

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 9 del programa

CX/FH 18/50/9

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS 50.ª reunión

Panamá, 12-16 de noviembre de 2018

Control de la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas

Preparado por Chile, Estados Unidos de América y Uruguay

Introducción

1. Las cepas de *Escherichia coli* patógena que se caracterizan por su capacidad de producir toxina Shiga se denominan *E. coli* productoras de toxina Shiga (ECTS). Las ECTS son una causa importante de enfermedades transmitidas por alimentos y algunas infecciones se han asociado a una amplia gama de enfermedades clínicas humanas que van de la diarrea no hemorrágica leve a la diarrea hemorrágica y al síndrome urémico hemolítico (SUH), que con frecuencia va acompañado de insuficiencia renal. Una gran parte de los pacientes requieren hospitalización, algunos desarrollan una enfermedad renal terminal (ERT) y otros mueren. Algunas cepas de ECTS que expresan la toxina Shiga (Stx) y genes de virulencia por adherencia suponen un riesgo significativo de infección grave tras la exposición a una única célula. Se han utilizado múltiples términos y acrónimos para hacer referencia a este grupo patógeno de *E. coli*. Algunos, como *E. coli* productora de toxina Vero (ECTV) y *E. coli* productora de toxina Shiga (ECTS) son sinónimos y se refieren a la capacidad de producción de toxinas del organismo. Otro, ECTS no O157, hace referencia al grupo de ECTS diferente del serotipo O157:H7. Aquí, ECTS se utiliza para referirse de forma amplia a todas las cepas que producen toxina Shiga; sin embargo, no todas las cepas de ECTS son patógenas.

2. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) viene debatiendo la cuestión de la ECTS en los alimentos desde su 45.ª reunión y, en su 47.ª reunión (noviembre de 2015) acordó que se trataba de una cuestión importante que se debería abordar¹. Para iniciar el presente trabajo, el CCFH, en su 47.ª reunión, solicitó a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que elaborasen un informe que compilara y resumiera toda la información pertinente disponible sobre la ECTS, utilizando los estudios existentes cuando fuera posible. Se creó un grupo de expertos de las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA), y en junio de 2018 se publicó un informe titulado *Shiga Toxin-Producing Escherichia coli (STEC) and Food: Attribution, Characterization and Monitoring*² [*Escherichia coli* productora de la toxina Shiga (ECTS) y la alimentación: atribución, caracterización y vigilancia], en adelante, "Informe de las JEMRA", al que se hace referencia como FAO/OMS, 2018).

3. En 2015, la OMS publicó las primeras estimaciones de la carga mundial de enfermedades transmitidas por los alimentos, que indicaban que en 2010, más de 600 millones de personas contrajeron enfermedades transmitidas por los alimentos, causadas por 31 agentes microbiológicos y químicos, incluida la ECTS, que tuvieron como consecuencia 420 000 muertes y 33 millones de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD). Las estimaciones del Grupo de Referencia sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria (FERG)³, que llevó a cabo el trabajo para la OMS, indicaron que la ECTS transmitida por los alimentos provocó más de un millón de enfermedades, que causaron más de 100 muertes y casi 13 000 AVAD. Aunque, entre los peligros microbiológicos examinados por el FERG, la ECTS ocupa los últimos puestos en términos de carga de morbilidad, el grupo de expertos concluyó que la

¹ Informe de la 47.ª reunión del CCFH, que puede consultarse en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf

² <http://www.fao.org/3/ca0032en/CA0032EN.pdf>

³ La Organización Mundial de la Salud (OMS) creó en 2007 el Grupo de Referencia sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria (FERG) para estimar la carga de morbilidad mundial de las enfermedades que suelen transmitirse a través de los alimentos.

ECTS constituye un problema a escala mundial. Tras analizar información adicional sobre enfermedades humanas por ECTS, procedente de los países miembros tanto de la FAO como de la OMS, así como la bibliografía con revisión de pares y la literatura no convencional (por ejemplo, informes u otra información no disponible a través de los canales comerciales o académicos tradicionales de distribución o publicación), el informe de las JEMRA observó que se han encontrado enfermedades en seres humanos causadas por ECTS en la mayoría de los países. Además, la ECTS supone un impacto económico en términos de la prevención y el tratamiento de enfermedades y tiene implicancias para el comercio nacional e internacional. Debido al comercio internacional, la ECTS puede llegar convertirse en una prioridad de la gestión del riesgo en países en los que actualmente no constituye una prioridad de salud pública (FAO/OMS, 2018).

4. La ECTS abarca un amplio grupo de cepas, sumamente diversas, que solo tienen en común el hecho de que producen Stx y comparten un tema de patogenicidad común, en concreto, la entrada en el intestino humano (a menudo a través de la ingesta), la adherencia a las células epiteliales intestinales y la elaboración de Stx. Se ha postulado que la producción de Stx por sí sola, sin adherencia, es insuficiente para que la ECTS cause infecciones graves. En consecuencia, la Stx y la capacidad de adherencia a las células epiteliales intestinales son las características esenciales de la ECTS a la hora de determinar el curso de las infecciones, y se considera que son importantes rasgos de la virulencia de la ECTS (FAO/OMS, 2018).

