

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

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

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

**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)**

Elaborado por el Grupo de trabajo electrónico dirigido por los Países Bajos.

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a presentar observaciones sobre el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 3 (véase el Apéndice I) adjunto. Deberán hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*) a la: Sra. Barbara McNiff, US Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, US Codex Office, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE. UU., FAX +1-202-720 3157, o por correo electrónico a Barbara.McNiff@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, codex@fao.org o por fax: +39-06-5705-4593 **para el 15 de octubre de 2011.**

Formato para remitir observaciones: A fin de facilitar la recopilación de observaciones y de elaborar un documento de observaciones más útil, se ruega a los miembros y observadores que aún no hayan presentado sus observaciones a hacerlo en el formato indicado en el Anexo del presente documento.

ANTECEDENTES

1. En la 42ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), se acordó circular el Anteproyecto de Directrices para solicitar observaciones en el Trámite 3 y establecer un grupo de trabajo electrónico dirigido por los Países Bajos para 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.

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO

2. Durante el período comprendido entre marzo y junio de 2011, los participantes del Grupo de trabajo electrónico (véase el Apéndice II) debatieron el Anteproyecto de Directrices tomando como base el documento presentado en el informe de la 42ª reunión del CCFH (REP 11/FH, Apéndice IV) y elaboró una versión revisada del Anteproyecto de Directrices (Apéndice I).

3. El Grupo de trabajo mejoró el documento realizando muchos cambios de redacción y la eliminación de partes que ya se encuentran abarcadas en los Principios Generales. Las principales modificaciones efectuadas en las diferentes secciones del Proyecto de Directrices se presentan a continuación.

Introducción

4. Si bien esta sección es bastante extensa y repite información procedente de la Reunión de Expertos FAO/OMS sobre los Virus, el Grupo de trabajo considera de gran importancia esta información y antecedentes cuando deben adoptarse medidas para controlar los virus en los alimentos. El Grupo de trabajo convino en no acortar dicha sección.

5. Se han incorporado declaraciones adicionales sobre el valor de los métodos de detección molecular, el uso de virus sustitutos para la evaluación de las medidas de control y sobre la relevancia del rotavirus.
6. La mayor parte del Grupo de trabajo apoyó el cambio propuesto de "países en desarrollo" a "algunas zonas".

Sección 2- Ámbito de aplicación, utilización y definición

7. Dado que las presentes Directrices deben leerse y utilizarse en conjunto con los Principios Generales, se decidió suprimir las referencias a dichos principios en las diferentes secciones a fin de mejorar la legibilidad de las Directrices.

Sección 3- Producción primaria/zona de recolección

8. Se ha introducido un texto adicional sobre la acuicultura y una referencia a las *WHO Guidelines for the safe use of waste water, excreta and grey water. Volume 3: Waste water and excreta use in aquaculture* (Directrices para el Uso Seguro de las Aguas Residuales, Aguas Grises y las Excretas de la OMS. Volumen 3: Uso de aguas residuales y heces en la acuicultura).

Sección 5- Control de las operaciones

9. La Sección 5.1 se ha trasladado a la introducción, conforme se sugirió durante la 42ª reunión del CCFH.
10. El grupo acordó incorporar una mejor descripción de los efectos del tratamiento térmico en los virus en los alimentos en la subsección 5.2.1.
11. En la subsección 5.2.2, se han introducido algunos párrafos adicionales sobre el lavado, la radiación gama, la combinación de procedimientos de proceso y la validación de nuevas tecnologías virucidas.
12. El Grupo de trabajo mantuvo un debate respecto de conservar las declaraciones sobre la presencia de los niños en los campos de cultivo y las instalaciones. Tal como se establece en la Introducción, los niños pueden ser un importante factor de riesgo en la propagación del VHA en zonas endémicas. Por consiguiente, el Grupo de trabajo convino en incorporar declaraciones sobre exclusión de los niños (subsecciones 5.6, 7.5, 10.2 y el Anexo II, 7.5)

Sección 6- Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento

13. En la subsección 6.1.1, se ha introducido una declaración general sobre los procedimientos que han de seguirse después de episodios de vómitos y diarrea.
14. En la subsección 6.1.2, se han introducido declaraciones sobre el uso de material absorbente para eliminar la contaminación con heces o vómito y sobre el uso del tratamiento de peróxido de hidrógeno vaporizado para la desinfección de las superficies.

Sección 7- Instalaciones: Higiene personal

15. En la 42ª reunión del CCFH decidió eliminar las descripciones detalladas de los procedimientos de lavado de manos. Dado que los procedimientos correctos de lavado de manos por parte de los manipuladores de alimentos es fundamental para el control de virus en los alimentos, el Grupo de trabajo propone incluir una declaración destinada a fomentar el uso de toallas de mano desechables y grifos no manuales, siempre que sea posible.
16. Se ha añadido una descripción más detallada sobre el uso de guantes en la manipulación de alimentos.

Sección 9- Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores

17. Se han introducido declaraciones adicionales sobre la información a los consumidores y la identificación de los lotes.

Sección 10- Capacitación

18. En la subsección 10.1, se han incorporado las responsabilidades de los operadores de la industria alimentaria, los gerentes y el personal.

Anexo I. VHA y Nov en los Moluscos Bivalvos

19. El Grupo de trabajo convino en realizar algunos cambios y añadir un texto relativo a los estudios sanitarios del agua de recolección (Sección 3).

20. En la subsección 5.2.2, se ha introducido una mejor descripción de los efectos del tratamiento y APH en los virus en los moluscos bivalvos.
21. Se han incorporado declaraciones adicionales sobre la identificación de los lotes y el etiquetado en la Sección 9.

Anexo II. VHA y Nov en los Productos Frescos

22. El Grupo de trabajo acordó añadir información sobre la posible contaminación con aguas residuales.
23. Se ha añadido un párrafo (5.2.2) sobre el lavado de los productos frescos.

Recomendaciones

24. Se invita al CCFH a examinar, durante su 43^a reunión, la revisión del Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Virus en los Alimentos que se presenta en el Apéndice I.
25. Un grupo de trabajo basado en la presencia física, dirigido por los Países Bajos, que se reunirá inmediatamente antes de la 43rd reunión del CCFH, examinará las observaciones presentadas.

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)

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN 1- OBJETIVOS

SECCIÓN 2- ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1.1 Cadena alimentaria

2.2 UTILIZACIÓN

2.3 DEFINICIONES

SECCIÓN 3- PRODUCCIÓN PRIMARIA/ ZONA DE RECOLECCIÓN

3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

SECCIÓN 4- INSTALACIONES: PROYECTO E INSTALACIONES

4.4 SERVICIOS

4.4.4 Servicios de higiene y cuartos de aseo para el personal

4.4.4.1 Vestuarios y cuartos de aseo

4.4.4.2 Instalaciones para lavarse las manos

SECCIÓN 5- CONTROL DE LAS OPERACIONES

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

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

5.2.2 Fases de procesos específicos

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA

5.4 ENVASADO

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

SECCIÓN 6- INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

6.1.1 Consideraciones generales

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

6.2 PROGRAMA DE LIMPIEZA

6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

SECCIÓN 7- INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

7.1 ESTADO DE SALUD

- 7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES
- 7.3 ASEO PERSONAL
- 7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL
- 7.5 VISITANTES

SECCIÓN 9- INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

- 9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

SECCIÓN 10- CAPACITACIÓN

- 10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES
- 10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN
- 10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

