de los consumidores.

Lavado: .....etc.

*Justificación:*

Si se enumeran los procesos sin una descripción inicial, se añade un grado de confusión a la eficacia de los diversos procesos para la reducción de las cargas víricas en los alimentos. El párrafo 8 de la introducción indica con claridad que, además del tratamiento térmico, no se dispone de opciones de gestión de riesgos que sean eficaces, realistas y validadas para la eliminación de la contaminación vírica.

Página 20, Anexo 1, sección 3 punto 7

Cuando existen probabilidades o pruebas de contaminación vírica a través de información epidemiológica, sucesos ambientales o por una detección directa ~~mediante análisis virológicos de virus o ARN vírico~~, se recomienda el cierre de la zona, la destrucción de los moluscos bivalvos contaminados y/o el tratamiento térmico virucida (véase la Sección 5.2.2) antes del consumo ~~o la reinstalación a largo plazo para de~~ los moluscos bivalvos ya capturados. Cuando sea posible eliminar de manera fiable la contaminación vírica mediante la reinstalación a largo plazo o una combinación de depuración y reinstalación, entonces podrán aplicarse estas medidas. El tiempo de retención y la temperatura mínima durante la reinstalación a largo plazo son determinados por la autoridad competente habilitada, mediante el uso de protocolos normalizados para pares específicos de especies de virus y moluscos, conforme al grado de contaminación antes de la reinstalación, la temperatura del agua, ~~la especie de moluscos bivalvos implicada~~ y las condiciones geográficas o hidrográficas locales para asegurar que no haya presencia de virus los niveles de contaminación se reduzcan adecuadamente usando métodos de prueba validados. ~~Otra opción es una combinación de depuración y reinstalación, según determine la autoridad competente.~~

*Justificación:*

El texto original era vago y no proporcionaba orientación en relación a lo que se consideraba inocuo; el nivel considerado como inocuo debe ser congruente con la introducción, que dice "...solo se necesitan unas pocas partículas víricas/infecciosas (menos de 100) para causar una infección que pudiera producir una enfermedad".

Asimismo, tal vez no sea apropiado considerar la reinstalación a largo plazo como medida de control de primera línea, junto con el cierre, la destrucción y el tratamiento térmico. La reinstalación a largo plazo y la depuración se deben considerar solamente en los casos en los que una autoridad competente tenga todos los recursos necesarios para lograr la eliminación de los virus de los moluscos y demostrar la inocuidad del

producto, es decir, los conocimientos epidemiológicos, las instalaciones para la realización de pruebas, el control ambiental, etc.

Página 20, Anexo 1, sección 3 punto 8

8. Cuando haya habido un brote transmitido por moluscos bivalvos, causado por un germen patógeno identificado, tal como el NoV o el VHA, y la zona haya sido cerrada, podrían hacerse pruebas víricas en los moluscos bivalvos o tomarse un enfoque equivalente compatible con los requisitos de la autoridad competente como parte del proceso de reapertura de la zona de recolección afectada para asegurar la inocuidad del producto ~~como parte del proceso de reapertura de la zona de recolección afectada, dependiendo de los requisitos de la autoridad competente~~, usando ya sea métodos estandarizados o métodos alternativos validados. Otras condiciones, entre ellas, el cumplimiento de los requisitos de la vigilancia sanitaria, también deberían haberse cumplido como una condición de la reapertura de la zona. De preferencia, estas deberían incluir la identificación de las fuentes de contaminación/polución y prevención de futuros casos de contaminación.

*Justificación:*

La sugerencia de que otros enfoques no especificados son equivalentes a las pruebas víricas de los moluscos bivalvos induce a error.

Página 22, secciones 9.3 Etiquetado y 9.4 Educación del consumidor, puntos 20 y 21

Australia recomienda la eliminación de los puntos 20 y 21.

*Justificación:*

Los mariscos que se venden para consumo humano no deben estar contaminados y deben ser inocuos para el consumo. Esto se puede garantizar mediante la aplicación de programas rigurosos de control de calidad de los mariscos.

## **BRASIL**

Brasil felicita al grupo de redacción dirigido por los Países Bajos por los avances logrados en el documento. Continuando con la revisión del documento, se sugieren las presentes modificaciones en los siguientes elementos.

### **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

#### **6.1.2 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA**

##### **DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES:**

Considerar la eliminación del texto “Como se observó antes”, ya que no es una redacción adoptada en los documentos del Codex.

40. La mayoría de los otros desinfectantes de superficies carecen de eficacia (es decir, constantemente causan una reducción de infectividad menor a  $3 \log_{10}$ ) contra los virus entéricos en las concentraciones y tiempos de exposición recomendados por el fabricante. De hecho, es un punto bien reconocido que la mayoría de los desinfectantes químicos usados en la actualidad tanto en los entornos institucionales como domésticos y en el sector de la industria alimentaria no inactivan eficazmente el NoV ni el VHA. Nuevos compuestos y/o métodos pueden considerarse si estos muestran una actividad virucida de  $>3 \log_{10}$  en los virus no encapsulados en ensayos de portadores estandarizados. ~~Como se observó antes,~~ la interpretación de los resultados del uso de sustitutos humanos del NoV, específicamente el calicivirus felino y del norovirus murino, en la evaluación de los desinfectantes debería ser prudente, ya que estos sustitutos muestran propiedades fisicoquímicas diferentes de las que manifiesta el NoV.

## **ANEXO II CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NOV) EN LOS PRODUCTOS FRESCOS INTRODUCCIÓN**

### **4.4.4 SERVICIOS DE HIGIENE Y CUARTOS DE ASEO PARA EL PERSONAL**

Considerar trasladar el párrafo 15 a una nueva Sección 3.2.3.1 Servicios sanitarios y de higiene para el personal, puesto que este párrafo es más aplicable a la Sección 3 que a la producción primaria.

~~15. Los servicios de higiene y cuartos de aseo para el personal (permanentes o portátiles), incluidas las instalaciones adecuadas para el lavado de las manos, deberían estar presentes en la proximidad de los campos en los que trabaja.~~

### **3.2.3.1 Servicios sanitarios y de higiene para el personal**

Los servicios de higiene y cuartos de aseo para el personal (permanentes o portátiles), incluidas las instalaciones adecuadas para el lavado de las manos, deberían estar presentes en la proximidad de los campos en los que trabaja.

### **5.2.2 FASES DE PROCESOS ESPECÍFICOS (PÁGINA 21)**

Considerar eliminar esta Sección, dado que las disposiciones propuestas ya se encuentran comprendidas en la sección de Introducción (tercer párrafo, cuarta viñeta) del Anteproyecto de directrices (cuerpo del documento), en la que se establece que la mayoría de los virus de transmisión alimentaria son más resistentes que las bacterias a las medidas de control usadas comúnmente. Además, en la Sección 5.2.2 Procedimientos de procesos específicos del cuerpo del documento se declara que cuando se desarrollan nuevas tecnologías virucidas o combinaciones de tratamientos, estas deberían validarse con la combinación peligro-alimento antes de su implementación en la cadena de producción alimentaria.

#### *5.2.2 Fases de procesos específicos*

- ~~• Lavado: El lavado de los productos frescos no es un método adecuado, ya que la topografía de la superficie puede permitir que los virus se mantengan presentes.~~
- ~~• Tratamiento químico: Los antimicrobianos, eficaces para las bacterias, pueden no ser eficaces para la reducción del NoV y el VHA en los productos frescos. Cualquier tratamiento antivírico (nuevo) debería validarse antes de utilizarse en la fase de producción. Debería indicarse claramente para qué virus ha demostrado tener capacidad virucida.~~

### **7.5 VISITANTES (PAGE 17)**

Considerar eliminar esta Sección, puesto que las disposiciones de higiene propuestas ya se encuentran comprendidas en la Sección 7.5 del Anteproyecto (cuerpo del documento) y la cuarta viñeta de la Sección 3.2.3 Servicios sanitarios y de salud e higiene para el personal del Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53-2003).

### **7.5 VISITANTES**

~~No debería haber personas no autorizados y (en la medida de lo posible) niños en las zonas donde se cultiven, cosechen, laven, envasen o almacenen alimentos.~~

## **COLOMBIA**

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes 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, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

En adelante tomamos como referencia el documento del Apéndice I del CX/FH 11/43/4 de la versión en español.

## **I. INTRODUCCIÓN – Párrafo 2**

La redacción debe estar acorde con la versión en inglés.

“(…) Los virus transmitidos por los alimentos más importantes son aquellos que infectan por vía del tubo digestivo y son excretados en las heces y/o en el vómito (…)”

**Propuesta:** (…)  
Los virus **más importantes** que se transmiten ~~idos~~ por los alimentos, ~~más importantes~~ son aquellos que infectan por vía del ~~tubo digestivo~~ **tracto gastrointestinal** y son excretados en las heces y/o en el vómito (…).

## **II. 3.2. PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS – Párrafo 15**

No es entendible ni coherente el texto originalmente propuesto en la versión traducida al español.

“(…) Asimismo, durante la recolección de alimentos, debería utilizarse agua limpia, como para lavar. (…)”

**Propuesta:** (…)  
Asimismo, durante la recolección **y lavado** de alimentos, debería utilizarse agua limpia, ~~como para lavar~~. (…).

## **III. 4.4.4.1. Vestuarios y cuartos de aseo – Párrafo 4**

Debe cumplirse con las Buenas Prácticas, independiente de si culturalmente resultan adecuadas las instalaciones.

“(…) ser culturalmente apropiados (…)”

**Propuesta:** (…)  
ser ~~culturalmente~~ apropiados (…).

## **IV. 4.4.4.2. Instalaciones para lavarse las manos – Párrafo 29**

En el secado se utilizan diferentes implementos para realizar la operación como lo son las toallas desechables, sistemas que utilizan corrientes de aire, etc. Así mismo debe mejorarse la redacción en la versión en español para hacer entendible lo enunciado en el párrafo.

“Los fregaderos para lavarse las manos y las instalaciones para secarlas deberían estar situados convenientemente en las zonas de producción o elaboración de alimentos de modo de asegurar que los manipuladores de alimentos tengan fácil acceso a ellos.”

**Propuesta:** ~~Los fregaderos~~ **Las instalaciones** para lavarse las manos y ~~las instalaciones~~ **los implementos** para secarlas deberían estar situados convenientemente en las zonas de producción o elaboración de alimentos de modo ~~de asegurar~~ que los manipuladores de alimentos tengan fácil acceso a ellos.

## **V. 5.6. DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN – Párrafo 30**

La redacción debe estar acorde con la versión en inglés.

“(…) la exclusión de la presencia en los edificios de los manipuladores de alimentos o de cualesquier personas que tengan síntomas de gastroenteritis o de hepatitis aguda (…)”

**Propuesta:** (…)  
la exclusión de la presencia en ~~los edificios~~ **las instalaciones** de los manipuladores de alimentos o de cualesquier personas, **incluidos los niños**, que ~~tengan~~ **presenten** síntomas de gastroenteritis o de hepatitis aguda (…).



## VI. 7.5. VISITANTES – Párrafo 55

La redacción debe estar acorde con la versión en inglés.

*“Deberá evitarse la presencia de personas no autorizadas durante la manipulación de los alimentos o en las instalaciones donde se cultiven, cosechen, almacenen o preparen alimentos.”*

**Propuesta:** Deberá evitarse la presencia de personas no autorizadas, **como los niños**, durante la manipulación de los alimentos o en las instalaciones donde se cultiven, cosechen, almacenen o preparen alimentos.

## VII. 10.1. CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES – Párrafo 61

La redacción debe estar acorde con la versión en inglés.

*“Es la responsabilidad del personal al supervisor o al empleador cuando esté enfermo con diarrea o vómito (...)”*

**Propuesta:** Es la responsabilidad del personal **informar** al supervisor o al empleador cuando esté enfermo con diarrea o vómito (...).