5. Desde la aparición del serotipo O157:H de la ECTS como un patógeno importante de transmisión alimentaria, se ha utilizado la información sobre el serotipo como un factor para identificar las cepas de ECTS que tienen el potencial de causar enfermedades graves en los seres humanos. El foco continuó puesto en los serotipos cuando se produjeron brotes en los que intervinieron cepas de ECTS no O157, y se prestó especial atención a otros serotipos como perjudiciales para la salud. Existen cientos de serotipos de ECTS; sin embargo, de acuerdo con las pruebas reunidas en el informe de las JEMRA, el serotipo de la cepa de ECTS no constituye un criterio de virulencia. No se debería dar por sentado que todas las cepas de ECTS con el mismo serotipo tienen los mismos genes de virulencia ni que plantean el mismo riesgo, ya que muchos genes de virulencia de ECTS son móviles y pueden perderse o transferirse a otras bacterias. El serotipo puede ser útil en investigaciones epidemiológicas, pero no resulta muy fiable para la evaluación de riesgo. El riesgo de enfermedad grave causada por infecciones de ECTS se prevé mejor a partir de los factores de virulencia (codificados por los genes) que se identifiquen para una cepa de ECTS (FAO/OMS, 2018). Existen dos familias principales de genes Stx, a saber, Stx1 y Stx2, ambas con muchos subtipos y variantes (Scheutz *et al.*, 2012). A partir del conocimiento científico actual, las cepas de ECTS con stx2a y los genes de adherencia, eae o aggR, tienen el mayor potencial para causar diarrea, diarrea hemorrágica y SUH. Las cepas de ECTS con otros subtipos de stx pueden causar diarrea, pero su asociación con el SUH es menos segura y puede ser muy variable. El riesgo de enfermedad grave puede depender también de las combinaciones de genes de virulencia y de la expresión génica, de la cantidad de microorganismos ingeridos y de la sensibilidad del huésped humano. Las JEMRA recomendaron un conjunto de criterios para categorizar el riesgo potencial de gravedad de la enfermedad asociada a la ECTS a partir de datos de perfiles de genes de virulencia y de su asociación con la gravedad clínica. Los gestores de riesgo podrían aplicar estos criterios en un enfoque de la gestión basado en el riesgo para controlar la ECTS en los alimentos. Estos criterios también podrían usarse para interpretar el riesgo potencial presentado por una cepa de ECTS detectada en un alimento. El conjunto de criterios incluye cinco niveles de riesgo (del más alto al más bajo) basados en las combinaciones de genes de virulencia. Estos niveles pueden utilizarse para identificar las metas de gestión de riesgo para ECTS y los regímenes de análisis que se necesitarían para supervisar el logro de dichas metas (FAO/OMS, 2018).

6. En la mayoría de los países, se estima que la mitad de las enfermedades por ECTS en seres humanos son de origen alimentario, y los animales de sangre caliente son el reservorio asociado a la transmisión de la bacteria hacia la cadena alimentaria humana. El clima, la densidad de la población humana y animal, el uso de la tierra, las prácticas agropecuarias, la recolección de alimentos y las tecnologías de elaboración, así como los hábitos de los consumidores son algunos de los factores que dan lugar a diferentes patrones epidemiológicos en distintas partes del mundo (FAO/OMS, 2018).

Fuentes de ECTS en los alimentos

7. Según los datos reunidos por el informe de las JEMRA, se estima que la fuente más importante de ECTS a nivel mundial son los productos hortofrutícolas (a los que se atribuye un porcentaje del 13%), la carne de bovino (11%) y los productos lácteos (7%). No se pudo determinar la fuente de más de la mitad de los brotes de todo el mundo (60%).

8. Se ha identificado al ganado bovino como un importante reservorio de patógenos, entre otros, de ECTS. Estos patógenos pueden estar en el conducto intestinal, la boca, el cuero y las pezuñas del ganado bovino. Históricamente, se ha asociado a las enfermedades por ECTS con los productos de bovino no intactos, ya que la preparación tradicional de la carne de bovino picada cruda y de los filetes no intactos (es decir, la cocción hasta un punto medio o poco hecho) no destruye la ECTS en todo el producto ni lo torna

inocuo. (Los filetes de carne de bovino no intactos han sido sometidos a procesos que causan una penetración importante de patógenos, de tal modo que las prácticas tradicionales de cocción no alcanzan una combinación de tiempo y temperatura suficiente para destruir este patógeno en todo el producto y volverlo inocuo. Son productos no intactos, además de la carne picada de bovino, entre otros, los productos de carne de bovino ablandados mecánicamente, inyectados mediante bombeo, centrifugados al vacío o carne a la que se han aplicado enzimas proteolíticas). La *E. coli* O157:H7 se identificó por primera vez como el agente etiológico causante de colitis hemorrágica en dos brotes, provocados por carne de hamburguesa, ocurridos en Estados Unidos en 1982 (Riley *et al.*, 1983). La *E. coli* O157:H7 en carne de bovino continúa siendo una fuente de enfermedades: recientemente se produjo en Estados Unidos un brote asociado con *E. coli* O157:H7 en carne picada contaminada, a raíz del cual se enfermaron 11 personas, de las cuales 7 fueron hospitalizadas y una contrajo SUH (CDC, 2016). Sin embargo, cada vez se reconocen más enfermedades por ECTS no O157 en la carne. Entre 1994 y 2010, se confirmaron en todo el mundo ocho brotes de enfermedades por ECTS no O157 debido al consumo de carne de rumiante en Alemania, Australia, Dinamarca, Estados Unidos, Francia, Italia y Noruega. Seis de estos brotes estuvieron relacionados con carne de bovino. Estos ocho brotes dieron lugar a 228 casos confirmados, entre ellos 45 casos de SUH y 3 muertes. En cinco de estos brotes, el patógeno causó SUH así como otra enfermedad grave. En todos los brotes se detectó el gen o el producto de la toxina Shiga. En todos, salvo en uno, se detectó intimina (*eae*) cuando los investigadores la buscaron (FSIS, 2012). En la región del sureste asiático, donde la carne de bovino representa un porcentaje menor del total de carne consumida, la proporción de carne de pequeños ruminantes (como ovejas, cabras) era significativa (FAO/OMS, 2018).

9. La proporción de productos lácteos se atribuye principalmente al consumo de leche cruda y de queso a base de leche cruda. La ECTS presente en las heces de las vacas y otros animales utilizados para producir leche (por ejemplo, cabras, ovejas) puede contaminar las ubres y los pezones y a su vez contaminar la leche cruda. Unas condiciones de elaboración antihigiénicas o inadecuadas también pueden dar lugar a la contaminación de la leche cruda o de los productos a base de leche cruda. Los estudios que investigan la prevalencia de la ECTS en la leche cruda de vaca emplean diferentes metodologías de detección, y a menudo utilizan un número reducido de muestras. Un examen de los datos, sobre todo de Estados Unidos y de Europa, arrojó índices de prevalencia entre 0 y 3,8% (Farrokh *et al.*, 2013). Los estudios realizados en otros países presentan una mayor incidencia, por ejemplo, entre 4,5 y 7% en India (Das *et al.*, 2005; Pandey *et al.*, 2015) y 17,5% en Irán (Mohammadi *et al.*, 2013). Un resumen de los estudios internacionales sobre la prevalencia de *E. coli* O157:H7 y ECTS en queso a base de leche no pasteurizada arrojó un rango de entre 0 y 13 % (Farrokh *et al.*, 2013). El consumo de leche no pasteurizada y de queso a base de leche no pasteurizada ha causado brotes que se atribuyeron a la ECTS. En Estados Unidos, entre 2007 y 2012, hubo 13 brotes de ECTS debido al consumo de leche no pasteurizada: el 28% de estas enfermedades afectaron a niños con edades entre 1 y 4 años (Mungai *et al.*, 2015). También se han registrado brotes por consumo de leche no pasteurizada y queso a base de leche no pasteurizada en Canadá y en Europa. Hasta la fecha, *E. coli* O157:H7 es el serotipo más frecuentemente asociado a estos brotes (Farrokh *et al.*, 2013).