ANEXO

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

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN 1 -OBJETIVOS

SECCIÓN 2 -ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

- 2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 2.2 UTILIZACIÓN

SECCIÓN 3- PRODUCCIÓN PRIMARIA

- 3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE
- 3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

SECCIÓN 5- CONTROL DE LAS OPERACIONES

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

5.2.2 Fases de procesos específicos

SECCIÓN 9- INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

- 9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES
- 9.3 ETIQUETADO
- 9.4 EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR

SECCIÓN 10- CAPACITACIÓN

- 10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

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

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN 1- OBJETIVOS

SECCIÓN 2- ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

- 2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 2.2 UTILIZACIÓN

SECCIÓN 3- PRODUCCIÓN PRIMARIA

- 3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

3.1.1 *Agua para la producción primaria*

SECCIÓN 4- INSTALACIONES: PROYECTO E INSTALACIONES

4.4 SERVICIOS

4.4.4 *Servicios de higiene y cuartos de aseo para el personal*

SECCIÓN 5- CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.2 *Fases de procesos específicos*

5.2.2.1 *Tratamientos químicos*

SECCIÓN 7- INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

SECCIÓN 10- CAPACITACIÓN

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

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.

2. Los virus entéricos humanos que, según se ha informado, 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). 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. Basados en los síntomas de enfermedad, estos virus pueden agruparse en aquellos que causan gastroenteritis (p. ej., el NoV), la hepatitis transmitida por vía intestinal (p. ej., el VHA, que se reproduce en el hígado) y un tercer grupo que se reproduce en el intestino humano, pero que solo causa enfermedad después de que emigra a otros órganos, como el sistema nervioso central (p. ej., los enterovirus). 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, los cuales son infecciosos para los seres humanos cuando se ingieren por la vía oral. Las infecciones asintomáticas y la eliminación del virus del cuerpo son comunes y tienen que tomarse en cuenta en la producción de alimentos.

3. 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:

- 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.
- Por lo general, las pruebas en los alimentos destinadas a detectar virus de origen alimentario plantean especiales dificultades y exigen el uso de técnicas de concentración y extracción dependientes de la matriz y están basadas en la detección de ácidos nucleicos víricos.
- Existe actualmente cierta escasez de métodos de evaluación del nivel de inactivación de virus de origen alimentario en los alimentos. Esto ha llevado al uso de virus sustitutos, p. ej. la utilización del calicivirus felino y del norovirus murino en lugar del NoV. Cuando se evalúen las opciones de gestión de riesgo, el uso de un sustituto no siempre reproducirá la resistencia de los virus de origen alimentario previstos.

4. Durante la Reunión de Expertos FAO/OMS sobre los Virus en los Alimentos¹ se determinó que el NoV y el VHA son los virus de *mayor preocupación desde la perspectiva de la inocuidad de los alimentos* basándose en la incidencia de los casos informados de enfermedades de transmisión alimentaria, la gravedad de las enfermedades, incluida la mortalidad, y la posibilidad de su transmisión por medio de los alimentos. Las estimaciones de la proporción de enfermedades víricas atribuidas a los alimentos varían de alrededor del 5% para el VHA y de entre 12% y 47% para el NoV¹. Datos de por lo menos cuatro continentes muestran que se trata de un problema importante para la salud pública en todo el mundo, aunque los datos de muchos países son escasos. El VHA y los rotavirus fueron identificados como los virus de origen alimentario más importantes que causan graves enfermedades y considerable mortalidad. El principal modo de transmisión de los rotavirus es la propagación de persona a persona, pero en las zonas con condiciones higiénicas deficientes, la propagación a través del agua y los alimentos puede desempeñar un papel importante. Así como el VHA y el NoV, el VHE es transmitido por la vía fecal-oral. Se ha determinado que el VHE es responsable de casos esporádicos y epidémicos de la hepatitis aguda, especialmente en los países en desarrollo. La infección por el VHE está normalmente asociada al agua potable contaminada, pero también se la ha relacionado con el consumo de carne cruda de venado, el hígado de cerdo semicrudo o la carne de jabalí. 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

5. 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,

¹FAO/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. (Virus en los alimentos: Asesoramiento científico para apoyar las actividades de gestión de riesgos: informe de la reunión). Microbiological Risk Assessment Series. No. 13. (Serie FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos). No. 13.

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 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 (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 (2) semanas, hasta un máximo de seis (6) semanas, con un promedio de 28 días. El pico de la infectividad ocurre dos (2) 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 (2) semanas del período de incubación hasta cinco (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.

7. Durante la Reunión de Expertos FAO/OMS sobre los Virus en los Alimentos¹, se identificaron tres *fuentes* principales de la contaminación vírica de los alimentos: 1) aguas residuales/heces humanas, 2) personas infectadas que manipulan alimentos y 3) animales que contienen virus zoonóticos, aunque también se han descrito combinaciones de estas fuentes. Las combinaciones seleccionadas de virus y productos de mayor preocupación para la salud pública fueron el NoV y el VHA en los alimentos preparados (listos para el consumo), en los moluscos bivalvos y en los productos frescos.

8. En la actualidad no hay *opciones de gestión de riesgos* eficaces, realistas y validadas para eliminar la contaminación vírica tanto en los moluscos bivalvos como en los productos frescos antes del consumo sin modificar las características de los alimentos normalmente deseadas. Debido a preocupaciones sobre la persistencia de los virus durante la elaboración de los alimentos, es necesario que las estrategias de control eficaces se concentren en la prevención de la contaminación. Dicha prevención tendrá que ocurrir principalmente al nivel precosecha para algunos productos (moluscos bivalvos, productos frescos para el consumo en crudo), al nivel cosecha (frutas y hortalizas frescas) y en la fase postcosecha para otros (alimentos preparados y listos para el consumo).

9. Recientemente, el número de *métodos analíticos* disponible 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.

SECCIÓN 1 - OBJETIVOS

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. Las directrices brindan asesoramiento a los gobiernos sobre un marco para el control de los virus entéricos humanos en los alimentos, especialmente el NoV y el VHA, con el propósito de proteger la salud de los consumidores y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Las directrices también

ofrecen información que será de interés para la industria alimentaria, los consumidores y otros interesados. La información presentada en estas directrices también podría ayudar a reducir al mínimo los riesgos de las enfermedades de transmisión alimentaria que se originan de virus nuevos o emergentes en los alimentos.

SECCIÓN 2- ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1.1 Cadena alimentaria

11. Las presentes directrices se aplican a todos los alimentos (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 los virus entéricos humanos en particular, el NoV y el VHA, en los alimentos. Estas deberían complementar los controles que ya estén establecidos para cualquier otro germen patógeno.

2.2 UTILIZACIÓN

12. Estas directrices se ajustan al formato del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969) usarse junto con este y otros códigos pertinentes tales como el *Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados Utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades* (CAC/RCP 39-1993), el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003) y el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas* (CAC/RCP 53-2003). El anexo sobre el *Control del Virus de la Hepatitis A (VHA) y el Norovirus (NoV) en los Moluscos Bivalvos* (Anexo I) y el anexo sobre el *Control del Virus de la Hepatitis A (VHA) y el Norovirus (NoV) en los Productos Frescos* (Anexo II) son complementarios a las presentes directrices e incluyen recomendaciones adicionales dirigidas a estas combinaciones específicas de virus y productos.