## COSTA RICA

Costa Rica agradece al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, la oportunidad de realizar observaciones al documento realizado por el grupo de trabajo electrónico dirigido por los Países Bajos que elaborara una versión revisada del Anteproyecto de Directrices basada en las observaciones presentadas por escrito en el Trámite 3 y en las recomendaciones y los debates mantenidos durante la 42a reunión del CCFH.

### Observaciones al documento

1) En el párrafo 11. Costa Rica propone la siguiente modificación para mejorar la comprensión y aplicación del mismo.

Las presentes directrices ~~se aplican~~ **son aplicables** a todos los alimentos, **no obstante el** enfoque especial **está dirigido hacia los alimentos listos para consumo** (~~con un enfoque especial en los alimentos listos para el consumo~~) ~~en toda la cadena alimentaria~~, desde la producción primaria hasta el consumo, y son necesarias para ~~controlar a~~ **proteger los alimentos de la contaminación por** los virus entéricos humanos en particular, el NoV y el VHA, ~~en los alimentos. Su aplicación~~ Estas ~~deberían complementar~~ **se complementa con** los controles ya establecidos para cualquier otro germen patógeno.

### 2) SECCIÓN 3- PRODUCCIÓN PRIMARIA/ZONA DE RECOLECCIÓN

Costa Rica propone la siguiente modificación del texto para mejorar su comprensión

**OBJETIVOS:** ~~Describir~~ **Visualizar** el entorno en el que ocurre la producción primaria e identificar los distintos aspectos de los procesos de producción que deberían controlarse para disminuir las probabilidades de que ocurra la contaminación vírica de los alimentos.

**JUSTIFICACIÓN:** Los alimentos podrían contaminarse en la zona de producción primaria por agua o tierra contaminadas con materia fecal **de origen humano o animal** o por ~~gente que manipula los~~ **manipuladores de** alimentos.

3.) En el párrafo 13, Costa Rica solicita la siguiente modificación del texto para ampliar la dimensión de la directriz y mejorar su comprensión.

13. Antes de iniciar las actividades de producción primaria, los sitios seleccionados y sus alrededores inmediatos, deben ser inspeccionados para identificarse posibles fuentes de contaminación ambiental a las que ~~quedan~~ quedarían expuestos los alimentos y adoptar las medidas preventivas o correctivas necesarias para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación vírica ya que podría no ser factible su eliminación en fases posteriores. Se debe prestar particular atención a las fuentes de contaminación fecal, de origen humano, o animal doméstico o silvestre, el agua, la pendiente y la proximidad de otras actividades productivas con posibilidad de que por escorrentía o inundación pudieran ingresar aguas contaminadas con virus. La producción primaria no debería llevarse a cabo en las zonas en las que las posibles fuentes de contaminación por virus no hayan sido controladas ~~presencia de virus pueda llevar a la contaminación vírica de los alimentos.~~

#### 4) 3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS ~~DE~~ PARA LOS ALIMENTOS.

Costa Rica propone reemplazar el término ~~de~~ por el término **Para**, con la finalidad de hacerlo más concreto y de mejorar la comprensión

5) En el párrafo 14 Costa Rica propone la siguiente modificación del texto con la finalidad de hacerlo más concreto y de mejorar la comprensión

~~Deberían protegerse las materias primas de los alimentos contra la contaminación fecal y el vómito o los aerosoles derivados del vómito, puesto que los productos expuestos al vómito o a la materia fecal en las zonas de producción primaria podrían contaminarse y representar un riesgo para la salud humana. Deberían cumplirse los requisitos de salud e higiene para asegurar que el personal que entra en contacto directo con los alimentos durante la producción no contamine el producto.~~

Se deben tomar las precauciones necesarias para proteger las materias primas para alimentos de la contaminación fecal, el vómito humano o sus aerosoles, para lo cual es requiere que el personal que labora en las zonas de producción cumpla los requisitos de salud e higiene establecidos.

#### 6) En la sección 4 -Instalaciones: proyecto e instalaciones

Objetivos, Costa Rica propone incluir el término lavarse ya que la limpieza no siempre incluye el lavado

El equipo y las instalaciones deberían proyectarse, construirse y distribuirse de tal manera que se asegure que las superficies puedan limpiarse **lavarse** y si fuera necesario, desinfectarse.

Además en la justificación, propone modificar el texto de la siguiente manera para mejorar la interpretación del texto.

Justificación. la falta de ~~capacidad para limpiar~~ **limpieza, lavado** y ~~desinfectar adecuadamente~~ **desinfección adecuados** ~~podría~~ puede resultar en la persistencia del virus ~~y ser causa de la posible contaminación de~~ en los alimentos.

7) En el párrafo 20 Costa Propone la siguiente modificación en el texto para hacerlo más conciso y mejorar sus comprensión.

Debería **Debe** disponerse de servicios sanitarios **en buenas condiciones higiénicas y de mantenimiento lo cual contribuye** ~~higiene para asegurar que pueda~~ a ~~mantenerse un grado apropiado y aceptable de~~ **a la buena** higiene personal. Estos ~~deberían~~ **deben**:

- Estar ubicados **de manera estratégica** ~~mu~~ muy cerca de las zonas de producción o de elaboración,
- ~~no~~ **Las puertas de entrada no** ~~deberían~~ **deben** abrirse **abrir** directamente **hacia** las zonas de manipulación de alimentos,
- ser suficientes, para todo el personal,
- ~~ser culturalmente apropiados,~~ **deben ser funcionales y apropiados según la costumbre de los usuarios**

- Estar ~~debidamente proyectados~~ **diseñados** para **permitir** asegurar **que** la eliminación ~~higiénica~~ de los residuos, **se realice de manera** sea higiénica y segura,
- Disponer de medios adecuados para el lavado y secado ~~higiénicos~~ de las manos,
- Mantenerse en condiciones ~~higiénicas~~ **limpios, desinfectados** y en buen estado **de funcionamiento**,
- Ser **Frecuentemente** ~~debidamente~~ limpiados y desinfectados-(véase la Sección 6.2 Programas de limpieza) y
- ~~De preferencia, estar separados para los visitantes y los empleados de las instalaciones.~~

Costa Rica propone eliminar el texto completo en esta viñeta ya que la recomendación planteada en el documento es no recibir visitantes especialmente niños en instalaciones ni en áreas de producción.

8) En el párrafo 21 Costa Rica propone la siguiente modificación para

~~Las instalaciones para lavarse las manos deberían~~ **Los lavamanos deben** contar con ~~limpiador de manos (jabón)~~ **dispensador con jabón líquido desinfectante** y estar situadas **situados** en la proximidad de los cuartos de aseo y ubicadas de tal manera que el empleado deba pasarlas antes de regresar a la zona de manipulación de alimentos. Cuando sea posible, las instalaciones para lavarse las manos deberían disponer de grifos no manuales a fin de ayudar a prevenir la recontaminación de las manos limpias y toallas de papel desechables de un solo uso. Un recordatorio de las instrucciones para el lavado y secado de las manos debería estar presente a la vista para todos los usuarios de estas instalaciones.

9) En el párrafo 22 Costa Rica propone la siguiente modificación del texto para mejorar su comprensión

~~Los fregaderos para lavarse las manos~~ **Los lavamanos** y las ~~los secadores de manos~~ **instalaciones para secarlas deberían** **deben** estar situados convenientemente en las zonas de producción o elaboración de alimentos ~~de modo de~~ **para facilitar** asegurar que **a** los manipuladores de alimentos ~~tengan~~ **el fácil** acceso a ellos.

10) En el párrafo 29 Costa Rica propone eliminar este párrafo o ubicarlo en la introducción del documento, ya que no aporta ninguna recomendación o requisito de envasado efectivo para materias primas

~~29, Diversos tipos de envasado destinados a inhibir el crecimiento bacteriano o fúngico, p. ej., el envasado en atmósfera modificada (EAM), no son efectivos ya que los virus humanos no se multiplican en los alimentos.~~

11) En el párrafo 30, Costa Rica propone la siguiente modificación del texto para mejorar su comprensión.

30. ~~Todos~~ los gerentes y supervisores ~~deberían~~ **deben** entender la importancia de **aplicar** las buenas prácticas higiénicas y de la salud y la **e** higiene del personal, ~~como los siguientes:~~ **en aspectos como:**

- ~~la importancia de~~ La disponibilidad de servicios adecuados ~~de~~ **para la** higiene,
- ~~la importancia del~~ **El** cumplimiento de las instrucciones del lavado de manos.
- La exclusión **hasta su total recuperación** de la presencia en los edificios, de los manipuladores de alimentos o de cualesquier personas que tengan síntomas de gastroenteritis o de hepatitis aguda **para que reciban el debido tratamiento hasta su total recuperación** o que ~~estén en recuperación de dichas infecciones~~ (véase la Sección 7.2) y
- ~~cómo~~ limpiar y desinfectar las superficies cuando están contaminadas.

12) En la Sección 5.8, Costa Rica propone la siguiente modificación en el título de la sección, ya que ya que el párrafo asociado no es un procedimiento para retirar alimentos.

#### **PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR RETIRO DE ALIMENTOS.**

13) En el párrafo 43, en la línea 9 Costa Rica propone incluir los términos en negrita y subrayados ya que de lo contrario podría interpretarse que tales manipuladores quedarían excluidos de sus derechos laborales.

La diarrea y el vómito pueden ser causados por agentes infecciosos (p. ej., el NoV, la *Salmonella*) o no infecciosos (p. ej., las toxinas). Todos los casos de gastroenteritis deberían, sin embargo, considerarse infecciosos a menos que haya buenas pruebas que indiquen lo contrario. Fiebre, dolor de cabeza, cansancio, junto con orina de color oscuro y heces claras, o ictericia, son indicios de hepatitis, la cual también debería considerarse como una enfermedad infecciosa. Las personas que tengan los síntomas anteriores deberían, por consiguiente, ser excluidas de las actividades de manipulación de alimentos o de estar presentes en los edificios **hasta que hayan sido tratadas clínicamente y curados** para disminuir la probabilidad de la transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de los alimentos (véase la Sección 3.4).

**14)** En el párrafo 45 Costa Rica propone incluir los términos en negrita para mejorar la comprensión del texto.

Los manipuladores de alimentos que tengan síntomas clínicos de gastroenteritis o síntomas de hepatitis aguda deben excluirse de las actividades de manipulación de alimentos, de las superficies que entren en contacto con los alimentos y del equipo utilizado para alimentos y no deberían estar presentes en la zona en que los alimentos están expuestos, ~~de manera de~~ **para** reducir la probabilidad de la transmisión de los virus entéricos humanos, el NoV y el VHA. Los trabajadores deberían salir de la zona de manipulación de alimentos, de ser posible, antes de la aparición del vómito o de la primera diarrea y, en todo caso, inmediatamente después de estos acontecimientos. Toda persona que tenga síntomas de hepatitis aguda ~~debería~~ **debe** consultar a un médico

**15)** En el párrafo 47, Costa Rica propone que sean eliminados los términos señalados en la línea 4, ya que considera que los valores asignados, no corresponden a un valor promedio, obtenido de un conjunto de datos.

Debido a que la eliminación de los virus del cuerpo, tales como el NoV o el VHA, podría continuar después de la desaparición de los síntomas (p. ej., el NoV puede estar presente post sintomáticamente en las heces de las personas recientemente infectadas ~~por un tiempo promedio de 4 semanas y de hasta 8 semanas~~), debería darse capacitación e instrucciones a todo el personal sobre la infectividad, la transmisión y la desinfección de virus de transmisión alimentaria, y deberían seguirse instrucciones estrictas de la higiene de las manos en todo momento

**16)** En el párrafo 48. Costa Rica considera que se deben incluir ya sea en este párrafo o en otro sitio del documento, recomendaciones específicas respecto al manejo, lavado y tratamiento que debe dársele a los uniformes o indumentaria de trabajo del manipulador que haya sufrido o se sospecha que sufre una infección por virus NoVr o VHA a fin de disminuir la probabilidad de contaminación ya que algunas empresas retienen los uniformes para ser lavados dentro de sus instalaciones, mientras otras permiten que sean lavados en el hogar.