10. Mientras que en las regiones africana, americana, europea y del Mediterráneo Oriental se estableció que la carne bovina era la principal categoría de alimentos fuente de ECTS, el análisis de los datos de brotes indicó que, en América del Norte y Europa, los productos frescos (es decir, frutas u hortalizas) eran una fuente de importancia prácticamente similar. Los datos relativos a los brotes de enfermedad en América del Norte y Europa muestran que la mayor parte de ellos se origina en las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas (FAO/OMS 2018). (Entre los ejemplos de hortalizas de hoja verde cabe citar la lechuga iceberg, la lechuga romana, la lechuga de hoja verde, la lechuga hoja de roble, la lechuga batavia, la lechuga *baby leaf*, la escarola, la endivia, el mesclun y la espinaca.) Según el Sistema Nacional de Notificación de Brotes (NORS) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, entre 1998 y 2016 hubo en ese país un total de 45 brotes confirmados de ECTS asociados a cultivos vegetales en hilera, de los que 44 (98%) se originaron en hortalizas de hoja verde (CDC, 2018). Como ejemplo, cabe mencionar que unas espinacas contaminadas con ECTS O157:H7 causaron 199 casos de enfermedad en Estados Unidos en 2006, de los que más de la mitad debieron ser hospitalizados y hubo 3 muertes (CDC, 2006). Más recientemente, en 2018, se produjo en Estados Unidos un brote de ECTS O157:H7 en lechuga romana que causó 210 casos de enfermedad, 96 hospitalizaciones y 5 muertes (CDC, 2018).

11. Las semillas germinadas suponen un problema especial para la inocuidad de los alimentos, ya que las condiciones en las que se producen (tiempo, temperatura, actividad acuosa, pH y nutrientes disponibles) también son ideales para la proliferación de los patógenos que pudieran estar presentes. En Estados Unidos, los brotes relacionados con semillas germinadas (por ejemplo, de alfalfa y de trébol) fueron provocados por ECTS O157, por ejemplo, por semillas germinadas de alfalfa en 2016 (CDC, 2016) y por otros serotipos, como, ECTS O121, en semillas germinadas de trébol (CDC, 2014). En 2011, semillas germinadas contaminadas con ECTS O104:H4 causaron más de 3 000 casos de enfermedad en Europa

(EFSA, 2011). Dado que las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas se producen utilizando prácticas y condiciones bien diferenciadas, se abordarán en secciones separadas de estas orientaciones, a pesar de que ambos son productos hortofrutícolas.

Dosis infecciosa de ECTS

12. La dosis infecciosa se ve influida por factores como las variaciones genéticas entre las cepas bacterianas, la edad y el estado de salud del huésped, la puerta de entrada y la naturaleza química del vector alimentario. Los productos de carne de bovino son vectores alimentarios habituales de ECTS en muchos países. La mayoría de las cepas de ECTS que son patógenas para los seres humanos producen pocos signos clínicos de enfermedad en los animales destinados a la producción de carne. Por lo tanto, la detección de animales infectados por ECTS debe realizarse a partir de análisis de los factores bacteriológicos o de virulencia. La contaminación por ECTS puede pasar del conducto intestinal colonizado de estos animales de sangre caliente a la carne destinada a los seres humanos y a los productos hortofrutícolas cultivados cerca de animales de sangre caliente (o en campos fertilizados con estiércol no compostado); de esta manera, los consumidores quedan expuestos a la ECTS. Se dispone de poca información sobre la relación dosis-respuesta de la ECTS. El riesgo de enfermedades mortales en los seres humanos y la falta de un modelo animal que replique la patología en seres humanos impide determinar en forma experimental de la relación dosis-respuesta de la ECTS. Se han realizado algunas estimaciones de la relación dosis-respuesta para la ECTS O157 a partir de la concentración del patógeno en los alimentos y de la fecha de consumo por parte del paciente observadas en los brotes. Se considera que la exposición a menos de 100 células de ECTS O157:H7 es suficiente para causar una infección. Se han informado estimaciones de exposición basadas en tres brotes en los que se pudo establecer la concentración de ECTS O157:H7 en el alimento al momento del consumo: de 2 a 45 células en salame (Tilden *et al.*, 1996), menos de 700 células en hamburguesas de carne de bovino (Tuttle *et al.* 1999) y entre 31 y 35 células en la ensalada de calabaza con salsa de marisco (Teunis, Takumi y Shinagawa, 2004). Estas estimaciones se ven reforzadas por informes de concentración de ECTS O157:H7, expresada en unidades formadoras de colonias (UFC) o en número más probable (NMP), en diversos alimentos relacionados con los brotes, como los quesos a base de leche cruda, entre 5 y 10 UFC/g (Strachan, Fenlon y Ogden 2001) y entre 0,0037 y 0,0095 NMP/g (Gill y Oudit, 2015), y en hamburguesas de carne de bovino, 1,45 NMP/g (Hara-Kudo y Takatori, 2011) y 0,022 NMP/g (Gill y Huszczyński, 2016). La probabilidad de infección por exposición a una única célula viable de ECTS O157 es significativa. En un brote transmitido por los alimentos se estimó un valor de mediana de 25% para los niños y un valor de mediana de 17% para los adultos (Teunis *et al.*, 2004). Actualmente, no es posible identificar cepas de ECTS cuya probabilidad de causar infección sea mayor que la de ECTS O157:H7. Una investigación de un brote de ECTS asociado a los serotipos O145:H28 y O26:H11 en helado halló concentraciones de 2,4 NMP/g para O145 y de 0,03 NMP/g para O26 (Buvens *et al.*, 2011). En un brote de ECTS O111:H- asociado con salchicha fermentada, la dosis de exposición estimada fue de 1 célula cada 10 g (Paton *et al.*, 1996). Esto indica que la probabilidad de infección tras la exposición a otras cepas de ECTS puede aproximarse a la de O157:H7. Además de los factores relacionados con las cepas de ECTS, los factores ligados al huésped afectan muy probablemente a las relaciones dosis-respuesta, así como al resultado de la enfermedad. Las personas con un sistema inmunológico debilitado, frágiles, ancianas y las personas sin inmunidad adquirida, como los niños pequeños, presentan la tasa más elevada de enfermedad y de SUH (Havelaar y Swart, 2014).