2.3 DEFINICIONES

Virus entérico humano - un virus que se multiplica en el tubo gastrointestinal o en el hígado y que se excreta en las heces y/o vómito de los seres humanos. Se transmite principalmente por la vía fecal-oral y produce infecciones en los seres humanos.

Productos frescos - frutas y hortalizas frescas cultivadas en el campo (con o sin cubierta) o en instalaciones protegidas (sistemas hidropónicos o invernaderos).

Alimento listo para el consumo (alimento LPC) - 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 aplicar pasos ulteriores que pudieran eliminar a los virus o a su infectividad.

SECCIÓN 3- 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.

3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

13. Antes de las actividades de producción, deberían identificarse las posibles fuentes de contaminación vírica del medio ambiente. Entre las fuentes de contaminación vírica de los alimentos en el lugar de la producción primaria se incluyen el agua, la tierra, el estiércol (indebidamente tratado), el lodo o los fertilizantes que estén contaminados con heces de origen humano. La producción primaria no debería llevarse a cabo en las zonas en que la presencia de virus pueda llevar a la contaminación vírica de los alimentos. Una evaluación de las condiciones ambientales es de particular importancia porque las fases ulteriores durante la producción podrían no ser adecuadas para eliminar la contaminación.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

14. 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.

15. La fuente del agua usada para la producción primaria y el método de distribución del agua pueden afectar el riesgo de contaminación de los alimentos durante la producción. Los productores deberían buscar la orientación adecuada sobre la calidad del agua y los métodos de distribución para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación con virus. El agua para la producción primaria de los productos frescos debería ser apta para su uso y no comprometer la inocuidad alimentaria y debería aplicarse usando un método adecuado. Asimismo, durante la recolección de alimentos, debería utilizarse agua limpia, como para lavar. (Consulte las *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture* (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 2006 ISBN 92 4 154683 2,v.2; www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html) y *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 3 Waste water and excreta use in aquaculture* (Directrices para el Uso Seguro de las Aguas Residuales, Aguas Grises y las Excretas de la OMS. Volumen 3: Uso de aguas residuales y heces en la acuicultura) (http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf).

16. Los fertilizantes naturales podrían contener virus patógenos humanos que persistan por semanas o meses. Los tratamientos adecuados, tales como los tratamientos térmicos, químicos o biológicos de biosólidos, estiércol y subproductos de desechos reducirán el riesgo de la posible supervivencia de virus humanos.

17. La acuicultura no debe realizarse en zonas sensibles a la contaminación con aguas negras, en particular, en las áreas donde se producen alimentos para consumo sin tratamiento ulterior.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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.

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

SECCIÓN 4- INSTALACIONES: PROYECTO E INSTALACIONES

OBJETIVOS: el equipo y las instalaciones deberían proyectarse, construirse y distribuirse de tal manera que se asegure que las superficies puedan limpiarse y, si fuera necesario, desinfectarse.

JUSTIFICACIÓN: la falta de capacidad para limpiar y desinfectar adecuadamente podría resultar en la persistencia del virus y ser causa de la posible contaminación de los alimentos.

4.4 SERVICIOS

4.4.4 Servicios de higiene y cuartos de aseo para el personal

4.4.4.1 Vestuarios y cuartos de aseo

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 muy cerca de las zonas de producción o de elaboración,
- no deberían abrirse directamente a las zonas de manipulación de alimentos,
- ser suficientes para todo el personal,
- ser culturalmente apropiados,
- estar debidamente proyectados para asegurar la eliminación higiénica de los residuos,
- disponer de medios adecuados para el lavado y secado higiénicos de las manos,
- mantenerse en condiciones higiénicas y en buen estado,
- ser 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.

4.4.4.2 Instalaciones para lavarse las manos

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 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.

22. 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.

SECCIÓN 5- CONTROL DE LAS OPERACIONES

OBJETIVOS: las operaciones de elaboración deberían controlarse para prevenir la contaminación de los alimentos con virus.

JUSTIFICACIÓN: las medidas preventivas contra los peligros o riesgos identificados podrían ayudar a reducir la contaminación vírica.

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

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 sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), ofrecen un marco para el control de los virus entéricos.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

24. Todo alimento posiblemente contaminado con partículas de vómito o con aerosoles que contengan partículas de vómito debería desecharse. Todo alimento manipulado por una persona enferma debería considerarse un riesgo y ser desechado.

25. Si el origen de un brote ha sido rastreado a unas instalaciones, deberían tomarse los pasos necesarios para encontrar la fuente con el fin de eliminar el virus y evitar brotes futuros.

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

- **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 log₁₀ en unidades infecciosas después de 5 ciclos de congelación y descongelación, y menos de 1 log₁₀ 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.
- **Tratamiento térmico:** Los efectos del tratamiento térmico en la infectividad de los virus en los alimentos dependen en gran medida del (sub)tipo del virus, de la matriz alimentaria y del nivel inicial de los contaminantes víricos. 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. Sin embargo, la cocción ligera, p. ej., la cocción al vapor, el dorado, puede no ser adecuada para inactivar la infectividad vírica que lleva a alimentos nocivos. 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) y es probable que se obtenga una inactivación del NoV de al menos 3 log₁₀. 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 inactive 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.

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.
- **Reducción del pH:** Los virus entéricos humanos son muy estables a niveles bajos de pH. Puede obtenerse una inactivación de más de 3 log₁₀ del VHA solamente a un pH < 3, un pH que no siempre es aceptable para la calidad sensorial de los alimentos.
- **Reducción de la actividad del agua (RAA):** La RAA podría acelerar las tasas de degradación o de inactivación de los virus, pero sus efectos en la infectividad de los virus en los alimentos (o en los vectores) dependen mucho del (sub)tipo del virus y de la matriz alimentaria, y por tanto la RAA no puede considerarse todavía una medida genérica eficaz para reducir las cargas víricas en la actualidad. El secado/deseccación de los virus entéricos humanos e las superficies del equipo de elaboración puede reducir los títulos virales.
- **Alta presión hidrostática (APH):** Los efectos de la APH en la infectividad de los virus en los alimentos son altamente dependientes del (sub)tipo del virus y de la matriz alimentaria, pero la APH puede considerarse una medida para reducir las cargas víricas de algunos (tipos de) virus presentes en matrices específicas.
- **Radiación ultravioleta (UV):** La radiación UV reduce de hecho la infectividad del virus, pero su eficacia depende en gran medida de la presencia del virus en la superficie del alimento, del (sub)tipo del virus y de la matriz alimentaria. Esta no puede considerarse una medida genérica eficaz para reducir las cargas víricas en la superficie o en el interior del alimento. La radiación UV puede ser eficaz para la inactivación de los virus en las superficies utilizadas para la elaboración de alimentos y para la inactivación de los virus en agua y aerosoles.
- **Radiación gamma (γ):** La radiación γ 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.

26. Con frecuencia, estos procesos por sí mismos serán inadecuados para proteger a los consumidores, pero cuando se los combina, el efecto acumulativo de los procesos puede mejorar el nivel de inactivación de los virus presentes.

27. 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. Debería evaluarse su eficacia mediante ensayos de infectividad del virus cuando sea posible. Cuando no existan tales ensayos para el virus específico, debería considerarse la utilización de virus sustitutos adecuados o ensayos moleculares, con los que se puede evaluar la reducción de número de copias del genoma viral. Los resultados deberían evaluarse con prudencia, ya que los sustitutos no siempre reproducirán la resistencia de los virus de origen alimentario previstos. Algunos tratamientos podrían estar sujetos a la previa aprobación de las autoridades competentes.