Cuando uno de los miembros del personal tenga síntomas de gastroenteritis o hepatitis, otros empleados también podrían estar infectados (asintomáticamente) en ese momento. Del mismo modo, 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. En estas situaciones específicas, el cumplimiento de normas estrictas de prácticas de higiene de las manos es importante para reducir el riesgo de propagación de la enfermedad..

**17)** En el párrafo 51. Costa Rica propone cambiar el término “fregadero” por lavamanos mejorar la comprensión.

Antes de manipular alimentos, el personal debería lavarse y secarse las manos La manera más eficaz de prevenir la propagación de los virus es el lavado meticuloso de las manos. Las manos deberían enjabonarse y luego lavarse con agua corriente limpia<sup>2</sup> Debería fomentarse el uso de toallas de mano desechables y de grifos no manuales siempre que sea posible. El lavado de manos debería realizarse en ~~fregaderos~~ **Lavamanos** destinados a tal fin y no en ~~fregaderos~~ en **lavamanos**. los que se lava la vajilla o se preparan los alimentos.

## EGIPTO

Egipto concuerda con el *Anteproyecto de Directrices sobre la aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el control de virus en los alimentos (REP 11/FH párr. 86 y Apéndice IV)*. Las directrices propuestas cuentan con una buena base científica y abordan uno de los peligros más importantes en los alimentos, *el pescado y los productos pesqueros, las frutas y hortalizas frescas y la contaminación a partir de aguas residuales, aguas grises y las excretas y su uso en la agricultura*.

- 1- Egipto delibera y muestra que este tipo de contaminación es muy conocida, y ahora sustituye otros tipos debido a la crisis de brotes europeos del grupo EHEC de *E. coli*, o principalmente, la *E.coli* O104:H4 que ha aparecido recientemente.
  - En los últimos años, los virus también han sido reconocidos cada vez más como causas importantes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Los virus dependen totalmente del anfitrión para multiplicarse y tienen su propia gama típica de anfitriones y preferencia celular (tropismo). Los virus pueden transmitirse de diferentes maneras, p. ej., por la vía respiratoria o la vía fecal-oral. Algunos virus humanos pueden transmitirse directamente de persona a persona, pero también indirectamente por medio del agua, el aire, el suelo, las superficies o los alimentos contaminados por virus. Datos de estudios recientes han mostrado que las infecciones víricas de transmitidas por los alimentos son muy comunes en muchas partes del mundo, a pesar de las medidas que ya se han establecido principalmente dirigidas a disminuir la contaminación bacteriana.
  - Los virus entéricos humanos *que se encuentran implicados con mayor frecuencia en los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos* son el norovirus (NoV) y el virus de la hepatitis A (VHA), pero otros virus, tales como el rotavirus, el virus de la hepatitis E (VHE), los astrovirus, el virus Aichi, los sapovirus, los enterovirus, los coronavirus, los parvovirus y los adenovirus, también pueden ser transmitidos por los alimentos,
- 2- *El Anteproyecto de directrices* contiene importantes recomendaciones, como:
  - Los manipuladores de alimentos que tengan síntomas clínicos de gastroenteritis (vómitos y/o diarrea) o síntomas de hepatitis aguda (fiebre, dolor de cabeza, cansancio, junto con orina de color oscuro y heces claras, o ictericia) deben excluirse de las actividades de manipulación de alimentos y no deberían estar presentes en la zona de manipulación de alimentos, de manera de reducir la probabilidad de la transmisión de los virus entéricos humanos, el NoV y el VHA. Los trabajadores deberían salir de la zona de manipulación de alimentos, de ser posible, antes de la aparición del vómito o de la primera diarrea y, en todo caso, inmediatamente después de estos acontecimientos.
  - Los efectos del tratamiento térmico en la infectividad de los virus en los alimentos dependen en gran medida del (sub)tipo del virus y de la matriz alimentaria. Los procedimientos de cocción usados comúnmente se consideran tratamientos adecuados para destruir la infectividad vírica en la mayoría de los alimentos. La pasteurización convencional (p. ej., 63 °C por 30 min. o 70 °C por 2 min.) es más eficaz que la pasteurización a altas temperaturas por un corto tiempo (HTST; 71,7 °C por 15 a 20 segundos), pero es improbable que el NoV y el VHA se inactiven por completo con dichos tratamientos. La inactivación completa también depende de los niveles iniciales de cualquier contaminante vírico.
  - *El Anteproyecto de directrices* hace referencia a las medidas efectivas de control y los programas de capacitación, como los siguientes:
    - Anexo I: control del virus de la hepatitis a (VHA) y el norovirus (nov) en los moluscos bivalvos
    - Anexo II: control del virus de la hepatitis a (VHA) y el norovirus (nov) en los productos frescos.

- Las directrices recomiendan que:
  - El personal que participe en el cultivo, la cosecha, la elaboración y el almacenamiento de productos frescos debería recibir capacitación adecuada sobre lo siguiente:
    - Las características generales del NoV y el VHA y su resistencia a varias condiciones ambientales, p. ej., las condiciones de tratamiento de aguas negras, la temperatura.
  - Higiene personal (véase la Sección 7, documento principal).
  - Medidas de control para prevenir que el agua contaminada con materia fecal se use en la producción primaria.
  - Medidas de control para prevenir que los productos frescos se contaminen con manipuladores de alimentos contagiosos.
  
- 3- *El Anteproyecto de directrices tomó como base muchos recursos internacionales importantes, principalmente:*
  - *FAO/OMS [Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud]. 2008. Viruses in Food: Scientific advice to support risk management activities: meeting report.*
  - *Serie de evaluación de riesgos microbiológicos. N° 13. Consulte el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos(CAC/RCP 1-1969)*
  - *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53 – 2003)*
  - *Directrices para el Uso Seguro de las Aguas Residuales, Aguas Grises y las Excretas de la OMS. Volumen 2: Uso de aguas residuales en la agricultura) (Organización Mundial de la Salud ISBN 92 4 154683 2, v.2).*
  - *Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores Consulte el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP1-1969).*
  - *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y otros códigos aplicables, como el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53-2003)*
  - *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003).*
  - *Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).*
  - *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53–2003).*
  - *Directrices para el Uso Seguro de las Aguas Residuales, Aguas Grises y las Excretas de la OMS. Volumen 2: Uso de aguas residuales en la agricultura) (Organización Mundial de la Salud ISBN 92 4 154683 2, v.2).*
  - *Definiciones de los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007)*
  - *La 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), Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP 53 – 2003) y Anexo sobre las hortalizas de hoja verde frescas.*
- *Directrices para el Uso Seguro de las Aguas Residuales, Aguas Grises y las Excretas de la OMS. Volumen 2: Uso de aguas residuales en la agricultura) (Organización Mundial de la Salud ISBN 92 4 154683 2, v.2).*

## **JAMAICA**

### **Observaciones generales**

Jamaica considera que si bien las directrices propuestas son de gran utilidad para los usuarios previstos, el texto sería más fácil de seguir si hubiera claras separaciones de los requisitos de producción en el campo versus la producción en un establecimiento.

### **Observaciones específicas**

## **INTRODUCCIÓN**

### ***Página 8, viñeta 6***

- ~~Las prácticas tradicionales del lavado de manos pueden ser más may eficaces para la reducción de los virus infecciosos en comparación con el uso de higienizadores de manos. La mayoría de los desinfectantes químicos usados en las instalaciones alimentarias no inactivan eficazmente a los virus no encapsulados, tal como en el caso del NoV o el VHA.~~

### **Justificación:**

Esta viñeta no proporciona ninguna información adicional para los usuarios previstos de estas directrices. Jamaica sugiere que se elimine dicha viñeta.

### ***Página 8, viñeta 7***

- La **notificación, documentación y diagnóstico de la** transmisión de los virus zoonóticos por medio de los alimentos no es tan común como es el caso para muchos patógenos bacterianos, tales como *Salmonella* y *Campylobacter*; sin embargo, sí llega a ocurrir, p. ej., la transmisión del VHE.

### **Justificación:**

Esta incorporación brinda una aclaración técnica sobre el uso de las palabras "tan común". Al realizar una investigación, uno puede no haber buscado virus y, por lo tanto, ellos [los virus] no suelen observarse o notificarse como un agente etiológico de una enfermedad de transmisión alimentaria (ETA).

### ***Página 8, párrafo 4***

Otros virus emergentes, tales como el coronavirus causante del síndrome respiratorio agudo grave (SRAG), el virus de Nipah, el virus de la gripe aviar muy patógeno (HPAI) del tipo H5N1, todos de naturaleza zoonótica, han sido asociados a los alimentos o se ha dado por supuesto que se transmiten por los alimentos, pero en la actualidad no se dispone de suficientes datos para explayarse sobre estos virus emergentes en este contexto.

### **Observación:**

Existen suficientes pruebas científicas que indican que el murciélago de herradura es la fuente del virus del SRAS.

## SECCIÓN 3 - PRODUCCIÓN PRIMARIA/ZONA DE RECOLECCIÓN

### 3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

**Párrafo 18.** Los métodos de cosecha varían en función de las características del producto. Deberían implementarse medidas de control específicas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los virus asociados con el método.

#### Justificación:

Este enunciado no es de mucha utilidad ya que no brinda ninguna orientación. ¿Podrían incluirse algunos ejemplos concretos de cómo se pueden reducir al mínimo los riesgos de contaminación con virus utilizando uno o dos métodos conocidos de manipulación, almacenamiento y transporte?

## SECCIÓN 4 - INSTALACIONES: PROYECTO E INSTALACIONES

### 4.4 SERVICIOS

#### 4.4.4.1 Vestuarios y cuartos de aseo

**Párrafo 20.** Debería disponerse de servicios sanitarios y de higiene para asegurar que pueda mantenerse un grado apropiado y aceptable de higiene personal. Estos deberían:

- **garantizar que la instalación de residuos se proyecte de forma tal que no se produzcan filtraciones a las aguas subterráneas ni ingresos en el campo de cultivo.**

#### Justificación:

Esta nueva viñeta es importante para las zonas agrícolas con aguas subterráneas y también para la producción de hortalizas.

## SECCIÓN 5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

### 5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

#### 5.2.2 Procedimientos de procesos específicos

- ~~Lavado: El lavado de ingredientes o productos alimentarios en agua de lavado, ya sea tratada (UV, ozono, cloro, etc.) o no tratada, puede no ser eficaz si la superficie del alimento es rugosa, está quebrada o picada o cuando se internalizan los virus.~~
- Los ingredientes y productos alimentarios deben lavarse en agua potable. El agua puede tratarse con UV, ozono, cloro etc. Los ingredientes o productos alimentarios deben estar enteros.

#### Justificación:

Se sugiere modificar la redacción para mejorar la claridad.

**Párrafo 26.** Often these processes by themselves will be inadequate to protect the consumer, but when the processes are combined, the additive cumulative effect of the processes may enhance the level of inactivation of viruses present.

#### Justificación:

Gramática (aplicable solo a la versión inglesa).



## 5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

**Párrafo 30.** Todos los gerentes y supervisores deberían entender la importancia de las buenas prácticas higiénicas y de la salud y la higiene del personal, como los siguientes:

- **La exclusión de la presencia en los edificios de los animales, incluidas las mascotas**

### **Justificación:**

Al incorporar una viñeta adicional, se indica que el asunto de los animales también es un importante factor de riesgo para la transmisión de virus.

## 6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

### *Desinfección de superficies*

**Párrafo 37.** La solución es corrosiva, y debe quitarse por completo después **con el lavado con agua potable.**

### **Justificación:**

Esta incorporación es una sugerencia relativa al método de quitar la solución desinfectante.