Elaboración de Directrices para la reducción del riesgo de ECTS

13. Como se ha observado anteriormente, el ganado bovino es un importante reservorio de ECTS; los patógenos se encuentran en el conducto intestinal y en la boca, así como en los cueros y pezuñas del ganado. La ECTS es un problema de transmisión alimentaria en la carne de bovino, ya que la contaminación se puede transferir a la canal durante el proceso de sacrificio. La elaboración de la carne de bovino, entre ellas la de ternera, desde el animal vivo hasta el producto envasado, requiere múltiples fases. En cada una de ellas existe la posibilidad de contaminación de la carne elaborada con ECTS. Así, resulta de suma importancia incorporar controles durante el sacrificio y la elaboración ulterior, a fin de reducir la ECTS por debajo de límites detectables en los productos de carne de bovino cruda no intacta y en la carne de bovino cruda intacta destinada a productos de carne de bovino cruda no intacta. Se han realizado numerosas investigaciones sobre las medidas que podrían reducir la ECTS en muchas de estas fases. En varias de estas fases existen intervenciones conocidas que están respaldadas por las publicaciones científicas, y que pueden aplicarse no solo al ganado vacuno sino también a los pequeños rumiantes, que en algunos países se consumen en grandes cantidades.

14. En muchos países se exige a los elaboradores de alimentos, entre ellos, a los mataderos y establecimientos de elaboración de carne, que apliquen programas de inocuidad de los alimentos. Muchos países, habitualmente, vigilan el desempeño del proceso mediante el recuento de bacterias indicadoras de higiene presentes en los alimentos y en su entorno de elaboración y mediciones de parámetros críticos de elaboración en puntos críticos de control. Se realizan periódicamente análisis de verificación del desempeño

del proceso en relación con la presencia de ECTS en los productos. En los países en los que existe una reglamentación que exige la ausencia de ECTS en un alimento (p.ej., ausencia de *E.coli* O157 en la carne de bovino picada y precursores), normalmente se requiere un análisis de detección de ECTS (o de ciertas cepas de ECTS) junto con los indicadores de higiene. Cuando un país exporta un alimento a otro en el que existe una reglamentación nacional que exige la ausencia de ECTS en ese alimento, es posible que el exportador deba cumplir con esos requisitos, aunque ellos no existan en su mercado interno. Esto es frecuente en los países exportadores de carne de bovino que tienen programas de vigilancia para la ECTS en mataderos destinados a la exportación, con el único objetivo de acceder a los mercados internacionales.

15. En los productos lácteos, la fuente de ECTS es la leche cruda. Se necesitan directrices para la reducción de la ECTS en la leche cruda y para la producción de queso a partir de leche cruda, con el objeto de reducir el riesgo de ECTS en estos productos.

16. La adopción de un enfoque basado en el riesgo para reducir el riesgo es importante para los productos hortofrutícolas, a fin de priorizar los productos de alto riesgo y establecer controles basados en el riesgo, ya que los productos son muy diversos entre sí. Los datos existentes muestran que las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas presentan el riesgo más elevado. En muchos países se presta una atención especial a las semillas germinadas. En la UE, se ha establecido un criterio microbiológico normativo para las semillas germinadas a fin de determinar la ausencia de cepas de ECTS específicas que presentan el mayor riesgo potencial de causar enfermedades graves, mientras que en otros países es posible que se exijan análisis para la detección de cepas de ECTS específicas durante la elaboración, como una medida de desempeño del proceso (FAO/OMS, 2018).

17. A partir de la información presentada, se propone que las directrices se centren en el control de ECTS en la carne de bovino (indicando aquellas prácticas para la carne de bovino que resultarían beneficiosas para el control de la ECTS en los pequeños rumiantes), la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

18. Si el CCFH lo acepta como nuevo trabajo, el proceso de sacrificio del ganado vacuno (incluida la información aplicable a los pequeños rumiantes) se puede describir en mayor detalle, con directrices para que se incorporen las intervenciones en cada una de las fases principales. Las alternativas de intervención son aplicables a diversos establecimientos, dependiendo del tamaño y del volumen de producción. Un ejemplo de intervención para ECTS sería usar un lavado de la canal con agua caliente⁴ o la pulverización con ácido⁵.

19. De forma análoga, se deberían evaluar los anexos sobre hortalizas de hoja verde y semillas germinadas del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), para determinar si contienen información sobre intervenciones específicas para la ECTS que sean adecuadas para las fases de la producción de estos productos. La lechuga fresca cortada y envasada ha logrado una amplia aceptación en el mercado por su comodidad y su valor nutricional fresco, pero se la ha asociado cada vez más con brotes de enfermedades de transmisión alimentaria. A pesar de que la contaminación de las hortalizas de hoja verde puede ocurrir en cualquier punto del ciclo que va desde la explotación agrícola hasta el consumo, la exposición al agua de riego, al suelo, las enmiendas del suelo, los animales, la manipulación por los trabajadores del campo y los equipos hacen que la fase de producción en el campo presente un riesgo especialmente alto de contaminación con ECTS. El recorte y la extracción del corazón de las hortalizas de hoja verde en el campo son avances relativamente recientes en el sector, requieren una manipulación humana adicional y suponen la exposición de los tejidos internos de la hoja a una posible contaminación (Yang *et al.* 2013). Una intervención posible para la reducción de *E. coli* O157:H7 podría ser una fase de lavado con una solución comercial de lavado (Getty *et al.* 2013). Existen varias fuentes de contaminación de las semillas germinadas; las semillas contaminadas han sido la fuente de la mayoría de las enfermedades transmitidas por los alimentos asociadas con las semillas germinadas y se las considera como la fuente más habitual de contaminación. Estudios recientes han empleado tratamientos físicos, como calor seco/agua caliente, alta presión hidrostática, irradiación y tratamiento con dióxido de carbono supercrítico para reducir o eliminar los patógenos de transmisión alimentaria de las semillas o de las semillas germinadas. Las combinaciones de tratamientos, como el calor junto con productos químicos, o el calor junto con irradiación pueden reducir la ECTS O157:H7 (Bari *et al.* 2009). Se pueden mejorar las orientaciones actuales evaluando qué intervenciones son científicamente válidas para controlar la ECTS en los productos hortofrutícolas.