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 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.

5.4 ENVASADO

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.

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

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 importancia de la disponibilidad de servicios adecuados de higiene,

- la importancia del cumplimiento de las instrucciones del lavado de manos,
- 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 o que estén en recuperación de dichas infecciones (véase la Sección 7.2) y
- cómo limpiar y desinfectar las superficies cuando están contaminadas.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

31. Se recomienda supervisar los procedimientos de control utilizados para los virus a fin de garantizar su continua eficacia.

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

32. Sobre la base del nivel determinado de riesgo asociado a la presencia de virus en cierto producto alimenticio, puede adoptarse la decisión de retirar del mercado el producto contaminado. Debería examinarse la necesidad de informar al público y notificar alertas.

SECCIÓN 6- INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

OBJETIVOS: proporcionar orientación específica sobre los procedimientos de mantenimiento preventivo y, especialmente, de saneamiento después de un episodio de vómitos, de diarrea y/o de una notificación de hepatitis.

JUSTIFICACIÓN: los episodios de vómitos y de diarrea y las personas que están eliminando virus son causas probables de la contaminación masiva de los edificios de producción alimentaria, y deben adoptarse medidas destinadas a eliminar dicha contaminación.

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

6.1.1 Consideraciones generales

33. Un establecimiento que manipula o elabora alimentos deberá contar con un conjunto de procedimientos que han de seguir los empleados en casos de vómito o diarrea con deposiciones o vómitos en superficies distintas de las del interior del inodoro y que indiquen las medidas específicas que han de adoptar los empleados para reducir al mínimo las posibilidades de que se propague la contaminación y de que aumente la exposición de los empleados, de los alimentos y de las superficies al vómito o a la materia fecal.

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

Limpieza y desinfección:

34. Todas las instalaciones deberían tener un procedimiento de limpieza y desinfección habitual documentado. La desinfección debería ir siempre precedida de la limpieza. Asimismo, se recomienda que las instalaciones cuenten con un procedimiento para la desinfección de superficies que estén posiblemente contaminadas con virus entéricos, tales como el NoV o el VHA. Debería llevarse a cabo la limpieza y la desinfección inmediatamente después de que alguien vomite en los edificios o las salas, después de que se informe de síntomas de gastroenteritis o de síntomas indicativos de hepatitis de cualquier empleado. La limpieza y la desinfección deberían incluir todas las superficies de las que se sospecha que están contaminadas con virus, tanto en los servicios de higiene y los cuartos de aseo (como medida preventiva) como en las zonas de producción alimentaria (p. ej., el equipo, los utensilios, los teléfonos, los teclados, los tiradores de las puertas, etc.), puesto que los virus en el vómito, los aerosoles y la materia fecal son persistentes y pueden continuar siendo infecciosos por un largo tiempo.

35. De ser posible, durante la limpieza y la desinfección, una persona capacitada en la limpieza de materiales infecciosos debería usar guantes desechables, mascarillas y delantales o batas, debido a la exposición a sustancias muy infecciosas. Cualquier derrame o contaminación con heces o vómito debería atenderse de inmediato, y debería detenerse la manipulación de alimentos en la misma zona (o zonas). Puede usarse material absorbente, como toallas y pañuelos de papel desechables, para limitar el esparcimiento de la suciedad líquida, pero luego deberían desecharse de forma adecuada, p. ej., en bolsas de plástico cerradas, de manera tal que no constituyan un medio de contaminación de más alimentos, superficies o personal.

36. Deberá desecharse todo alimento posiblemente contaminado con partículas de vómito o aerosoles derivados del vómito. Debería llevarse a cabo una evaluación para determinar la necesidad de desechar un alimento manipulado por una persona enferma. Los alimentos manipulados por una persona con el NoV durante ese día (o el día anterior) deberían verse como un riesgo, y debería considerarse el desecho de los

productos implicados. En el caso de los alimentos manipulados por una persona con el VHA, deberá considerarse qué otros alimentos manipuló al menos dos semanas antes de que se produjera la enfermedad, porque los virus de la VHA pueden expulsarse a niveles máximos al menos dos semanas antes de la aparición de los síntomas. En esta situación, también debería considerarse el desecho de todos los alimentos implicados.

Desinfección de superficies:

37. Las superficies siempre deben limpiarse antes de la desinfección para garantizar que esta sea efectiva. Para la desinfección de las superficies, la aplicación de soluciones de ≥ 1000 ppm de cloro libre por 5 a 10 min. a temperatura ambiente muestra constantemente una reducción de $> 3 \log_{10}$ en la infectividad vírica. 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. Deberían tomarse precauciones adecuadas durante la limpieza o la desinfección de las salas, el equipo o los utensilios para prevenir que los alimentos se contaminen con el agua de lavado, los detergentes y los desinfectantes. La preparación de alimentos solo debería comenzar después de haberse realizado una minuciosa desinfección.

38. El uso del tratamiento de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) a >100 ppm por 1 h ha demostrado ser eficaz contra las bacterias, las esporas bacterianas y una diversa gama de virus, incluidos el poliovirus, el rotavirus, el adenovirus y el norovirus murino. Este tratamiento puede aplicarse a salas enteras, incluidas las cocinas, y produce la desinfección de diferentes superficies, como el acero inoxidable y el panel, y es una alternativa menos laboriosa que la desinfección manual con el uso de soluciones de cloro.

39. La radiación UV a un nivel >40 mWs/cm² ($=\text{mJ}/\text{cm}^2$) causa una reducción de $> 3 \log_{10}$ de calicivirus felino (CVF) y de norovirus murino (NVM), que han sido usados como modelos para el NoV humano, y este tratamiento puede considerarse para la reducción de la infectividad vírica en las superficies, en los aerosoles y en el agua.

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.

6.2 PROGRAMA DE LIMPIEZA

41. Los programas de limpieza y desinfección deberían incluir agentes desinfectantes y procedimientos específicos de limpieza (incluido el lavado de vajilla a mano) y desinfección que pueden inactivar virus entéricos y deberían contener una lista de las superficies que deberían desinfectarse (véase la Sección 6.1.2). Estos programas deberían estar establecidos (incluido el nombre, el volumen y la concentración de los desinfectantes, el tiempo, la temperatura y/o el pH que se aplicará y el equipo que se utilizará). Cuando sean necesarias la limpieza y la desinfección en casos de posible contaminación, se recomienda la documentación precisa y la supervisión de la limpieza y la desinfección.

6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

42. El alimento posiblemente contaminado con partículas víricas debería desecharse de tal manera que se prevenga el contacto entre este alimento y cualquier persona, alimento o superficie que entre en contacto con alimentos.

SECCIÓN 7- INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

OBJETIVOS: prevenir que los manipuladores de alimentos contaminen los alimentos con virus, en especial con el NoV y/o el VHA, debido a una mala higiene personal.

JUSTIFICACIÓN: los manipuladores de alimentos podrían expulsar el virus, y la dosis infecciosa es muy baja. Hay necesidad de un estricto control de higiene por parte de los manipuladores de alimentos, especialmente en relación con prevenir la contaminación por el VHA y el NoV.