**Párrafo 40.** Nuevos compuestos y/o métodos pueden considerarse si estos muestran una actividad virucida de  $>3 \log_{10}$  en los virus no encapsulados en ensayos de portadores estandarizados **y cuyo uso en superficies de contacto con los alimentos esté aprobado.**

### **Justificación:**

Es fundamental observar que no todos los compuestos químicos que cumplen con los criterios virucidas mencionados en el párrafo 40 son seguros para ser utilizados en superficies de contacto con los alimentos.

## 7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES

47. Debido a que la eliminación de los virus del cuerpo, tales como el NoV o el VHA, podría continuar después de la desaparición de los síntomas (p. ej., el NoV puede estar presente postsintómicamente en las heces de las personas recientemente infectadas por un tiempo promedio de 4 semanas y de hasta 8 semanas), debería darse capacitación e instrucciones a todo el personal sobre la infectividad, la transmisión y la desinfección de virus de transmisión alimentaria, y deberían seguirse instrucciones estrictas de la higiene de las manos en todo momento.

**Observación:** ¿Debería la persona infectada tener permiso para regresar al trabajo durante el período en que aún están eliminando el virus?

## 7.3 ASEO PERSONAL

**Párrafo 53.** "Si se emplean guantes, debería elaborarse y seguirse un procedimiento para el uso de guantes. Si se emplean guantes en la manipulación de los alimentos, estos deberían mantenerse en buenas condiciones de limpieza e higiene. Si se usan guantes desechables, deben descartarse cuando estén rotos o sucios o se hayan contaminado de otro modo y deben reemplazarse. Cuando los guantes hayan estado en contacto con artículos que puedan estar contaminados, deben colocarse un nuevo par de guantes antes de ~~preparar~~ **manipular** los alimentos.

### **Justificación:**

La palabra "manipular" es abarcadora y, por lo tanto, comprende otras etapas en la elaboración.

## JAPÓN

Japón desea agradecer a los Países Bajos y a los miembros del grupo de trabajo por la nueva redacción del documento. Nos complace presentar las siguientes observaciones:

## Observaciones generales

1. La parte de la introducción es de utilidad. No obstante, debería resumirse a lo esencial e incluir una referencia al informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos para obtener más detalles. Japón sugiere las siguientes modificaciones.

### 1 INTRODUCCIÓN

1. En los últimos años, los virus han sido reconocidos cada vez más como causas importantes de enfermedades transmitidas por los alimentos. ~~Los virus son microorganismos, cuyo tamaño varía de 18 a 400 nanómetros, mientras que el tamaño de las bacterias por lo general varía de 0.5 a 5 micrómetros. Además del tamaño, hay otras diferencias estructurales y biológicas entre los virus y las bacterias. Los virus dependen totalmente del anfitrión para multiplicarse y tienen su propia gama típica de anfitriones y preferencia celular (tropismo). Los virus pueden transmitirse de diferentes maneras, p. ej., por la vía respiratoria o la vía fecal-oral.~~ Los virus humanos pueden transmitirse directamente de persona a persona, pero también indirectamente por medio del agua, el aire, el suelo, las superficies o los alimentos contaminados por virus. Algunos virus (virus zoonóticos) se transmiten de los animales a los humanos. Datos de estudios recientes han mostrado que las infecciones víricas de transmitidas por los alimentos son muy comunes en muchas partes del mundo, a pesar de las medidas que ya se han establecido principalmente dirigidas a disminuir la contaminación bacteriana.

3. **Algunas características** ~~Los aspectos~~ de interés de los virus transmitidos por los alimentos y las infecciones/enfermedades asociadas a ellos que determinan que las estrategias de gestión sean distintas de las estrategias de gestión para las bacterias patógenas son **enumeradas en la sección 1.4 del informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Virus en alimentos**<sup>1</sup>. **Además, es importante que se reconozcan los siguientes aspectos:**

~~• Los virus necesitan entrar en las células anfitrionas vivientes para poder multiplicarse (replicarse). A diferencia de las bacterias, los virus no se multiplican en los alimentos. Por consiguiente, los virus no causan el deterioro del producto y las propiedades organolépticas del alimento no son afectadas por la contaminación vírica.~~

~~• A pesar de que grandes cantidades de partículas víricas se eliminan en las heces de personas infectadas sintomáticas o asintomáticas (p. ej., que superan  $10^6$  partículas por gramo de heces) o en el vómito, solo se necesitan unas pocas partículas víricas/infecciosas (menos de 100) para causar una infección que pudiera producir una enfermedad.~~

~~• Los virus entéricos humanos, tales como el NoV y el VHA, son muy contagiosos y la propagación de persona a persona es la vía de transmisión más común. La propagación secundaria de estos virus después de la introducción primaria, por ejemplo, por contaminación relacionada con los alimentos, es común y a menudo resulta en brotes epidémicos más grandes y prolongados.~~

~~• Los virus transmitidos por la vía fecal-oral pueden persistir por meses en los productos alimentarios o en el ambiente (p. ej., en el suelo, el agua, los sedimentos, los moluscos bivalvos o diversas superficies inanimadas). La mayoría de los virus de transmisión alimentaria son más resistentes que las bacterias a las medidas de control usadas comúnmente (p. ej., la refrigeración, la congelación, el pH, el secado, la radiación ultravioleta, el calor y la presión, la desinfección, etc.).~~

• Las temperaturas de congelación y refrigeración conservan los virus y se cree que son factores importantes que aumentan la persistencia de los virus transmitidos por los alimentos en el medio ambiente. El calor y el proceso de secado pueden usarse para inactivar a los virus, pero existen diferencias entre un virus y otro en cuanto a su resistencia a estos procesos. La presencia de materia orgánica, como la materia fecal y la matriz alimentaria, puede influir en la relativa resistencia al calor y al secado.

• Las prácticas tradicionales del lavado de manos pueden ser más may eficaces para la reducción de los virus infecciosos en comparación con el uso de higienizadores de manos. La mayoría de los desinfectantes químicos usados en las instalaciones alimentarias no inactivan eficazmente a los virus no encapsulados, tal como en el caso del NoV o el VHA.

~~• La transmisión de los virus zoonóticos por medio de los alimentos no es tan común como es el caso para muchos patógenos bacterianos, tales como *Salmonella* y *Campylobacter*; sin embargo, sí llega a ocurrir, p. ej., la transmisión del VHE.~~

5. ~~NoV:~~ NoV: Las infecciones por el norovirus, antes conocido como virus del tipo Norwalk, ocurren durante todo el año y causan gastroenteritis en personas de todas las edades. ~~En general, la enfermedad es relativamente leve, pero puede ser más grave y podría ser mortal en grupos de alto riesgo tales como los ancianos o la gente con enfermedades subyacentes.~~ El mayor impacto de los brotes del NoV en la salud pública se ha notificado en instituciones tales como hospitales y centros de convalecencia/hogares de ancianos, donde los brotes del NoV ocurren comúnmente debido a la estrecha proximidad de los pacientes en un entorno cerrado. En el estudio de brotes epidémicos informados, se han observado picos claros de incidencia durante el invierno, pero, a excepción del caso de los moluscos bivalvos, estos están especialmente asociados a infecciones adquiridas durante la asistencia médica, en vez de a infecciones de transmisión alimentaria. El período de incubación, ~~es decir, el período entre la exposición al virus y la aparición de los síntomas,~~ es entre 12 y 72 horas; en la mayoría de los casos, los síntomas se presentan entre 24 y 30 horas. La aparición de los síntomas después de una infección por el NoV se caracteriza a menudo por el comienzo repentino de uno o varios vómitos explosivos y/o por uno o varios días con diarrea. Las personas infectadas con el NoV eliminan grandes cantidades de partículas víricas infecciosas ( $10^6$ - $10^{10}$  partículas/g) en las heces mientras tienen síntomas, pero esto también puede ocurrir antes de la aparición de los síntomas y la eliminación podría continuar hasta ocho semanas después de la resolución de los síntomas, incluso si son personas inmunocompetentes. La enfermedad y el período de eliminación podrían ser mayores en el caso de las personas inmunodeprimidas. Algunas infecciones por el NoV ocurren sin resultar en síntomas aparentes. No se dispone en la actualidad de una vacuna contra el NoV.

6. ~~VHA:~~ El virus de la hepatitis A es una causa de la hepatitis vírica aguda. ~~La incidencia de la infección por el VHA varía considerablemente entre un país y otro y dentro de cada país. En los países en los que la infección de la hepatitis A es a muy endémica, la mayoría de la gente se infecta en la primera infancia, cuando la infección es asintomática en más del 90% de los niños menores de cinco años de edad. Prácticamente todos los adultos en estas zonas son inmunes.~~ En los países en los que las infecciones por el VHA son menos comunes como resultado de estándares más altos de salud pública, tal como el acceso a agua inocua para beber, saneamiento e higiene, muy pocas personas se infectan en la primera infancia, y la mayoría de los adultos continúan siendo propensos a infección por el VHA. Posteriormente en la vida (personas mayores de 40 años de edad más de 40 años), la infección por el VHA es sintomática en más del 80% de las personas infectadas y podría tener un resultado más grave de la enfermedad. Como consecuencia, el posible riesgo de brotes de hepatitis A es mayor en estas regiones. El período de incubación para el VHA es por lo menos de dos semanas, hasta un máximo de seis semanas, con un promedio de 28 días. El pico de la infectividad ocurre dos semanas antes de la aparición de la ictericia, ~~es decir, la presencia de coloración amarilla en la piel y/o las membranas mucosas.~~ El virus se elimina en grandes cantidades ( $10^6$ - $10^8$  partículas/g) en las heces desde las últimas dos semanas del período de incubación hasta 5 semanas después de haberse iniciado la enfermedad.

En zonas endémicas de VHA, los niños pueden ser un importante factor de riesgo en la propagación del VHA durante la producción primaria o las actividades de elaboración segura de los alimentos. Algunas infecciones por el VHA ocurren sin la presencia de síntomas. Se dispone de vacunas contra el VHA.

9. ~~Recientemente, el número de métodos analíticos disponibles para la detección de virus transmitidos por los alimentos en las matrices alimentarias ha aumentado, lo cual es indicativo del reconocimiento de la importancia de las enfermedades víricas transmitidas por los alimentos.~~ Debido a que muchos virus de transmisión alimentaria no pueden cultivarse *in vitro*, los métodos de detección se basan en técnicas de amplificación molecular. Los métodos moleculares, tales como los métodos de reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa *en tiempo real* (RCP-TI en tiempo real) son más rápidos, tienen buena sensibilidad y especificidad, no son laboriosos y han facilitado el análisis de grandes números de muestras. También pueden diseñarse para ser cuantitativos o semicuantitativos.

Los métodos de detección molecular, una vez que estén validados para la finalidad prevista y sean muy accesibles, serán útiles en las investigaciones de brotes, así como también en la auditoría y la vigilancia de los sistemas de control. No obstante, es importante notar que es posible que no se detecten bajos niveles de virus

debido a la baja eficiencia de la extracción y/o la presencia de sustancias interferentes en la RCP. Por otra parte, estos métodos no pueden utilizarse para distinguir entre los virus infecciosos y los que no lo son, lo que permitiría determinar exactamente si el alimento representa una amenaza para la salud humana.

### **Observaciones específicas**

#### **2.3 DEFINICIONES**

Japón desea proponer la inclusión de la definición de “agua limpia”.

**Agua limpia** - agua que no compromete la inocuidad de los alimentos en las circunstancias de su uso. (de aplicación únicamente en el cuerpo del documento y en el Anexo II)

Justificación: Asegurar que la definición de "agua limpia" empleada en el cuerpo del documento y en el Anexo II sea diferente de la que figura en el Anexo I.

#### **5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA**

28. La materia prima contaminada con virus podría causar que se contaminen las manos de los manipuladores de alimentos, otros alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos. De preferencia, solo deberían usarse materias primas de proveedores o plantas de producción **que aplican las presentes directrices** ~~con un sistema adecuado de gestión de inocuidad de los alimentos~~; esto incluye el uso de agua limpia o potable, personal debidamente capacitado, un alto grado de higiene del personal, la disponibilidad de servicios adecuados de higiene y un sistema de supervisión de buena salud.