⁴ https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a70bb780-e1ff-4a35-9a9a-3fb40c8fe584/HACCP_Systems_Validation.pdf?MOD=AJPERES pág.49.

⁵ https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a70bb780-e1ff-4a35-9a9a-3fb40c8fe584/HACCP_Systems_Validation.pdf?MOD=AJPERES pág.53.

Conclusión

20. El documento de debate presenta la necesidad de una nueva directriz del Codex para el control de la ECTS en la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas. Para la carne, el resultado sería una directriz paralela a las actuales *Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo* (CXG 78-2011) y a las *Directrices para el control de Salmonella spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo* (CXG 87-2016), recientemente elaborada por el CCFH. Para los productos hortofrutícolas, entre ellos las semillas germinadas, el resultado sería información específica para el control de la ECTS, que complementaría la del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003). Para la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, el resultado sería información específica para el control de ECTS, que complementaría la del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004). Resulta evidente que la reducción y la prevención de enfermedades producidas por la ECTS en los seres humanos es una prioridad mundial. El CCFH contribuiría considerablemente a la prevención y reducción de este problema de salud pública mediante la elaboración de orientaciones basadas en informe de las JEMRA, que reúne y resume la información disponible pertinente sobre la ECTS. El informe de las JEMRA ha servido de base para este documento de debate y constituirá un recurso fundamental para la elaboración de un documento orientativo. El Anexo 1 es un documento de proyecto mediante el cual se solicita al CCFH que inicie el nuevo trabajo de elaboración de las Directrices para el control de la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

Resumen de referencias

Buvens, G., B. Possé, K. De Schrijver, L. De Zutter, S. Lauwers y D. Piérard. 2011. Virulence profiling and quantification of verocytotoxin-producing *Escherichia coli* O145:H28 and O26:H11 isolated during an ice cream-related hemolytic uremic syndrome outbreak. *Foodborne Pathog. Dis.* 8(3):421-426.

Comisión del Codex Alimentarius (CAC) 2015. Informe de la 47.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Rep 16/FH: Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf

FAO/OMS. (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud) 2016. Reunión Mixta FAO/OMS del grupo de expertos sobre ECTV/ECTS Ginebra, Suiza, del 19 al 22 de julio de 2016 <http://www.fao.org/3/a-bq529e.pdf> o http://www.who.int/foodsafety/areas_work/microbiological-risks/JEMRA-report.pdf?ua=1

FAO/OMS. 2018. Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and food: attribution, characterization and the monitoring the risk. <http://www.fao.org/3/ca0032en/CA0032EN.pdf>.

Gill, A. y D. Oudit. 2015. Enumeration of *Escherichia coli* O157 in outbreak-associated gouda cheese made with raw milk. *J. Food Prot.* 78(9):1733-1737.

Gill, A. y G. Huszczyński. 2016. Enumeration of *Escherichia coli* O157:H7 in outbreak-associated beef patties. *J. Food Prot.* 79(7):1266-1268.

Hald, T., T. Aspinall, B. Devleeschauwer, R. Cooke, T. Corrigan, A.H. Havelaar, *et al.* 2016. World Health Organization estimates of the relative contributions of food to the burden of disease due to selected foodborne hazards: a structured expert elicitation. *PLOS One* 11:e0145839

Hara-Kudo, Y. y K. Takatori. 2011. Contamination level and ingestion dose of foodborne pathogens associated with infections. *Epidemiol. Infect.* 139(10):1505-1510.

Havelaar, A.H. y A.N. Swart. 2014. Impact of acquired immunity and dose-dependent probability of illness on quantitative microbial risk assessment. *Risk Anal.* 34 (10):1807-1819.

Majowicz SE, Scallan E, Jones-Bitton A, Sargeant JM, Stapleton J, Angula FJ, *et al.* 2014. Global incidence of human shiga toxin-producing *Escherichia coli* infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. *Foodborne Pathog Dis* 11:447-455

Paton, A.W., R.M. Ratcliff, R.M. Doyle, J. Seymour-Murray, D. Davos, J.A. Lanser y J.C. Paton. 1996. Molecular microbiological investigation of an outbreak of hemolytic-uremic syndrome caused by dry fermented sausage contaminated with Shiga-like toxin-producing *Escherichia coli*. *J. Clin. Microbiol.* 34(7):1622-1627.

Riley, L. W., R. S. Remis, S. D. Helgerson, H. B. McGee, J. G. Wells, B. R. Davis, R. J. Hebert, H. M. Olcott, L. M. Johnson, N. T. Hargrett, P. A. Blake y M. L. Cohen. 1983. Hemorrhagic colitis associated with a rare *Escherichia coli* serotype. *N. Engl. J. Med.* 308:681-685.

Scheutz, F, L.D. Teel, L. Beutin, D. Piérard, G. Buvnes, H. Karch, A. Mellmann, A. Capriolo, R. Tozzoli, S. Morabito, N.A. Strockbine, A.R. Melton-Celsa, M. Sanchez, S. Persson, A.D. O'Brien. 2012. Multicenter evaluation of a sequence-based protocol for subtyping Shiga toxins and standardizing Stx nomenclature. *J Clin Microbiol* 50:2951-2953.

Strachan, N.J.C., D.R. Fenlon y I.D. Ogden. 2001. Modelling the vector pathway and infection of humans in an environmental outbreak of *Escherichia coli* O157. *FEMS Microbiol. Lett.* 203(1):69-73

Teunis, P., K. Takumi y K. Shinagawa. 2004. Dose response for infection by *Escherichia coli* O157:H7 from outbreak data. *Risk Anal.* 24(2):401-407

Tilden, J., W. Young, A.M. McNamara, C. Custer, B. Boesel, M.A. Lambert-Fair, J. Majkowski, D. Vugia, S.B. Werner, J. Hollingsworth y J.G. Morris. 1996. A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami. *Am. J. Public Health* 86(8):1142-1145.

Tuttle, J., T. Gomez, M.P. Doyle, J.G. Wells, T. Zhao, R.V. Tauxe y P.M. Griffin. 1999. Lessons from a large outbreak of *Escherichia coli* O157:H7 infections: insights into the infectious dose and method of widespread contamination of hamburger patties. *Epidemiol. Infect.* 122(2):185-192.