7.1 ESTADO DE SALUD

43. 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 para disminuir la probabilidad de la transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de los alimentos (véase la Sección 3.4).

44. Véase la sección de introducción de las presentes directrices para leer información sobre la incubación y los períodos de contagio de los virus del NoV y del VHA.

7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES

45. 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 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.

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 (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.

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.

48. Cuando uno de los miembros del personal tenga síntomas de gastroenteritis o hepatitis, otros empleados también podrían estar infectados (asintómicamente) 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 (asintómicamente), 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.

49. Debería recomendarse la vacunación contra la hepatitis A para inmunizar a los manipuladores de alimentos, cuando sea necesario, a fin de disminuir el riesgo de la contaminación vírica de los alimentos, tomando en cuenta la situación epidemiológica y/o el estado inmunitario de la población local, p. ej., donde el VHA sea endémico o la población tenga una baja inmunidad. Cuando corresponda y sea viable, el control del estado inmunitario de los manipuladores de alimentos frente al VHA puede ser de utilidad.

7.3 ASEO PERSONAL

50. La higiene personal de los manipuladores de alimentos es de importancia fundamental. Los manipuladores de alimentos deberían tener conocimiento de la naturaleza infecciosa y de las vías de transmisión de los virus entéricos, tales como el NoV y el VHA. Debido a que la eliminación del virus del cuerpo puede ocurrir de manera asintomática, los manipuladores de alimentos deberían cumplir con las

instrucciones de lavado de manos en todo momento. Debería darse capacitación a los manipuladores de alimentos, los gerentes y otros miembros del personal de la empresa (véase la Sección 10).

51. 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 limpia². 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.

52. Todas las personas siempre deberían lavarse las manos especialmente antes de manipular alimentos, después de usar el cuarto de aseo o después de estar en contacto con materia fecal (también después de cambiar pañales, limpiar cuartos de aseo) o después de estar en contacto con vómito.

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 los alimentos. El uso de guantes o de desinfectantes de manos no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos meticulosamente antes de colocarse los guantes.

7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL

54. No debería manipularse dinero, boletos, etc. al mismo tiempo que los alimentos. El personal debería lavarse las manos a conciencia después de tener cualquier contacto con material que pueda haberse contaminado con virus antes de preparar alimentos y ponerse un nuevo par de guantes. Si se emplean guantes en la manipulación de los alimentos, el personal debería colocarse un nuevo par de guantes antes de manipular o elaborar alimentos.

7.5 VISITANTES

55. 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.

SECCIÓN 9- INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

56. Los países deberían tomar en consideración los programas educativos para sensibilizar más a los consumidores respecto del riesgo de los virus en determinados alimentos listos para el consumo, como los moluscos bivalvos crudos recolectados cerca de zonas de viviendas.

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

57. El NoV y el VHA pueden persistir durante largos períodos en los alimentos. Dado que la distribución de alimentos entre las zonas y los países complica la rastreabilidad, deben mantenerse la identidad y la integridad de los lotes a fin de facilitar el rastreo.

SECCIÓN 10- CAPACITACIÓN

OBJETIVOS: los manipuladores de alimentos que participen en el cultivo, la cosecha o la elaboración de alimentos, que entren en contacto directo o indirecto con los alimentos, deberían ser capacitados y/o instruidos en el control de virus entéricos a un nivel adecuado para las operaciones que han de realizar.

JUSTIFICACIÓN: es probable que los manipuladores de alimentos estén menos familiarizados con los controles específicos a los virus entéricos.

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

58. Los operadores de la industria alimentaria, (productores primarios, fabricantes, distribuidores, minoristas y establecimientos institucionales y de servicio alimentario) y las asociaciones comerciales desempeñan un papel importante a la hora de brindar capacitación e instrucciones específicas para el control de virus.

²WHO Guideline on hand hygiene in health care. (Directrices de la OMS sobre Higiene de las Manos en la Atención Sanitaria) WHO/EIP/SPO/QPS/05.2. http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_EIP_SPO_QPS_05.2.pdf

59. Es la responsabilidad de los gerentes educar y capacitar a sus empleados, mantener el control del nivel de conocimiento del contenido de la capacitación y tener en operación tanto programas de limpieza como de desinfección.

60. Los gerentes y los empleadores son responsables de realizar algunas actividades de vigilancia para asegurar que los empleados estén aplicando buenas prácticas de higiene. La vigilancia incluye la observación periódica del lavado de manos del personal antes del ingreso a las zonas de manipulación de alimentos.

61. Es la responsabilidad del personal al supervisor o al empleador cuando esté enfermo con diarrea o vómito o con molestias o síntomas indicativos de la hepatitis o de enfermedades gastrointestinales. También es la responsabilidad de todo el personal cumplir con estrictas instrucciones del lavado de manos después de regresar de usar el cuarto de aseo o después de estar en contacto con materia fecal o vómito.

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

62. Los programas de capacitación deberían incluir información sobre lo siguiente:

- El potencial de un alimento de ser un medio de transmisión de virus si llegara a contaminarse.
- Las posibles fuentes y las vías de transmisión de los virus entéricos humanos.
- El potencial de la persistencia de virus infecciosos en el interior o en la superficie del alimento de los alimentos contaminados y en los ambientes de producción alimentaria.
- Los períodos de incubación de los virus de transmisión alimentaria, específicamente del NoV y el VHA.
- La duración de la eliminación del virus del cuerpo incluso después de recuperarse de los síntomas clínicos y la posibilidad de la eliminación pre y postsintomática del virus.
- La infectividad del vómito.
- Los procedimientos para la limpieza y la desinfección de las superficies contaminadas.
- Las prácticas adecuadas de lavado de manos y la importancia del cumplimiento estricto de las instrucciones del lavado de manos en todo momento, en particular después de haber estado en contacto con materia fecal o de vómito. Se recomienda tener documentación de las instrucciones para el lavado de manos dadas a cada nuevo empleado que comienza su nuevo trabajo.
- La posibilidad de que si un miembro del personal o del hogar tiene una enfermedad vírica, otros miembros del personal o del hogar también podrían estar infectados.
- La necesidad de no asistir al trabajo ni tener contacto directo con ningún alimento listo para el consumo si se tienen síntomas de gastroenteritis o hepatitis infecciosa.
- La necesidad de mantener, en la máxima medida posible, a los niños alejados de los campos de cultivo de alimentos y de las áreas de preparación de alimentos en las zonas endémicas del VHA (puesto que en zonas endémicas, los niños son una fuente primaria del virus).
- Procedimientos para la eliminación de los productos alimenticios contaminados.

10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

63. Debería darse una extensa capacitación e instrucciones a todos los nuevos empleados sobre la infectividad, la transmisión y la gestión de los virus transmitidos por los alimentos. Se recomienda la incorporación de estas instrucciones en los códigos nacionales de prácticas de higiene.

64. Deberían proporcionarse los materiales de capacitación mencionados anteriormente a los inspectores u otras autoridades competentes que inspeccionen campos, plantas de procesamiento poscosecha y comedores, quienes deberían tener conocimiento de las instrucciones.