Justificación: No resulta claro el significado de “sistema adecuado de gestión de inocuidad de los alimentos”. Consideramos que es más adecuado referirse a estas directrices.

#### **7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES**

45. Los manipuladores de alimentos que tengan síntomas clínicos de gastroenteritis o síntomas de hepatitis aguda, **y los manipuladores de alimentos asintomáticos de los que se haya confirmado que están infectados con el NoV o el VHA mediante pruebas de laboratorio** deben excluirse de las actividades de manipulación de alimentos, de las superficies que entren en contacto con los alimentos y del equipo utilizado para alimentos y no deberían estar presentes en la zona en que los alimentos están expuestos, de manera de reducir la probabilidad de la transmisión de los virus entéricos humanos, el NoV y el VHA. Los trabajadores deberían salir de la zona de manipulación de alimentos, de ser posible, antes de la aparición del vómito o de la primera diarrea y, en todo caso, inmediatamente después de estos acontecimientos. Toda persona que tenga síntomas de hepatitis aguda debería consultar a un médico.

Justificación: Dado que los manipuladores de alimentos asintomáticos de los que se haya confirmado que están infectados con el NoV o el VHA mediante pruebas de laboratorio pueden ser fuentes de contaminación con virus, ellos también deben excluirse de la manipulación de alimentos, etc.

46. En el caso de la gastroenteritis, solo debería permitirse que el personal regrese a trabajar después de un período sin síntomas de diarrea y vómito. El período y/o las condiciones de regreso deben ser determinados por las autoridades competentes, tomando en cuenta el requisito de capacitación/educación y la viabilidad de observar estrictas prácticas relativas a las manos. (~~p.ej., un período de 48 horas.~~). En el caso de la hepatitis, solo debería permitirse que el personal regrese a trabajar después de que desaparezca la ictericia.

Justificación: Japón desea proponer que se elimine el ejemplo de “48 horas”, ya que la eliminación de virus, como el NoV o el VHA, puede continuar durante varias semanas después de la desaparición de los síntomas y no existen pruebas científicas que justifiquen el ejemplo de “48 horas”. Por consiguiente, consideramos que es más adecuado que las autoridades competentes determinen el período y las condiciones de regreso que correspondan tomando en cuenta el requisito de capacitación/educación y la viabilidad de observar estrictas prácticas relativas a las manos.

#### **ANEXO I Moluscos Bivalvos**

Japón desea proponer la inclusión del título de sección “2.3 Definición” y la nueva definición de “agua

limpia”.

### **2.3 DEFINICIÓN**

**Agua limpia** - Es el agua de cualquier origen en que la contaminación microbiológica, sustancias dañinas y/o plancton tóxico no estén presentes en cantidades tales que puedan afectar la inocuidad del pescado, mariscos y sus productos, destinados al consumo humano.

Justificación: Asegurar que la definición de “agua limpia” utilizada en el Anexo I sea la que figura en el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003).

### **KENIA**

**Tema 4 del programa: 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 4)**

#### **OBSERVACIONES GENERALES:**

- La estructura y las revisiones resultaron adecuados.
- El contenido y los objetivos resultaron aceptables. Se considera que la Introducción es extensa pero necesaria, puesto que se trata de un nuevo ámbito y, por lo tanto, se requiere más información para brindar orientación a los usuarios.

#### **JUSTIFICACIÓN:**

*Las observaciones están en consonancia con las recomendaciones de la 42ª reunión del CCFH.*

#### **Sección III. PRODUCCIÓN PRIMARIA/Zona de recolección**

**OBJETIVOS:** Describir el entorno en el que ocurre la producción primaria e identificar los distintos aspectos de los procesos de producción que deberían controlarse para disminuir las probabilidades de que ocurra la contaminación vírica de los alimentos.

**JUSTIFICACIÓN:** Los alimentos podrían contaminarse en la zona de producción primaria por agua o tierra contaminada con materia fecal o por gente que manipula los alimentos.

#### **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

Kenia desea presentar observaciones sobre la justificación añadida anteriormente mediante la adición de las palabras "por los utensilios y recipientes de recolección".

**Justificación:** Esto está en consonancia con el texto subsiguiente.

### **3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS**

Párrafo 3. La última oración debería redactarse de la siguiente manera: "Asimismo, durante la recolección de alimentos, debería utilizarse agua **inocua** limpia".

**Justificación:** Se añade la palabra "**inocuo**" a fin de cuidar el aspecto microbiológico.

#### **4.4.4.2. Instalaciones para lavarse las manos**

Se mantuvieron muchos debates detallados en torno a las instalaciones para lavarse las manos, los grifos no manuales y su disponibilidad, su utilidad y otras opciones. Kenia concluyó que la declaración es aceptable y que debería mantenerse.

**Justificación:** El texto no es preceptivo y permite la innovación tecnológica.

### **5.2.2. Procedimientos de procesos específicos**

#### **Viñeta 6. Radiación gamma ( $\gamma$ )**

Se recomienda el uso del término "radiación *ionizante*" en reemplazo de "radiación gamma ( $\gamma$ )".

**Justificación:** Esto está en consonancia con el Código de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación (CAC/RCP 19-1979)

### **7.5 VISITANTES**

Si bien existen reservas respecto de la declaración sobre la exclusión de los niños de las zonas de manipulación, procesamiento y cosecha, Kenia concluyó que la disposición que excluye a los niños *durante la manipulación de los alimentos o en las instalaciones donde se cultiven, cosechen, almacenen o preparen alimentos* debería mantenerse debido al mayor riesgo que representan los niños en la propagación de virus en zonas endémicas.

**Justificación:** Según lo dispuesto en esta declaración, se permite, en la medida de lo posible, la presencia de niños en estas zonas y no prohíbe del todo la presencia de niños.

### **9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES**

Kenia examinó la necesidad de prever la sensibilización de los consumidores respecto de su papel en la prevención y el control de infecciones víricas.

Se propone añadir la palabra "**responsabilidad**" al título, de modo que su redacción sea "**INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LOS CONSUMIDORES**"

**Justificación:** Esto está en consonancia con la sección 9.4 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969). La palabra "responsabilidad" se añade para destacar el papel de los consumidores al adoptar decisiones respecto del consumo de estos productos.

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE VIRUS EN LOS ALIMENTOS**

#### **CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NOV) EN LOS MOLUSCOS BIVALVOS**

### **3. PRODUCCIÓN PRIMARIA**

#### **Párrafo 7**

- Kenia debatió la necesidad de establecer períodos de *reinstalación y depuración* y concluyó que las autoridades competentes deberían determinar los períodos de reinstalación y depuración en función del nivel de contaminación.

Observación: Kenia consideró adecuada la no definición de los términos *reinstalación y depuración*.

**Depuración** La reducción de microorganismos a un nivel aceptable para el consumo directo mediante el proceso de mantener moluscos bivalvos vivos durante un período en condiciones aprobadas y controladas en agua de mar natural o artificial apta para el proceso, que puede ser o no tratada.

- **Justificación:** Las condiciones de las zonas geográficas varían y los niveles de contaminación deberían ser determinados por las autoridades competentes a fin de establecer los períodos de reinstalación y depuración.

Estos términos se encuentran definidos en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003).

#### 9.4. EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR

Kenia indicó que la frase “*moluscos bivalvos tratados*” era adecuada.

**Justificación:** No es preceptiva y es mejor que el texto original del documento CX/FH10/42/5.

### ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE VIRUS EN LOS ALIMENTOS

#### Tema 4 del programa - ANEXO II

### CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NOV) EN LOS PRODUCTOS FRESCOS

#### OBSERVACIONES GENERALES

Se considera que este es un buen documento, desprovisto de asuntos controvertidos.

#### NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda desea agradecerles a los Países Bajos y a los miembros del grupo de trabajo electrónico por la elaboración del Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Virus en los Alimentos.

Nueva Zelanda desea ofrecer las siguientes observaciones específicas sobre el **documento principal** del anteproyecto:

Sección	Modificación propuesta	Justificación
5.2 párrafo 27	Cuando se desarrollan nuevas tecnologías virucidas o combinaciones de tratamientos, estas deberían validarse con la combinación peligro-alimento <b>adecuada</b> antes de su implementación en la cadena de producción alimentaria.	Nueva Zelanda sugiere que, cuando se validan las tecnologías, deberían validarse con respecto al alimento y al peligro específico que tienen por objetivo.
7.1 párrafo 43	Las personas que tengan los síntomas anteriores deberían, por consiguiente, ser excluidas de las actividades de manipulación de alimentos o de estar presentes en los edificios para disminuir la probabilidad de la transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de los alimentos (véase la <del>Sección 3.4</del> <b>Sección 7.2</b> ).	El texto se refiere a la sección 3.4, pero dicha sección se ha eliminado. En su lugar, ¿debería referirse a la sección 7.2?

Nueva Zelanda desea ofrecer las siguientes observaciones específicas sobre el **Anexo I: Control del Virus de la Hepatitis A (Vha) y el Norovirus (Nov) en los Moluscos Bivalvos**:

Sección	Modificación propuesta	Justificación
3.1 – Higiene del medio ambiente,	Después de fuertes precipitaciones, durante períodos de riesgo (p. ej., aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas que hayan ingresado, o se	Nueva Zelanda sugiere la eliminación de la última oración, ya que la reinstalación se trata en el párrafo 13. Asimismo, la oración se refiere a la contaminación de la zona de

<p><b>párrafo 12</b></p>	<p>sospeche que hayan ingresado, a una zona de cría) y/o después del desbordamiento de plantas de tratamiento de aguas negras, la recolección de moluscos bivalvos debería suspenderse por un plazo, hasta que la calidad del agua y/o de los moluscos bivalvos de la zona de recolección haya sido evaluada y haya regresado a los niveles normales de fondo para la zona. Si existe la presunción de que la zona ha sido afectada por aguas negras de origen humano, la evaluación del agua o de los moluscos bivalvos para detectar la presencia del NoV o el VHA, según determine la autoridad competente, o un enfoque equivalente para asegurar la inocuidad podría ser una opción antes de la reapertura. <del>La reinstalación de los moluscos bivalvos implicados es otra opción, aunque podrían ocurrir nuevas contaminaciones durante el período de reinstalación, puesto que la zona implicada tiene probabilidades de ser vulnerable a nuevos sucesos de contaminación.</del></p>	<p>reinstalación, cuando las condiciones para la reinstalación se describen de forma más completa en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros.</p>
<p><b>3.1–Higiene del medio ambiente, párrafo 13:</b></p>	<p>Cuando se sepa o se sospeche que aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas han entrado en una zona de cría, se recomienda que el transformador designe a los moluscos bivalvos que ya hayan sido capturados de esta zona exclusivamente para el tratamiento térmico virucida (véase la Sección 5.2.2) antes de su distribución para la venta minorista. <b><u>Otra opción es la reinstalación a largo plazo o una combinación de depuración y reinstalación, según determine la autoridad competente.</u></b> Alternativamente, se recomienda la depuración o la reinstalación a largo plazo, <del>que deben validarse con respecto a la inactivación o la eliminación vírica</del></p>	<p>Nueva Zelanda recomienda que, a la luz del enunciado que figura en el párrafo 6 de la Sección 3-Producción primaria, que establece que "sin embargo, la depuración, según su aplicación habitual, es inadecuado en la eliminación de los virus", se modifique el texto de la última oración, a efectos de la coherencia a lo largo de la Sección 3.</p>
<p><b>Sección 3.2-Producción higiénica de materias primas de los alimentos, párrafo 17:</b></p>	<p>Junto con el uso de agua limpia durante la producción primaria, otras medidas de control para los virus entéricos, como el NoV y el HAV, son <b><u>la reinstalación a largo plazo o una combinación de depuración y reinstalación, según determine la autoridad competente.</u></b> <del>Los tratamientos de depuración y</del></p>	<p>Nueva Zelanda recomienda que se modifique el párrafo después de la coma a efectos de la coherencia a lo largo de la Sección 3.</p>



	<del>reinstalación de los moluscos bivalvos, que deberían validarse con respecto a la inactivación o la eliminación vírica.</del>	
<b>Sección 9.4- Educación del consumidor, párrafo 21:</b>	Además, cada país tiene hábitos de consumo específicos; por consiguiente, los programas de comunicación que atañen a los virus son más eficaces cuando son establecidos por los gobiernos <del>individuales</del> <b>nacionales</b> . <del>Debería sensibilizarse a los consumidores sobre el riesgo de infectarse con el NoV o el VHA después del consumo de moluscos bivalvos crudos o tratados.</del>	Nueva Zelanda sugiere la eliminación de la última oración porque la especificidad de la comunicación puede ser determinada por los gobiernos nacionales.