Referencias para la carne de bovino

Comisión del Codex Alimentarius (CAC). 2015. Informe de la 47.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Rep 16/FH: Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh->

[proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf](https://www.fao.org/proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf)

Centers for Disease Control. 2016. *E. coli* Outbreak. Disponible en: <https://www.cdc.gov/ecoli/2016/o157h7-09-16/index.html>

Gill, A. y G. Huszczyński. 2016. Enumeration of *Escherichia coli* O157:H7 in outbreak-associated beef patties. *J. Food Prot.*79(7):1266-1268. Doi:10.4315/0362-028X.JFP-15-521

Teunis, P., K. Takumi y K. Shinagawa. 2004. Dose response for infection by *Escherichia coli* O157:H7 from outbreak data. *Risk Anal.* 24(2):401-407. Doi:10.1111/j.0272-4332.2004.00441.x

Referencias para los productos lácteos:

Das, S. C., Khan., A., Panja, P., Datta, S., Sikda, A., Yamasaki, S., Takeda, Y., Bhattacharaya, S. K., Ramamurthy, T. y G. Balakrish Nair, 2005. Dairy farm investigation on shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) in Kolkata, India with emphasis on molecular characterization. *Epidemiol.Infect.*, 133, págs. 617-626.

Farrokh, C., Jordan, K., Auvray, F., Glass, K., Oppegaard, H., Raynaud., Thevenot, D., Condrón, R., De Reu., K., Govaris, A., Heggum, K., Hendrickx., Hummerjohann., J., Lindsay, D., Miszczycha, S., Moussiégt., S., Verstraete. K. y O. Cerf., 2013. Review of Shiga-toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and their significance in dairy production. *Int J. Food Microbiol*, 162, págs. 190-212.

Mohammadi, P., Abiri, R., Rezaei., M. y S. Salmanzadeh-Ahrabi. Isolation of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* from raw milk in Kermanshah, Iran. *Iranian J Microbiol.* 53, págs. 233-238.

Mungai, E. A., Behravesh, C. B., y L. H., Gould, 2015. Increased outbreaks associated with nonpasteurized milk, United States, 2007-2012. *Emerg.Infect. Diseas.*21(1), págs. 119-122.

Pandey, P., Bist, B. y J. K. Yadav, 2015. Verocytotoxic *E. coli* (VTEC) in milk and milk products of Kanpur and Mathura, U.P., India. *J. Vet Pub Hlth*, 13(2), págs. 89-92.

Referencias para hortalizas de hoja verde

Comisión del Codex Alimentarius (CAC). 2015. Informe de la 47.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Rep 16/FH: Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2018. Multistate Outbreak of *E. coli* O157:H7 Infections Linked to Romaine Lettuce (Final Update). Disponible en <https://www.cdc.gov/ecoli/2018/o157h7-04-18/index.html>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2018. National Outbreak Reporting System (NORS) Dashboard. Disponible en <https://www.cdc.gov/norsdashboard/>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2006. Multistate Outbreak of *E. coli* O157:H7 Infections Linked to Fresh Spinach (FINAL UPDATE). Disponible en: <https://www.cdc.gov/ecoli/2006/spinach-10-2006.html>.

Getty, K. J.K., K. Lopez, K.R.Roberts, J. Sneed. 2013. Validation of Washing Treatments to Reduce Pathogens in Fresh Produce Summary Report

Gorny, J.R., H. Giclas, D. Gombas, K. Means. 2006. Commodity Specific Food Safety Guidelines for the Lettuce and Leafy Greens Supply Chain. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM169008.pdf>

Yang, Y., Y. Luo, P. Millner, E. Turner y H. Feng. 2012. Assessment of *Escherichia coli* O157:H7 transference from soil to iceberg lettuce via a contaminated field coring harvesting knife. *Int. J. Food Microbiol.*153(3):345-350

Referencias para las semillas germinadas

Bari ML, Nei D, Enomoto K, Todoriki S, Kawamoto S. 2009. Combination treatments for Killing *Escherichia coli* O157:H7 on alfalfa, radish, broccoli, and mung bean seeds. *J Food Prot* 72:631-636.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2016. Multistate Outbreak of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157 Infections Linked to Alfalfa Sprouts Produced by Jack & The Green Sprouts (Final Update) Disponible en: <https://www.cdc.gov/ecoli/2016/o157-02-16/index.html>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2014. Multistate Outbreak of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* O121 Infections Linked to Raw Clover Sprouts (Final Update) Disponible en <https://www.cdc.gov/ecoli/2014/O121-05-14/index.html>

Comisión del Codex Alimentarius (CAC). 2015. Informe de la 47.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Rep16/FH: Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf

European Food Safety Authority; Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) O104:H4 2011 outbreaks in Europe: Taking Stock. EFSA Journal 2011;9(10):2390. [22 pp.] Doi:10.2903/j.efsa. 2011.2390. Disponible en <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2390>

US Food and Drug Administration, 2017. Compliance with and recommendations for implementation of the standards for the growing, harvesting, packing, and holding of produce for human consumption for sprout operations; draft guidance for industry; availability. Federal Register, 82(13), págs.7751-7753.

Yang *et al.*, 2013. Yang, F. Meier, J. Ann Lo, W. Yuan, V. Lee Pei Sze, H.J. Chung, H.G. Yuk. Overview of recent events in the microbiological safety of sprouts and new intervention technologies. Compr.J. Food Sci. Food Saf., 12 (3) (2013)

DOCUMENTO DE PROYECTO

Elaboración de Directrices para el control de la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

(Preparado por Chile, Estados Unidos de América y Uruguay)

1. Objetivo y ámbito de aplicación de la Norma

El objetivo y el ámbito de aplicación del trabajo es elaborar directrices para el control de la ECTS en la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

2. Pertinencia y oportunidad

Las cepas de *Escherichia coli* patógena que se caracterizan por su capacidad de producir toxina Shiga se denominan *E. coli* productoras de toxina Shiga (ECTS). Las ECTS son una causa importante de enfermedades transmitidas por los alimentos y algunas infecciones se han asociado a una amplia gama de enfermedades clínicas humanas que van de la diarrea no hemorrágica leve a la diarrea hemorrágica y al síndrome urémico hemolítico (SUH), que con frecuencia va acompañado de insuficiencia renal. Una gran parte de los pacientes requieren hospitalización, algunos desarrollan una enfermedad renal terminal (ERT) y algunos mueren.