ANEXO I**CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL NOROVIRUS (NoV) EN LOS MOLUSCOS BIVALVOS****INTRODUCCIÓN**

1. Para los moluscos bivalvos, la principal vía de contaminación que está bien documentada es la contaminación fecal humana en las zonas de cría o de recolección. Se ha observado que los virus persisten por 8 a 10 semanas en los moluscos bivalvos vivos contaminados, y pueden detectarse en el tejido digestivo de los moluscos bivalvos. Pruebas recientes han mostrado que algunos genotipos del NoV se unen específicamente a receptores en el tejido de los moluscos bivalvos, lo cual podría explicar por qué algunos virus persisten después de la aplicación de procedimientos de depuración tal como se realizan actualmente en la industria. Además, algunos estudios indican que incluso podría existir un riesgo de infección si los moluscos bivalvos contaminados se consumen después del tratamiento térmico. De este modo, una vez que ha ocurrido la contaminación vírica de los moluscos bivalvos, la eliminación o la inactivación de los virus por procesos que retienen las características sensoriales de los moluscos vivos es actualmente difícil de lograr. Por lo tanto, deberían tomarse medidas para prevenir la contaminación vírica de los moluscos bivalvos al mejorar las condiciones ambientales (en particular, la calidad del agua) en las zonas de producción y de recolección.

SECCIÓN 1- OBJETIVOS

2. El presente anexo proporciona asesoramiento a los gobiernos sobre un marco para la disminución del VHA y el NoV en los moluscos bivalvos, con el propósito de proteger la salud de los consumidores y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El propósito principal del presente anexo es reducir al mínimo las probabilidades de que surjan enfermedades humanas por la presencia del VHA y el NoV en los moluscos bivalvos. Este anexo también proporciona información que será de interés para la industria alimentaria, los consumidores y otros interesados.

SECCIÓN 2- ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES**2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

3. El presente anexo se aplica a los moluscos bivalvos y se concentra en las medidas de control para reducir al mínimo y/o prevenir la contaminación de los moluscos bivalvos con el VHA y el NoV con el objetivo de prevenir o disminuir las enfermedades humanas.

2.2 UTILIZACIÓN

4. Este anexo sobre el *Control del Virus de la Hepatitis A (VHA) y el Norovirus (NoV) en los Moluscos Bivalvos* (Anexo I) es un complemento de las *Directrices sobre la aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el control de virus en los alimentos* e incluye recomendaciones adicionales dirigidas a esta combinación específica de virus y producto. Este anexo debe leerse y utilizarse en conjunto con el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003).

SECCIÓN 3- PRODUCCIÓN PRIMARIA

5. El principal peligro conocido para la producción de los moluscos bivalvos es la contaminación microbiológica de las aguas en que se crían, especialmente porque los moluscos bivalvos a menudo se consumen vivos o crudos o parcialmente tratados. Debido a que los moluscos bivalvos son organismos filtrantes, los contaminantes microbiológicos se concentran en ellos en una concentración mucho más alta que la presente en las aguas marinas que los circundan. Por consiguiente, las posibilidades de contaminación por bacterias y virus en la zona de cría es de importancia crítica para la especificación del producto final y determina los requisitos del proceso de elaboración ulterior.

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. 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 en la eliminación de los virus.

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. 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 es una combinación de depuración y reinstalación, según determine la autoridad competente.

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 para asegurar la inocuidad 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.

3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

9. Con respecto a los riesgos de contaminación vírica, algunas de las áreas específicas a tratarse son las siguientes:

- Zonas de cría que están contaminadas por la descarga de aguas negras o el desecho de materia fecal de buques, embarcaciones de recreo y embarcaciones de pesca de moluscos bivalvos.
- El desbordamiento de plantas de tratamiento de aguas negras que pudiera contaminar las aguas de cría después de fuertes precipitaciones.
- La calidad de la red colectora cloacal y las fosas sépticas privadas.

10. Debería hacerse todo esfuerzo posible por eliminar el desbordamiento de aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas en las aguas de cría.

11. Los tratamientos de aguas negras deberían asegurar una reducción adecuada de las cargas víricas y tener como objetivo lograr una reducción significativa del NoV y el VHA (consulte las *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta ad grey water. Volume 3 Waste water and excreta use in aquaculture* — Directrices para el Uso Seguro de las Aguas Residuales, Aguas Grises y las Excretas de la OMS. Volumen 3: Uso de aguas residuales y heces en la acuicultura— http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf). Siempre que sea posible, el tratamiento de aguas negras debería incluir una fase terciaria, tal como el tratamiento UV o de ultra-filtración. El uso de una zona de prohibición para la recolección de moluscos bivalvos cerca de una planta de tratamiento de aguas residuales es otra opción que puede utilizar la autoridad competente. 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. Deberían establecerse sistemas para vigilar los derrames de aguas negras y dar notificación inmediata a la autoridad competente que corresponda, así como también a la industria de los moluscos bivalvos, de modo que puedan tomarse las medidas adecuadas (es decir, la suspensión de la recolección).

12. Después de fuertes precipitaciones, durante períodos de riesgo (p. ej., aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas que hayan ingresado, o se 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. 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.

13. 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. Alternativamente, se recomienda la depuración o la reinstalación a largo plazo, que deben validarse con respecto a la inactivación o la eliminación vírica.

14. Además, deberían tomarse precauciones adecuadas para proteger a los moluscos bivalvos contra la contaminación por materia fecal de origen humano, en particular:

- Las embarcaciones de pesca (o las embarcaciones que las asisten) no deberían descargar materia fecal de origen humano alrededor de las zonas de cría de moluscos bivalvos.
- Deberían tomarse todas las medidas necesarias para prevenir la contaminación de los moluscos bivalvos por materia fecal a bordo de las embarcaciones de pesca.
- Los servicios y los cuartos de aseo deberían ser de tal índole que se asegure que pueda mantenerse un grado apropiado de higiene personal, especialmente en las embarcaciones de pesca.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

15. Debería hacerse todo esfuerzo posible por limitar la cría y la recolección de moluscos bivalvos solo a zonas de agua limpia.

16. 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 dichos períodos, debería reforzarse la vigilancia de las zonas.

17. 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 los tratamientos de depuración y reinstalación de los moluscos bivalvos, que deberían validarse con respecto a la inactivación o la eliminación vírica.

SECCIÓN 5- CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

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 mantenimiento de la temperatura interna a 90°C por lo menos durante 90 segundos se considera un tratamiento térmico virucida. Sin embargo, este grado de cocción probablemente haría que ciertos moluscos bivalvos, como las ostras, tuvieran un sabor desagradable para el consumidor. Si bien es posible que las temperaturas de cocción típicas que utilizan los consumidores no alcancen los 90 °C durante al menos 90 segundos y garanticen la inactivación de los virus, toda cocción reduciría los niveles víricos y, dependiendo del nivel inicial de contaminación, posiblemente reduciría el riesgo de provocar infecciones transmitidas por los alimentos. Por ejemplo, se ha informado que mantener mariscos al vapor a una temperatura interna de 85 °C a 90 °C durante 1 minuto reduce los títulos de VHA más de 4 log en los berberechos. El hecho de que la cocción en el hogar o en restaurantes no puede 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.
- Alta presión hidrostática (APH): La APH puede reducir los títulos virales en los moluscos bivalvos. El uso de la APH sola o en combinación con otros procedimientos de inactivación debería validarse para el virus de interés en la especie de molusco bivalvo específica antes de su aplicación.

SECCIÓN 9- INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

18. El NoV y el VHA pueden persistir por largos períodos en los moluscos bivalvos. Dado que los movimientos entre distintas zonas de cría y países complican la rastreabilidad de los moluscos bivalvos,

deben mantenerse la identidad y la integridad de los lotes a fin de facilitar el rastreo. Debido a la persistencia de los virus, se recomienda que las zonas de cría se registren por un período de dos meses antes de la recolección y que también se registren las zonas de recolección.