## NICARAGUA

### Discusión

A nivel nacional no se detectan virus en los alimentos. Las necesidades se muestran en agua y alimentos, en el laboratorio nacional se tiene instalado un PCR, Diagnostico para el Norovirus el que se está haciendo actualmente por Elisa, también se cuenta con una Monografía para Hepatitis.

### Posición

Nicaragua agradece a los Países Bajos por la coordinación del grupo de trabajo electrónico y por la excelente propuesta del documento en mención, al respecto nuestra posición en la siguiente:

Nicaragua apoya el proceso de elaboración de estos documentos y solicita que continúe al trámite 5/8 ya que esto va ser una herramienta para la prevención de brotes de origen vírico transmitido por agua y alimento. El País cuenta con la capacidad instalada (equipos) para detectar virus en alimentos, sin embargo el personal del laboratorio necesita asistencia técnica para la compra de los reactivos y la capacitación del personal.

## PERÚ

### Observaciones Generales:

Existe un buen perfil de riesgo en la introducción del anteproyecto, lo cual permite dimensionar convenientemente el problema. No obstante se reconoce que los datos tenidos en cuenta son de países desarrollados.

La norma resulta pertinente por cuanto estas virosis son un problema de salud pública actual y un impedimento para la exportación de alimentos, no procesados. El diseño de las normas propuestas está orientado correctamente a la prevención de la contaminación en el nivel primario y de los alimentos procesados.

Sin embargo, no se han desarrollado los sistemas de monitoreo, ni tampoco se señala el o los tipos de metodología a utilizar, ni la frecuencia de la pesquisa, que tengan en cuenta la supervivencia de los virus en el ambiente contaminado.

### Observaciones Específicas:

1. En el numeral 5.2.1 sobre Tratamiento Térmico se coloca como temperaturas de pasteurización corta o rápida ....” *corto tiempo (HTST; 71.7 °C por 15 a 20 segundos)*...”, en ese sentido se sugiere se coloque la temperatura de 72°C más el rango, tal cual se encuentra en la literatura y en diversas normativas del Codex.

2. El documento carece de información sobre la aplicación de la metodología a seguir o de las pautas para la detección de los virus en el alimento, teniendo en cuenta que las únicas referencias en las que se citan los virus aparecen en ciertos documentos Codex relativos a criterios microbiológicos aplicables a productos alimenticios, en los que se reseña únicamente lo siguiente:

- “Se establece que los indicadores fecales convencionales no son fiables para determinar presencia/ ausencia de NoV, ni para determinar los periodos de depuración del marisco” y (Colocar referencias)
- “Cuando los métodos analíticos estén suficientemente desarrollados deberán establecerse criterios para los virus patógenos en moluscos bivalvos vivos”. (Colocar referencias)

Por tanto, debido a la existencia de este vacío normativo, se hace necesario desarrollar una metodología analítica que permita analizar los virus de mayor incidencia en alimentos para ser utilizada en los laboratorios de control sanitario.

## SENEGAL

### **OBSERVACIONES GENERALES**

- La introducción es muy extensa.
- Los objetivos y el contenido son aceptables
- Se sugiere revisar la sección relativa a las condiciones de salud del código.

#### Observaciones Especificas

- **Sección 6.1:** Mantenimiento y saneamiento: cambiar a "**mantenimiento sanitario**"
- **Sección 6.2:** Reemplazar "programa de limpieza" por **programa sanitario**.
- **Sección 7.3:** Higiene personal: Reemplazar "grifos no manuales" por "**grifos de control automático**".

#### Justificación

- El mantenimiento sanitario incluye la limpieza y la desinfección.
- La higiene incluye la limpieza y la desinfección.
- A partir del momento en que se utiliza el término "actionnement", ya no existe el automatismo.

(Esta observación corresponde únicamente a la versión francesa)

## TAILANDIA

Tailandia reconoce los esfuerzos del grupo de trabajo electrónico dirigido por los Países Bajos para elaborar y revisar este documento. En términos generales, Tailandia brinda su apoyo a las directrices que se han elaborado para el control de virus en los alimentos. No obstante, tenemos observaciones sobre partes específicas de las directrices, como se indica a continuación.

### **Observaciones específicas**

#### **SECCIÓN 5 Control de las operaciones**

##### *5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura*

Segunda viñeta: Tratamiento térmico

Los procedimientos de cocción ~~usados comúnmente en la elaboración de alimentos~~, en los que la temperatura interna del alimento alcanza al menos 90 °C por 90 segundos, se consideran tratamientos adecuados para destruir la infectividad vírica en la mayoría de los alimentos. ~~No obstante, dado el potencial de contaminación con millones de partículas víricas y una dosis de infección de tan solo unas pocas partículas víricas, es posible~~

~~que incluso la pasteurización convencional no inactiva adecuadamente el NoV en un alimento contaminado.~~  
El enlatado comercial (p. ej., a 113°C por 55 minutos) se considera un tratamiento adecuado para destruir la infectividad vírica en los alimentos.

**Justificación:**

Al eliminar la tercera oración, se destaca que el procedimiento es efectivo para la mayoría de los alimentos. Asimismo, la supresión del ejemplo de la cuarta oración se debe a la variación del tiempo y la temperatura en función de diversos tamaños de latas y tipos de alimento que han de considerarse en el enlatado comercial.

**SECCIÓN 6 Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento**

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza (párrafo 37)

...Son preferibles las soluciones de hipoclorito recién preparadas (~~p. ej., con el uso de pastillas~~). La solución es corrosiva, y debe quitarse por completo después.

**Justificación:**

El cloro se encuentra disponible en diversas presentaciones, por ejemplo, líquido, polvo o pastillas. Por otra parte, en algunos países la presentación en tabletas no se encuentra disponible comúnmente.

**SECCIÓN 7 Instalaciones: Higiene personal**

7.3 Aseo personal (párrafo 51)

...Las manos deberían enjabonarse y luego lavarse con agua corriente limpia<sup>2</sup>. Debería fomentarse el uso de toallas de mano desechables y de grifos no manuales siempre que sea posible. El lavado de manos debería realizarse en fregaderos destinados a tal fin y no en fregaderos en los que se lava la vajilla o se preparan los alimentos, **en la medida de lo posible.**

**Justificación:**

El empleo de la frase “en la medida de lo posible” otorga mayor flexibilidad a los pequeños productores.

**Anexo II CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NoV) EN LOS PRODUCTOS FRESCOS**

3.2.1 Agua para la producción primaria (párrafo 12)

La evaluación de la calidad microbiana de las fuentes de agua utilizadas en la explotación agrícola para determinar la presencia del NoV y del VHA debería incluir una evaluación de posibles fuentes de contaminación fecal humana (vigilancia sanitaria) y, si se considerara necesario, también la realización de pruebas **de detección de indicadores de la contaminación fecal.** En caso de que se identifiquen fuentes de contaminación del agua utilizada en la explotación agrícola, deberían aplicarse medidas correctivas para reducir al mínimo los riesgos del NoV y del VHA. Es necesario comprobar si las medidas correctivas fueron o no eficaces, **cuando sea posible.**

**Justificación:**

- A efectos de la claridad, deberían especificarse las pruebas de detección de indicadores de la contaminación fecal, p. ej., E.coli, coliformes fecales.

- Se añade "cuando sea posible" a fin de aportar una mayor flexibilidad y utilidad para los pequeños productores.

3.2.1 Agua para la producción primaria (párrafo 13)

Las pruebas para la detección de E. coli/, coliformes fecales ~~y coliformes totales~~ son útiles para determinar el nivel de contaminación fecal del agua.

**Justificación:**

Algunos coliformes constituyen la flora normal del ambiente. Los coliformes totales pueden no ser un buen indicador de la contaminación fecal.

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

A continuación se presenta la respuesta de los Estados Unidos a la solicitud de observaciones de los países sobre el texto del CCFH, *Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Virus en los Alimentos*, CX/FH 11/43/4.

**OBSERVACIONES GENERALES**

Felicitemos a la Delegación de los Países Bajos y los miembros de su Grupo de trabajo por las significativas revisiones del *Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Virus en los Alimentos*. Esta versión es más abarcadora que la anterior y presenta una gran mejora. Estados Unidos ofrece las siguientes observaciones destinadas a proporcionar una mayor claridad.

**OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

En las siguientes observaciones, el texto que se debería eliminar aparece tachado, mientras que el texto que se debería agregar figura subrayado.

**INTRODUCCIÓN**

Párrafo 3. Incluir una nueva viñeta después de la tercera con el siguiente texto:

- Los virus no encapsulados, como el NoV o el VHA, están cubiertos por una estructura proteica llamada “cápside”. Los virus encapsulados, como la influenza, tiene una cápside y, además, están cubiertos por una membrana biológica derivada de la célula anfitriona. Tanto la cápside como la envoltura influyen en la persistencia ambiental y en la resistencia a la limpieza y desinfección y a las intervenciones. No obstante, los virus no encapsulados tienden a ser más resistentes a la inactivación por parte de los solventes (p. ej., cloroformo) y a la desecación.

**Justificación:** Esta es una información importante ya que está relacionada con la susceptibilidad a la limpieza y desinfección y a las intervenciones utilizadas en las superficies de los alimentos.

Párrafo 4: línea 8 (de la versión en inglés). Modificar la frase “are likely to” a “may” (aplicable únicamente a la versión inglesa), como se muestra a continuación:

“The primary mode of transmission for rotavirus is person-to-person spread, but in areas with poor hygienic situations, waterborne and foodborne spread ~~are likely to~~ may play a role.”

**Justificación:** Mejora la claridad.

Párrafo 5: línea 9. Editar la oración a fin de incorporar una frase después del término “infecciones” que diga lo siguiente:

“En el estudio de brotes epidémicos informados, se han observado picos claros de incidencia durante el invierno, pero, a excepción del caso de los moluscos bivalvos, estos están especialmente asociados a infecciones transmitidas a través del contacto directo entre personas o de superficies ambientales contaminadas (p. ej., los brotes producidos en centros sanitarios) en vez de a infecciones de transmisión alimentaria.”

**Justificación:** Esto ayuda a demostrar una diferenciación más adecuada de los brotes con base en el modo de transmisión.

Párrafo 5: línea 8 (de la versión en inglés). Es necesario añadir una coma después del término “symptoms,” y hace falta agregar un punto y coma luego de la palabra “hours;...” (aplicable únicamente a la versión inglesa).

“The incubation period, i.e., the period between exposure to the virus and onset of symptoms, is 12-72 hours; in most cases symptoms appear between 24-30 h.”

**Justificación:** Enmienda de redacción.

Párrafo 6: línea 15. Reemplazar el término “enfermedad” con el término “fase sintomática”:

“El virus se elimina en grandes cantidades ( $10^6$ - $10^8$  partículas/g) en las heces desde las últimas dos semanas del período de incubación hasta 5 semanas después de haberse iniciado la ~~enfermedad~~ fase sintomática.”