Se han utilizado múltiples términos y acrónimos para hacer referencia a este grupo patógeno de *E. coli*. Algunos, como *E. coli* productora de toxina Vero (ECTV) y *E. coli* productora de toxina Shiga (ECTS) son sinónimos y se refieren a la capacidad de producción de toxinas del organismo. Otro, ECTS no O157, hace referencia al grupo de ECTS diferente del serotipo O157:H7. ECTS se está convirtiendo en el término más común para referirse en forma amplia a todas las cepas que producen toxina Shiga; sin embargo, no todas las cepas de ECTS son patógenas.

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) viene debatiendo la cuestión de la ECTS en los alimentos desde su 45.^a reunión y, en su 47.^a reunión (noviembre de 2015) acordó que se trataba de una cuestión importante que se debería abordar⁶. Para iniciar el presente trabajo, el CCFH solicitó a la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que elaborasen un informe que compilara y resumiera toda la información pertinente disponible sobre la ECTS, utilizando los estudios existentes cuando fuera posible. Se creó un grupo de expertos de las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) y en junio de se publicó un informe titulado *Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and food: Attribution, characterization and Monitoring [Escherichia coli productora de la toxina Shiga (ECTS) y la alimentación: atribución, caracterización y vigilancia]*.

En 2015, la OMS publicó las primeras estimaciones de la carga mundial de enfermedades transmitidas por los alimentos, que indicaban que en 2010, más de 600 millones de personas contrajeron enfermedades transmitidas por los alimentos, causadas por 31 agentes microbiológicos y químicos (incluida la ECTS) que tuvieron como consecuencia 420 000 muertes y 33 millones de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD). Las estimaciones del Grupo de Referencia sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria (FERG), que llevó a cabo el trabajo para la OMS, indicaron que la ECTS transmitida por los alimentos provocó más de un millón de enfermedades, que causaron más de 100 muertes y casi 13 000 AVAD.

Aunque, entre los peligros microbiológicos examinados por el FERG, la ECTS ocupa los últimos puestos en términos de carga de morbilidad, el grupo de expertos concluyó que la ECTS constituye un problema a escala mundial. Tras analizar información adicional sobre enfermedades humanas por ECTS, procedente de los países miembros tanto de la FAO como de la OMS, así como la bibliografía con revisión de pares y la literatura no convencional, se observó que se han encontrado enfermedades en seres humanos causadas por ECTS en la mayoría de los países. Además, la ECTS supone un impacto económico en términos de la prevención y el tratamiento de enfermedades y tiene implicancias para el comercio nacional e internacional. Debido al comercio internacional, la ECTS puede llegar convertirse en una prioridad de la gestión del riesgo en países en los que actualmente no constituye una prioridad de salud pública.

La rápida evolución de las demandas del comercio internacional, relacionadas con la necesidad de reducir el riesgo de brotes internacionales y sus graves consecuencias para los seres humanos así como los

⁶ Informe de la 47.^a reunión del CCFH, que puede consultarse en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf

posibles embargos que podrían producirse debido a la aparición de la ECTS en zonas menos desarrolladas sugiere que todos los países deberían tener la capacidad para detectar y vigilar la ECTS en los alimentos destinados al consumo en el mercado nacional o internacional. En términos de normas alimentarias internacionales elaboradas por el Codex Alimentarius, que sirven de referencia en materia de inocuidad y calidad de los alimentos que son objeto de comercio internacional, también se observó que la ECTS es uno de los pocos patógenos de transmisión alimentaria considerados por el FERG en su trabajo sobre la carga mundial de morbilidad de las enfermedades de transmisión alimentaria para el que el Codex aún no la elaborado orientaciones explícitas de gestión del riesgo.

Según los datos reunidos por el panel de expertos de las JEMRA, se estima que la fuente más importante de ECTS a nivel mundial son los productos hortofrutícolas (a los que se atribuye un porcentaje del 13 %), la carne de bovino (11%) y los productos lácteos (7%). No se pudo determinar la fuente de más de la mitad de los brotes de todo el mundo (60%). La proporción de productos lácteos se atribuye principalmente al consumo de leche cruda y de queso a base de leche cruda. Mientras que en las regiones africana, americana, europea y del Mediterráneo Oriental se estableció que la carne bovina era la principal categoría de alimentos fuente de ECTS, el análisis de los datos de brotes indicó que, en América del Norte y Europa, los productos frescos (es decir, frutas u hortalizas) eran una fuente de brotes de importancia prácticamente similar. En la región del sureste asiático, donde la carne de bovino representa un porcentaje menor del total de carne consumida, la proporción de carne de pequeños rumiantes era significativa. Los datos relativos a los brotes de enfermedad en América del Norte y Europa muestran que la mayor parte de ellos se origina en las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas. Las semillas germinadas suponen un problema especial para la inocuidad de los alimentos, ya que las condiciones en las que se producen (tiempo, temperatura, actividad acuosa, pH y nutrientes disponibles) también son ideales para la proliferación de los patógenos que pudieran estar presentes. Dado que las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas se producen utilizando prácticas y condiciones bien diferenciadas, se abordarán en secciones separadas, a pesar de que ambos son productos hortofrutícolas. A partir de estos datos, se propone que las directrices se centren en el control de la ECTS en la carne de bovino (indicando aquellas prácticas para la carne de bovino que resultarían beneficiosas para el control de la ECTS en los pequeños rumiantes, como las ovejas y las cabras), la leche no pasteurizada y el queso a base de leche de no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

3. Principales cuestiones que se deben a tratar

La intención de estas directrices no es establecer límites cuantitativos en el comercio internacional para la ECTS en la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas. Más bien, estas directrices seguirán el ejemplo de documentos generales, a saber, el *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005)⁷, el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁸ y el *Código de prácticas de higiene para la leche y productos lácteos* (CXC 57-2004)⁹, para establecer un marco propicio que los países puedan utilizar para establecer medidas de control adecuadas a su situación nacional.