9.3 ETIQUETADO

19. Consulte las *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985)*. Cuando corresponda, las etiquetas de los productos deberían incluir información sobre prácticas de manipulación segura y recomendaciones sobre el almacenamiento.

20. La autoridad competente debería tomar en consideración el etiquetado de los moluscos bivalvos, de modo que los se informe adecuadamente a los consumidores acerca de su seguridad con respecto a las posibles contaminaciones víricas y la verdadera naturaleza (crudos o tratados) de estos productos.

9.4 EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR

21. 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 individuales. 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.

SECCIÓN 10- CAPACITACIÓN

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

22. Además del contenido sobre la capacitación mencionada en la parte principal del presente documento (sección 10.2), el personal adecuado que participa en las actividades de cría y recolección de moluscos bivalvos debería tener una capacitación adecuada en:

- Medidas de control para prevenir la contaminación fecal de las zonas de cría y de recolección. Asimismo, debería garantizarse el conocimiento de la falta de correlación entre los indicadores bacterianos y la contaminación vírica.
- Medidas de control para prevenir que los moluscos bivalvos se contaminen con manipuladores de alimentos contagiosos.

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

1. Los productos frescos ahora se cultivan a gran escala en muchos países y se transportan mundialmente. Los brotes de enfermedades víricas asociados a las frambuesas, las cebolletas (cebollinos verdes) y a las hortalizas de hoja contaminadas, así como también a otros productos frescos, están bien documentados. La contaminación de los productos frescos podría ocurrir en cualquier fase de la producción al consumo.
2. Los productos frescos podrían contaminarse con virus por medio del contacto con aguas negras de origen humano, p. ej. a través del uso de aguas contaminadas con aguas negras en el riego, el lavado o en la aplicación de fertilizantes y agroquímicos o a través de aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas que se filtran en el suelo o las aguas.
3. Los productos frescos también pueden contaminarse con virus por medio de las manos contaminadas de los manipuladores de alimentos por no usar prácticas de higiene personal adecuadas (es decir, el lavado de manos). Un segundo factor importante en la propagación de virus asociada a los manipuladores de alimentos es el vómito, el cual puede resultar en la contaminación generalizada del ambiente.
4. En los países en que la infección por el VHA es endémica, los niños en los campos de producción y alrededor de ellos pueden ser un importante factor de riesgo en la propagación de virus durante la producción primaria. Los niños asintomáticos o que tienen una infección por el VHA insospechada (eliminación de virus) y trabajan en los campos de producción o son cuidados por un manipulador de alimentos también aumenta el riesgo de contaminar los productos frescos.

SECCIÓN 1- OBJETIVOS

5. El propósito principal del presente anexo es reducir al mínimo las probabilidades de que surjan enfermedades humanas por la presencia del NoV y el VHA en los productos frescos. El anexo también proporciona información que será de interés para la industria alimentaria, los consumidores y otros interesados.

SECCIÓN 2- ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES**2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

6. El presente anexo comprende prácticas generales de higiene para la producción, la recolección, la elaboración, el envasado y el almacenamiento de productos frescos cultivados para el consumo humano, especialmente los productos frescos que van a consumirse crudos o parcialmente tratados. Concretamente, este anexo es aplicable a los productos frescos cultivados en el campo (con o sin cubierta) o en instalaciones protegidas (sistemas hidropónicos, invernaderos). Se concentra en el NoV y el VHA en los productos frescos y en cómo prevenir la contaminación de los productos frescos con estos virus durante la producción primaria.
7. Aunque es importante para la inocuidad de los productos frescos, este anexo no ofrece recomendaciones sobre prácticas de manipulación para mantener la inocuidad de los productos frescos en el comercio al por mayor o al por menor, en los servicios alimentarios o en los hogares, puesto que estas se incluyen en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas* (CAC/RCP 53 – 2003) y en la parte principal del presente documento.

2.2 UTILIZACIÓN

8. Este anexo sobre el *Control del Virus de la Hepatitis A (VHA) y el Norovirus (NoV) en los Productos Frescos* (Anexo II) es un complemento de las *Directrices sobre la aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el control de virus en los alimentos* e incluye recomendaciones adicionales dirigidas a esta combinación específica de virus y producto.

SECCIÓN 3- PRODUCCIÓN PRIMARIA

9. Los productos frescos se cultivan y recolectan en una amplia gama de condiciones climáticas y geográficas, utilizando distintos insumos y tecnologías agrícolas, en una variedad de circunstancias socioeconómicas, higiénicas y epidemiológicas, y en explotaciones agrícolas de diferentes dimensiones. Los peligros víricos, por lo tanto, podrían variar considerablemente de un tipo de producción a otro. Para cada zona de producción primaria es necesario examinar las prácticas agrícolas particulares que favorecen la

producción de frutas y hortalizas frescas inocuas, teniendo en cuenta las condiciones que son específicas de la zona de producción primaria, el tipo de productos y los métodos utilizados. Los procedimientos asociados a la producción primaria deberían aplicarse en buenas condiciones de higiene y deberían reducir al mínimo los posibles riesgos de productos frescos contaminados con el NoV y el VHA.

3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE

10. En el caso del NoV y del VHA en los productos frescos, las principales fuentes (humanas) de contaminación de los lugares de producción a las que se debería prestar atención específicamente son los efluentes de las plantas de tratamiento de las aguas negras, los excrementos humanos sin tratar usados como fertilizante, los trabajadores agrícolas y los servicios sanitarios en el lugar (consulte las *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture* (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 2006 ISBN 92 4 154683 2,v.2; www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html). Si estas fuentes contaminan el agua y la tierra que entran en contacto con los productos frescos, existe el posible riesgo de la contaminación con el NoV y el VHA. El NoV y el VHA infecciosos pueden persistir en el ambiente, así como también en los productos frescos, y algunas veces pueden sobrevivir más allá de la vida útil de los productos.

11. Los tratamientos de las aguas negras deberían asegurar una reducción (máxima) adecuada de las cargas víricas en las aguas negras tratadas, puesto que los siguientes podrían ser posibles factores de riesgo:

- Agua contaminada con descargas de aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas, por desbordamiento de sistemas de fosas sépticas y aguas negras o escorrentía después de fuertes precipitaciones que se utiliza para el riego, el lavado de los productos o la aplicación de fertilizantes y agroquímicos.
- Filtración de aguas negras sin tratar o parcialmente tratadas en el interior o la superficie del suelo agrícola.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

3.2.1 Agua para la producción primaria

12. Debería hacerse todo esfuerzo posible por utilizar únicamente agua limpia para la producción de alimentos. 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. 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.

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. *E. coli* *E. coli* se origina de fuentes humanas y animales; sin embargo, actualmente se ha hecho la suposición de que el NoV y el VHA se originan únicamente de fuentes humanas. El nivel de la contaminación fecal podría ser indicativo de la posibilidad de la presencia del NoV y del VHA; sin embargo, estos virus podrían estar presentes en la ausencia de los indicadores fecales. La frecuencia de las pruebas debería establecerse conforme a la fuente del agua (agua del subsuelo, agua superficial, pozos) y al estado del sistema de riego.