**Justificación:** Cambio de redacción para aportar claridad, ya que no es claro cuándo comienza la “enfermedad”.

Párrafo 8: línea 3. Después del término “características de los alimentos,” recomendamos añadir una oración:

“La reinstalación a largo plazo de los moluscos bivalvos a aguas ambientales limpias puede ser efectiva para eliminar el riesgo de contraer enfermedades causadas por virus, pero, con frecuencia, esto no es práctico debido a los costos agregados o a la falta de zonas limpias a una distancia cercana razonable de los lugares de recolección contaminados.”

**Justificación:** Esto ayuda a describir mejor los desafíos de las opciones de gestión de riesgos.

## 2.3 DEFINICIONES

Considerar la revisión y modificación del final de la definición de “alimento listo para el consumo” de la siguiente forma:

“todo alimento que normalmente se come en su estado crudo o todo alimento manipulado, elaborado, mezclado, cocinado o preparado de cualquier otra manera en una forma que normalmente se come sin la aplicación posterior de fases para lograr la inocuidad de los alimentos que pudieran eliminar a los virus o a su infectividad.”

**Justificación:** La definición de “alimento listo para el consumo” no debe basarse solo en la eliminación de los virus. La inocuidad de los alimentos no está relacionada con un tipo de peligro en particular.

## 3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

Párrafo 14: final de la última línea. Recomendamos eliminar la frase: “puesto que los productos expuestos al vómito o a la materia fecal en las zonas de producción primaria podrían contaminarse y representar un riesgo para la salud humana.” La oración, por lo tanto, se redactaría así:

“Deberían protegerse las materias primas de los alimentos contra la contaminación fecal y el vómito o los aerosoles derivados del vómito, ~~puesto que los productos expuestos al vómito o a la materia fecal en las zonas de producción primaria podrían contaminarse y representar un riesgo para la salud humana.~~”

**Justificación:** Todo el código se trata de los riesgos para la salud humana. La última parte de la oración no es necesaria.

Párrafo 14. La última oración del párrafo debería eliminarse:

~~Deberían cumplirse los requisitos de salud e higiene para asegurar que el personal que entra en contacto directo con los alimentos durante la producción no contamine el producto.~~

**Justificación:** Esta información se encuentra comprendida en la Sección 7 – Higiene personal.

Párrafo 15: segunda oración. ¿Existen documentos de directrices que se deberían recomendar que sean aplicables a la contaminación vírica del agua?

**Justificación:** Dicha información podría ser de utilidad a los países en los que la contaminación vírica del agua es un problema.

Párrafo 16. Añadir la siguiente oración al final del párrafo:

“Los productores deberían buscar la orientación adecuada sobre el uso de de biosólidos, estiércol y subproductos de desechos y su tratamiento.”

**Justificación:** Este enunciado brinda orientación adicional que debería tomarse en consideración.

### 3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Párrafo 19. Editar la oración para que diga lo siguiente:

“Los equipos, utensilios y recipientes de recolección deberían estar limpios y en buenas condiciones, y no deberían estar dañados.”

**Justificación:** Hay una diferencia entre los equipos y los utensilios de recolección, y es importante recomendar que todos ellos deben mantenerse en condiciones limpias y sin daños.

## SECCIÓN 4- INSTALACIONES: PROYECTO E INSTALACIONES

### 4.4.4.1 Vestuarios y cuartos de aseo

Párrafo 20. Eliminar la cuarta viñeta:

- ~~ser culturalmente apropiados~~

**Justificación:** No resulta claro de qué manera esto se relaciona con la inocuidad de los alimentos. Los países siempre hacen lo que es culturalmente apropiado sin tener que decirlo en directrices específicas para el control de los virus.

Párrafo 20. Eliminar la última viñeta:

- ~~de preferencia, estar separados para los visitantes y los empleados de las instalaciones~~

**Justificación:** No resulta claro de qué manera ayuda esto a controlar los virus.

## 5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS EN RELACIÓN CON LA CONTAMINACIÓN VÍRICA

Párrafo 23. Considerar la revisión de este párrafo para que establezca lo siguiente:

“El control de virus entéricos humanos, tales como el NoV y el VHA, en los alimentos, requerirá típicamente una aplicación rigurosa de ~~las buenas prácticas de higiene y de otros programas de apoyo~~ sistemas de control de la higiene, a los que podría referirse como Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) u otras denominaciones. Estos programas de requisitos previos, junto con ~~el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)~~ intervenciones validadas formuladas con el fin de prevenir, eliminar o reducir los virus entéricos a niveles aceptables, p. ej., como parte de un programa de APPCC, ofrecen un marco para el control de los virus entéricos.”

**Justificación:** Mejora la claridad e identifica otros sistemas de control de la higiene e intervenciones validadas que podrían considerarse.

## 5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

### Sección 5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

Organizar esta sección en dos partes: 5.2.1 Programas generales de control y 5.2.2 Programas de control específicos para cada proceso, de la siguiente manera:

#### 5.2.1 Programas generales de control

[Seguido de los párrafos 24 y 25]

#### 5.2.2 Programas de control específicos para cada proceso

5.2.2.1 Control del tiempo y de la temperatura [seguido de las viñetas de dicha sección]

5.2.2.1 Procedimientos de procesos específicos [seguido de las viñetas de dicha sección]

**Justificación:** Mejorar la claridad y la organización.

Párrafo 24. Revisar la última oración de la siguiente manera:

“Todo alimento manipulado por una persona enferma debería considerarse un riesgo ~~y ser desechado~~ se debería considerar desear el alimento.”

**Justificación:** La oración original no guarda coherencia con la recomendación del párrafo 36, Sección 6.1.2, que recomienda iniciar una evaluación respecto de si deben desecharse los alimentos manipulados por una persona enferma y, en los casos en que una persona enferma con NoV ha manipulado alimentos, recomienda desecharlos. El cambio hace que el párrafo 24 guarde coherencia con la información suministrada en el párrafo 36.

Sección 5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura. Eliminar el término “inicial” de modo que la oración tenga la siguiente redacción:

“...Para el NoV la congelación tiende a mantener la infectividad; no obstante, puede producirse una pérdida ~~inicial~~ de título viral con cada ciclo de congelación y descongelación.”

**Justificación:** El término “inicial” es contradictorio con el final de la oración, que establece “cada ciclo de congelación y descongelación” [énfasis añadido].

Sección 5.2.2 Procedimientos de procesos específicos. En la primera viñeta, eliminar el término “de lavado” después de “agua.”

“El lavado de ingredientes o productos alimentarios en agua ~~de lavado~~, ya sea tratada...”

**Justificación:** Cambio de redacción.

Última viñeta de la sección 5.2.2. Se sugiere modificar la sección de la siguiente manera:

~~“Radiación gamma: Radiación ionizante (gamma, X o de electrones). La radiación ionizante puede reducir la infectividad de los virus. El uso de radiación ionizante para tratar virus debería validarse en las condiciones operativas a fin de establecer la dosis requerida para lograr las reducciones esperadas. El uso de radiación ionizante debería darse de conformidad con la Norma General del Codex para Alimentos Irradiados (CODEX STAN 106-1983, REV.1-2003) y el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003). La eficacia de la radiación ionizante para reducir efectivamente las partículas víricas infecciosas depende de varios factores, incluidos la dosis (energía), la matriz alimentaria (consistencia, densidad) y el tipo de virus. La radiación y puede reducir la infectividad del virus, dependiendo en parte de la dosis de radiación, del tipo del virus y de la matriz alimentaria, pero no puede considerarse una medida eficaz para reducir las cargas víricas en la superficie o en el interior del alimento.”~~

**Justificación:** Es más correcto denominar esta viñeta como “radiación ionizante”, ya que, además de radiación gamma, se pueden utilizar electrones y rayos X. Por otra parte, con la dosis suficiente, la cantidad de virus infecciosos puede reducirse significativamente, si bien esta dosis puede ser demasiado alta a los efectos prácticos. Deben incluirse referencias a las normas pertinentes del Codex (*CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003*, y *CODEX STAN 106-1983, REV.1-2003*).

### 5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA

Párrafo 28. Incorporar en la segunda oración una referencia a las “intervenciones específicas para cada proceso, si corresponde”, de la siguiente manera:

“...esto incluye el uso de intervenciones específicas para cada proceso, si corresponde; agua limpia o potable, personal debidamente capacitado, un alto grado de higiene del personal, la disponibilidad de servicios adecuados de higiene y un sistema de supervisión de buena salud.

**Justificación:** Ampliar más los elementos de un “sistema adecuado de gestión de inocuidad de los alimentos”.

### 5.4 ENVASADO

Párrafo 29. Modificar de la siguiente manera:

“Diversos tipos de envasado destinados a inhibir el crecimiento bacteriano o fúngico, p. ej., el envasado en atmósfera modificada (EAM), no son efectivos contra los virus humanos porque ya que los virus humanos no se multiplican en los alimentos.”

**Justificación:** Cambios de redacción para mejorar la claridad.

## 6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

En la Sección 6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza, párrafo 37, editar el final del párrafo de la siguiente manera:

“La solución es corrosiva, y debe ~~quitarse~~ enjuagarse de las superficies que entren en contacto con los alimentos por completo después. Un desinfectante alternativo es el dióxido de cloro. Las soluciones de dióxido de cloro en concentraciones de 200 ppm son virucidas efectivos. Deberían tomarse precauciones adecuadas...”

**Justificación:** En conjunto, los párrafos 37 a 39 implican que el cloro (soluciones de hipoclorito), el vapor de peróxido de hidrógeno y la radiación UV (con límites) son los únicos agentes desinfectantes efectivos para las superficies, lo cual no es correcto. El dióxido de cloro, por ejemplo, es un agente desinfectante muy eficaz para las superficies y puede ser más efectivo que el cloro. Los otros cambios son modificaciones de redacción.

## 6.2 PROGRAMA DE LIMPIEZA

Párrafo 41. Revisar la oración de la siguiente manera:

“Los programas de limpieza y desinfección deberían incluir agentes desinfectantes y procedimientos específicos de limpieza (incluido el lavado de vajilla a mano y automático) y desinfección ~~que pueden inactivar~~ de los que se haya demostrado que inactivan virus entéricos...”

**Justificación:** Puede entenderse erróneamente que el lavado automático de vajilla es un procedimiento de limpieza inaceptable. La modificación propuesta elimina la confusión respecto de los procedimientos de limpieza aceptables y mejora la claridad.

## 7.1 ESTADO DE SALUD

Párrafo 43. Eliminar el texto que figura entre paréntesis.

“...de cualquier agente infeccioso por medio de los alimentos (~~véase la Sección 3.4~~).”

**Justificación:** No existe la sección 3.4 en el cuerpo del documento.

## 7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES

Párrafo 46. Revisar la primera oración de la siguiente manera:

“En el caso de la gastroenteritis, solo debería permitirse que el personal regrese a trabajar después de un período (p. ej., un período de 48 horas) sin síntomas de diarrea y vómito (~~p. ej., un período de 48 horas~~).”

**Justificación:** Enmienda de redacción. El texto entre paréntesis al final de la primera oración debería colocarse después de “período”, ya que es un ejemplo de un período de tiempo.

## ANEXO 1 MOLUSCOS BIVALVOS

### Introducción

Párrafo 1: cuarta oración. Revisar y modificar el texto de la siguiente manera:

“Además, algunos estudios indican que incluso podría existir un riesgo de infección si los moluscos bivalvos contaminados se consumen después ~~del tratamiento térmico de que se los ha sometido a un tratamiento térmico~~ a menos de 90 °C durante 90 segundos o un tratamiento equivalente.”

**Justificación:** Cambio de redacción para mejorar la claridad. En el cuerpo del documento (Sección 5.2, párrafo 25) y en el anexo (sección 5.2.2) se trata la cuestión respecto de si aplicación del tratamiento de 90 °C durante 90 segundos es un tratamiento adecuado para destruir la actividad vírica en la mayoría de los alimentos. No es claro si la referencia a “después del tratamiento térmico” en el párrafo 1 de este anexo se refiere al tratamiento térmico de 90 °C durante 90 segundos o a algún tratamiento menor. En la sección 5.2.2 del anexo, se menciona la poca probabilidad de que los consumidores alcancen 90 °C durante 90 segundos.

## 3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

Párrafo 6: primera oración. Revisar y modificar el texto de la siguiente manera:



~~“Es importante asegurar la calidad del agua de mar de las zonas de cría al mejorar la eficacia del tratamiento de aguas negras para la eliminación/inactivación de virus y evitar la descarga de aguas negras inadecuadamente tratadas en los alrededores de~~ para reducir al mínimo o prevenir la contaminación vírica de las zonas de cría de los moluscos bivalvos....”

**Justificación:** La primera oración es redundante con la información que se presenta en la Sección 3.1, y es más adecuado trasladarla a la Sección 3.1 (véanse las siguientes observaciones sobre la Sección 3.1).

Párrafos 6 y 7. La distinción entre “reinstalación a largo plazo” y “depuración” no es clara, y la orientación brindada no es muy útil. El principal problema es que en ninguna de las opciones se determina un período. Esta parecería ser la información más fundamental. Proponemos cambiar el orden de algunas de estas oraciones y modificar el texto de la siguiente manera:

[Párrafo 6, dividido en dos párrafos]

“...A efectos de controlar los peligros, es muy importante la identificación y vigilancia de las zonas de cría para la inocuidad de los moluscos bivalvos. *E. coli*, coliformes fecales y coliformes totales se usan como indicadores de la contaminación fecal. Los datos de vigilancia deberían interpretarse dentro del contexto de la vigilancia sanitaria, debido a que los virus podrían estar presentes en la ausencia de estos indicadores bacterianos.” [FINAL DEL PÁRRAFO]

[NUEVO PÁRRAFO]

Si se utiliza la reinstalación a corto o largo plazo como una forma de reducir los contaminantes microbianos, la eficacia del tratamiento depende de la calidad del agua y las condiciones del lugar en que son instalados los moluscos bivalvos. El tiempo utilizado para reinstalar los moluscos bivalvos debería ser verificado por la autoridad competente habilitada, según corresponda. El tiempo de retención y la temperatura mínima durante la reinstalación a largo plazo son determinados por la autoridad competente habilitada, conforme al deberían basarse en el grado de contaminación antes de la reinstalación, la temperatura del agua, la especie de moluscos bivalvos implicada y las condiciones geográficas o hidrográficas locales para asegurar que los niveles de contaminación se reduzcan adecuadamente. Un proceso de depuración a corto plazo comúnmente reduce los bajos niveles de contaminación bacteriana y, de este modo, contribuye a la inocuidad de los moluscos bivalvos; sin embargo, la depuración, según su aplicación habitual, es inadecuado para la eliminación de los virus.

[Párrafo 7, se ha trasladado una oración al nuevo párrafo anterior]

“Cuando existen probabilidades o pruebas de contaminación vírica a través de información epidemiológica, sucesos ambientales o por una detección directa mediante análisis virológicos, se recomienda el cierre de la zona, la destrucción de los moluscos bivalvos contaminados, el tratamiento térmico virucida (véase la Sección 5.2.2) antes del consumo o la reinstalación a largo plazo para los moluscos bivalvos ya capturados. ~~El tiempo de retención y la temperatura mínima durante la reinstalación a largo plazo son determinados por la autoridad competente habilitada, conforme al grado de contaminación antes de la reinstalación, la temperatura del agua, la especie de moluscos bivalvos implicada y las condiciones geográficas o hidrográficas locales para asegurar que los niveles de contaminación se reduzcan adecuadamente.~~ Otra opción, si la ha verificado la autoridad competente, es una combinación de depuración y reinstalación, ~~según determine la autoridad competente.~~”

Tomados en conjunto, los primeros tres párrafos, sin marcas de edición, tendrían la siguiente redacción:

[Párrafo 6] “Es importante asegurar la calidad del agua de mar de las zonas de cría al mejorar la eficacia del tratamiento de aguas negras para la eliminación/inactivación de virus y evitar la descarga de aguas negras inadecuadamente tratadas en los alrededores de las zonas de cría de los moluscos bivalvos La vigilancia sanitaria del agua de recolección y/o de cría debería incluir una evaluación de las posibles fuentes de contaminación fecal humana y la intensidad del estudio debería estar de acuerdo con aparición de enfermedades víricas en el ámbito humano y con las condiciones climáticas, p ej. después de fuertes precipitaciones. El nivel de contaminación fecal puede indicar la posible presencia de virus entéricos humanos. A efectos de controlar los peligros, es muy importante la identificación y vigilancia de las zonas de cría para la inocuidad de los moluscos bivalvos. *E. coli*, coliformes fecales y coliformes totales se usan como indicadores de la contaminación fecal. Los datos de vigilancia deberían interpretarse dentro del contexto de la vigilancia sanitaria, debido a que los virus podrían estar presentes en la ausencia de estos indicadores bacterianos.”

[Nuevo párrafo 6 bis]. “Si se utiliza la reinstalación a corto o largo plazo como una forma de reducir los contaminantes microbianos, la eficacia del tratamiento depende de la calidad del agua y las condiciones a las que son reinstalados los moluscos bivalvos. El tiempo utilizado para reinstalar los moluscos bivalvos debería ser verificado por la autoridad competente habilitada, según corresponda. El tiempo de retención y la temperatura mínima durante la reinstalación a largo plazo deberían basarse en el grado de contaminación antes de la reinstalación, la temperatura del agua, la especie de moluscos bivalvos implicada y las condiciones geográficas o hidrográficas locales para asegurar que los niveles de contaminación se reduzcan adecuadamente. Un proceso de depuración a corto plazo comúnmente reduce los bajos niveles de contaminación bacteriana y, de este modo, contribuye a la inocuidad de los moluscos bivalvos; sin embargo, la depuración, según su aplicación habitual, es inadecuado para la eliminación de los virus.”

[Párrafo 7] “Cuando existen probabilidades o pruebas de contaminación vírica a través de información epidemiológica, sucesos ambientales o por una detección directa mediante análisis virológicos, se recomienda el cierre de la zona, la destrucción de los moluscos bivalvos contaminados, el tratamiento térmico virucida (véase la Sección 5.2.2) antes del consumo o la reinstalación a largo plazo para los moluscos bivalvos ya capturados. Otra opción, si la ha verificado la autoridad competente, es una combinación de depuración y reinstalación.”

**Justificación:** Aportar claridad para distinguir entre la reinstalación y la depuración. Algunas modificaciones de redacción para agrupar los enunciados en que se trate el tiempo de reinstalación y para eliminar la redundancia.

Párrafo 6: última oración, última línea. Aclarar el significado de la frase “según su aplicación habitual,” en el enunciado “...sin embargo, la depuración, según su aplicación habitual, es inadecuado en la eliminación de los virus.”

**Justificación:** Es necesaria una mayor aclaración para comprender la frase “según su aplicación habitual”.

### 3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

Párrafo 11: cuarta oración. Eliminar el término “por año” en la siguiente oración:

“Las plantas de tratamiento deberían estar proyectadas de tal manera que se reduzca al mínimo el número de desbordamientos de aguas pluviales ~~por año~~ que pudieran afectar a la pesca.”

**Justificación:** Enmienda de redacción.

Párrafo 16. Modificar de la siguiente manera:

“Deberían revisarse los registros con respecto a los antecedentes de contaminación de las zonas de recolección de moluscos bivalvos con el NoV y el VHA a fin de determinar si pueden identificarse períodos de riesgo para cada zona; ~~durante~~ Durante dichos períodos, debería reforzarse la vigilancia de las zonas.”

**Justificación:** Cambios de redacción para mejorar la legibilidad.

Párrafo 16. En el párrafo se recomienda promover la vigilancia de de las zonas de riesgo durante los períodos en que existen riesgos de contaminación. Aclarar qué debe vigilarse en la zona de recolección. ¿Se trata de vigilar que no se están llevando a cabo actividades de recolección, o de vigilar los niveles de contaminación en zonas de riesgo de modo que puedan aplicarse fases de procesos validadas adicionales, como la reinstalación/depuración de largo plazo?

**Justificación:** Es necesaria una mayor aclaración para comprender la directriz.

## 5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

Subsección 5.2.2, segunda viñeta: Alta presión hidrostática (APH). Se recomienda la siguiente inserción:

“La APH puede reducir los títulos virales en los moluscos bivalvos con efectos relativamente bajos en el carácter de las carnes. Una presión de 600 MPa aplicada a 6° C durante 5 minutos inactivó por completo el NoV en ostras. Las condiciones de la APH para la inactivación dependen de la presión, así como del tiempo, la temperatura y la salinidad del agua. El uso de la APH sola o en combinación con...”

**Justificación:** En el párrafo sobre el tratamiento térmico, se presenta un ejemplo muy específico. Resulta adecuado brindar un ejemplo similar en esta sección (definir la magnitud de la presión). El ejemplo proviene de Leon et ál., 2011 (*Applied Env. Microbiol.*, Vol. 77, páginas 5476-5482).

## ANEXO 2 – PRODUCTOS FRESCOS

### 3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

Párrafo 11.

¿Existe una norma de rendimiento aceptable para la eliminación de virus en las aguas negras? Considerar aclarar qué significa “una reducción (máxima) adecuada”. Como alternativa, considerar reemplazar la oración con el siguiente enunciado:

“Los tratamientos de las aguas negras deberían reducir las cargas víricas en las aguas negras tratadas de modo que ya no constituyan una posible fuente de virus. ~~asegurar una reducción (máxima) adecuada de las cargas víricas en las aguas negras tratadas, puesto que~~ Los los siguientes podrían ser posibles factores de riesgo:

**Justificación:** Mejora la claridad.

### EL INSTITUTO INTERNACIONAL DEL FRÍO (IIR)

El Instituto Internacional del Frío (IIR) desea presentar las siguientes observaciones sobre el 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):

El texto del primer párrafo “enfriamiento y congelación” de la subsección 5.2.1 “Control del tiempo y de la temperatura” puede dar la idea de que la refrigeración es perjudicial (cuando, por el contrario, es una buena manera de controlar o detener el desarrollo de los microbios y otros agentes patógenos), y, lo que es peor, que la repetición de ciclos de congelación y descongelación podría tener un efecto positivo. Dado que la presencia de ciclos de congelación y descongelación es muy perjudicial para la conservación de los alimentos, se deben evitar estas prácticas. Por lo tanto, el IIR propone reemplazar el texto de este párrafo por lo siguiente:

#### *5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura*

- Enfriamiento y congelación: El mantenimiento de la cadena de frío reduce al mínimo el desarrollo de bacterias y, por consiguiente, es importante tanto para la calidad como para la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, la infectividad de los virus se ve afectada poco y nada por las bajas temperaturas. Se sabe que los virus sobreviven más tiempo en productos frescos que se mantienen refrigerados y que algunos pueden sobrevivir más tiempo que la vida útil de los productos. Ciertos virus (por ejemplo, los norovirus) conservan su capacidad infecciosa durante la congelación y después de ella. El enfriamiento y la congelación no se pueden utilizar para controlar la infectividad de los virus, pero su función sigue siendo muy relevante para mantener la inocuidad de los alimentos.

- Enfriamiento y congelación: ~~Los procesos dirigidos a la inhibición de la proliferación microbiana, tal como el enfriamiento o la congelación, no afectarán a la infectividad del virus lo suficiente como para producir alimentos inocuos. Para el VHA hay menos de una reducción de  $1 \log_{10}$  en unidades infecciosas después de 5 ciclos de congelación y descongelación, y menos de  $1 \log_{10}$  después del almacenamiento a temperaturas de refrigeración por 1 semana. Para el NoV la congelación tiende a mantener la infectividad; no obstante, puede producirse una pérdida inicial de título viral con cada ciclo de congelación y descongelación.~~