14. Con las técnicas de distribución del agua que exponen directamente las frutas y hortalizas frescas (en particular, la parte comestible) al agua de riego, como con el uso de aspersores elevados, el riesgo de contaminación con el NoV y el VHA se considera mayor que el que representan otros tipos de riego, como el riego por goteo.

SECCIÓN 4- INSTALACIONES: PROYECTO E INSTALACIONES

4.4 SERVICIOS

4.4.4 Servicios de higiene y cuartos de aseo para el personal

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.

SECCIÓN 5 - CONTROL DE LAS OPERACIONES

16. El control del NoV y el VHA en los productos frescos debería concentrarse en la prevención de la contaminación de los productos frescos con materia fecal humana, puesto que en la actualidad solo se dispone de un número limitado de tratamientos poscosecha eficaces.

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 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.

SECCIÓN 7 - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

7.5 VISITANTES

17. 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.

SECCIÓN 10 - CAPACITACIÓN

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

18. 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 y en la elaboración
- Los riesgos asociados al uso de excrementos humanos como fertilizantes.
- Medidas de control para prevenir que los productos frescos se contaminen con manipuladores de alimentos contagiosos.

APÉNDICE II

Lista de Participantes:

ANTIGUA Y BARBUDA

Lionel Michael
cbh_chi@yahoo.com; zelmichael@hotmail.com

ARGENTINA

Argentina Codex Contact Point
codex@minagri.gob.ar

AUSTRIA

Johann Ladstätter
johann.ladstaetter@ages.at

BÉLGICA

Isabel De Boosere
isabel.deboosere@health.fgov.be
Leen Baert
Leen.Baert@UGent.be

BOLIVIA

Katherine Rodríguez
rodriguezkatherine@yahoo.fr;
codex.bolivia@ibnorca.org

BRASIL

Cláudia Parma Machado gva.svs@saude.mg.gov.br
Harumi Sakuma
hasakuma@uol.com.br
Andrea Regina de Oliveira Silva
andrea.oliveira@anvisa.gov.br

CANADA

Enrico Buenaventura
Enrico.Buenaventura@hc-sc.gc.ca
Jeff Farber
Jeff.Farber@hc-sc.gc.ca
Penelope Kirsch
Penelope.Kirsch@inspection.gc.ca
Sabah Bidawid
sabah.bidawid@hc-sc.gc.ca
Fan Yongxiang
Yongxiang.fan@gmail.com

CHINA

Priscilla Kwok
plkkwok@fehd.gov.hk

UNIÓN EUROPEA

Jérôme Lepeintre jerome.lepeintre@ec.europa.eu
Leena Rasanen
leena.rasanen@ec.europa.eu

FINLANDIA

Leena Maunula
leena.maunula@helsinki.fi

FRANCIA

Aurelie Kuakivi
aurelie.kuakivi@dgccrf.finances.gouv.fr
Julien Santolini
julien.santolini@agriculture.gouv.fr
Soizick Le Guyader
Soizick.Le.Guyader@ifremer.fr
Urwana Querrec
urwana.querrec@agriculture.gouv.fr

ALEMANIA

Dietrich Mäde
dietrich.maede@lav.ms.sachsen-anhalt.de
Reimar Johne
reimar.johne@bfr.bund.de

GHANA

Ghana Codex Contact Point
codex@gsb.gov.gh

INDIA

D.S. Chadha
d.s.chadha@cii.in

IRLANDA

Bill Dore
bdore@marine.ie

JAMAICA

Collin Cooper
noir233@yahoo.com
Jenifer Doolam-Chin
jdoolam-chin@jabgl.com
Linnette Peters
Impeters2010@hotmail.com
Marcia Loncle
marcia.loncle@cbr
Marcia Brown
marciab@lascoja.com
Suzanna Miguel
docsue2002@yahoo.com
Velton Gooden
velton.gooden@groupcb.com

JAPÓN

Hajime Toyofuku
toyofuku@niph.go.jp
Mamoru Noda
mamorunoda@nihs.go.jp
Ryusuke Matsuoka (Japan)
codexj@mhlw.go.jp
Yoshimasa Sasaki
yoshimasa_sasaki@nm.maff.go.jp

LIBANO

Michel Frem
michelfrem71@gmail.com

MARRUECOS

Azzi Abdelghni
abdelghniazzi@gmail.com

PAISES BAJOS

Ingeborg Boxman
Ingeborg.Boxman@vwa.nl
Enne de Boer
enne.de.boer@vwa.nl
Ana Maria de Roda Husman
ana.maria.de.roda.husman@rivm.nl
Erwin Duizer
Erwin.Duizer@rivm.nl
Henk Aarts
henk.aarts@rivm.nl
Marion Koopmans
Marion.Koopmans@rivm.nl
Saskia Rutjes
saskia.rutjes@rivm.nl

NUEVA ZELANDA

Judi Lee
judi.lee@nzfsa.govt.nz

POLONIA

Artur Rzezutka
arzez@piwet.pulawy.pl

ESLOVENIA

Peter Raspor
Peter.Raspor@bf.uni-lj.si

ESPAÑA

Albert Bosch
abosch@ub.edu
Rosa M. Pinto Sole
rpinto@ub.edu

TAILANDIA

Pisan Pongsapitch
codex@acfs.go.th

REINO UNIDO

Nigel Cook
nigel.cook@fera.gsi.gov.uk
Paul Cook
paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Joyce Saltsman
joyce.saltsman@fda.hhs.gov
Marianna Solomotis
marianna.miliotis@fda.hhs.gov
William Burkhardt
william.burkhardt@fda.hhs.gov

ZAMBIA

Margaret Lwenje Lungu
mlungu@zabs.org.zm

CIAA

Sophie Zuber
Sophie.Zuber@rdls.nestle.com

ICMSF

Jean-Louis Cordier
jean-louis.cordier@nestle.com

FAO

Sarah Cahill
Sarah.Cahill@fao.org
Patricia Desmarchelier
Patricia.Desmarchelier@fao.org
Iddya Karunasagar
Iddya.Karunasagar@fao.org

OMS

Peter Ben Embarek
benembarekp@wpro.who.int

Anexo**ORIENTACIÓN GENERAL PARA PROPORCIONAR OBSERVACIONES**

A los miembros y observadores que aún no lo hayan hecho, se les ruega proporcionar sus observaciones en el formato bosquejado en el Anexo del presente documento, a fin de facilitar la recopilación y la elaboración del documento.

(i) Observaciones generales

(ii) Observaciones específicas

Las observaciones específicas deberían hacer referencia a la sección y/o párrafo correspondiente del documento.

Se solicita a los miembros y observadores que cuando propongan enmiendas a párrafos específicos incluyan la propuesta de enmienda y el fundamento correspondiente. El nuevo texto debe indicarse **en negrita y subrayado**. El texto que se quiera suprimir deberá estar ~~tachado~~.

Se ruega a los miembros y observadores que eviten enviar observaciones con textos en color, color de fondo o textos con trazados ya que los documentos se imprimen en blanco y negro y se corre el riesgo de no poder reproducir el texto cuando las observaciones se copian a un documento consolidado. Ello facilitaría la labor de las Secretarías en la recopilación de los textos.

Asimismo, se solicita a los miembros y observadores que no incluyan el documento completo en sus observaciones, sino solamente las partes correspondientes a la modificación o enmienda propuesta, a fin de disminuir el trabajo de traducción y evitar el uso innecesario de papel.