El formato previsto seguirá el de las *Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo* (CXG 78-2011)¹⁰ y el de las *Directrices para el control de salmonella spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo* (CXG 87-2016).¹¹ La estructura propuesta es la siguiente:

Primera parte: Directrices generales para el control de *Escherichiacoli* productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

Segunda parte: Medidas de control específicas para carne de bovino (con indicación de las prácticas que pueden aplicarse a pequeños rumiantes)

⁷ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ru/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%252BRCP%252B58-2005%252FCXP_058s.pdf

⁸ http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/alinorm03a.pdf

⁹ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%252BRCP%252B57-2004%252FCXP_057s.pdf

¹⁰ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/it/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%252BGL%252B87-2016%252FCXG_087s.pdf

¹¹ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/it/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%252BGL%252B87-2016%252FCXG_087s.pdf

Tercera parte: Medidas de control específicas para la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada

Cuarta parte: Medidas de control específicas para las hortalizas de hoja verde

Quinta parte: Medidas de control específicas para las semillas germinadas

Las partes 2 a 5 incorporarían, de forma análoga a las directrices anteriormente mencionadas, y para cada tipo de alimento, según proceda:

- Medidas de control para la producción primaria (trabajo con la OIE para la carne de bovino);
- Medidas de control para la elaboración;
- Medidas de control para los canales de distribución;
- Validación de las medidas de control;
- Verificación de las medidas de control;
- Criterios de detección para los análisis de laboratorio destinados al control de ECTS en los alimentos (sobre la base de las recomendaciones que figuran en el informe de las JEMRA (*Shiga toxin-producing Escherichiacoli (STEC) and food: attribution, characterization and monitoring*);
- Vigilancia y revisión de las medidas de control.

4. Evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Las directrices deben elaborarse de modo que cumplan con el criterio general: La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo que se hayan determinado.

El trabajo propuesto se dirige principalmente al control de la ECTS, un peligro microbiano que constituye un problema de salud pública en todo el mundo. El presente documento ofrecerá orientaciones a todos los países para el control de la ECTS en la producción de la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

Además, según los criterios aplicables a los temas generales, las orientaciones son necesarias teniendo en cuenta la magnitud mundial del problema o la cuestión.

Se ha informado de enfermedades relacionadas con la ECTS en la mayor parte del mundo, por lo que constituye una preocupación mundial. Además, en cuanto a la carga de morbilidad, la ECTS también supone un impacto económico en términos de la prevención y el tratamiento de enfermedades y tiene implicaciones para el comercio nacional e internacional. La ECTS es el único peligro de transmisión alimentaria considerado por el FERG para el que el Codex aún no ha elaborado una orientación sobre la gestión del riesgo.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto está directamente relacionado con varios objetivos estratégicos del Plan Estratégico del Codex 2014-2019.

- Objetivo estratégico 1: Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan

Estas directrices establecerían una nueva norma del Codex en respuesta a las necesidades identificadas por los miembros y a los factores que afecten a la inocuidad de los alimentos y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Como ya se señaló, actualmente el control de la ECTS es un problema mundial.

- Objetivo estratégico 2: Garantizar que se pongan en práctica los principios de análisis de riesgo en el desarrollo de las normas del Codex.

La elaboración de las directrices estará en consonancia con el uso del asesoramiento científico y de los principios de análisis del riesgo en la articulación de las medidas de control. Se solicitará asesoramiento científico por parte de los órganos de expertos de la FAO/OMS, en especial, de las JEMRA, así como aportaciones científicas de todos los países.

- Objetivo estratégico 3: Facilitar la participación efectiva de todos los miembros del Codex.

La elaboración de estas directrices estará abierta a todos los miembros del Codex, para que participen y realicen contribuciones útiles y significativas.

- Objetivo estratégico 4: Implementar prácticas y sistemas de gestión de trabajo eficaces y eficientes

Se espera que los esfuerzos del grupo de trabajo resulten efectivos, eficientes, transparentes y que estén basados en el consenso, para así lograr la aprobación de estas directrices en un tiempo oportuno. El proceso comenzará probablemente con un debate inicial en el seno del grupo especial sobre el nuevo trabajo, dentro de la 50.^a reunión del CCFH, así como en la plenaria, seguido de un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) para establecer el marco inicial. El CCFH podría entonces considerar si fuera útil contar con un grupo de trabajo presencial (con traducción), tal vez en forma simultánea a la reunión del próximo año del CCFH. Esto alentaría una mayor participación.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

Las directrices propuestas seguirán el ejemplo de documentos generales, a saber, el *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005), el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003) y el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004), a fin de establecer un marco propicio que los países puedan utilizar para establecer medidas de control adecuadas a su situación nacional.

El formato previsto se ajustará a las *Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo* (CXG 78-2011) y las *Directrices para el control de Salmonella spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo* (CXG 87-2016) y únicamente incorporará disposiciones de especial importancia para la inocuidad de la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso producido con leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad

Para iniciar este trabajo, el CCFH solicitó a la FAO y a la OMS que elaborasen un informe que reuniera y resumiera la información pertinente disponible sobre la ECTS, utilizando los informes existentes, cuando fuera posible. Dicho informe sería la base para la elaboración de las directrices.¹² Prevemos que podría ser necesario más asesoramiento científico del órgano de expertos JEMRA de la FAO/OMS sobre la solidez científica y práctica de las medidas de control propuestas y sus actividades de validación, verificación y revisión. Probablemente esta actividad supondría comunicarse con el panel de expertos de las JEMRA que elaboraron el informe publicado en junio de 2018 titulado *Shiga Toxin-Producing Escherichia coli (STEC) and Food: Attribution, Characterization, and Monitoring [Escherichia coli productora de la toxina Shiga (ECTS) y la alimentación: atribución, caracterización y vigilancia]*.

8. Identificación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones externas, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Teniendo en cuenta que el Grupo de Trabajo de la OIE sobre la inocuidad de los alimentos en la producción animal ha venido debatiendo la cuestión de la ECTS en los animales destinados a la producción de alimentos, especialmente en relación con los controles precosecha (a nivel de producción, a nivel de la explotación agrícola), se debería notificar a la OIE y alentar la cooperación con dicho organismo. En la 49.^a reunión del CCFH, la OIE indicó que consideraría la posibilidad de llevar a cabo nuevo trabajo sobre ECTS si el CCFH iniciase a su vez trabajo sobre ECTS.

9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo

Se propone un marco temporal de cuatro años para la finalización de las directrices. Se puede establecer este plazo, más corto que el habitual, ya que el trabajo se ajustará estrechamente al formato de las *Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo* (CXG 78-2011) y las *Directrices para el control de Salmonella spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo* (CXG 87-2016), con lo que se facilitará la elaboración del documento propuesto. También se puede aplicar este plazo más corto porque el Codex ya ha solicitado el asesoramiento experto de las JEMRA y los expertos han elaborado un informe. Si la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprueba el nuevo trabajo en 2019, en su 42.^o periodo de sesiones, se prevé someter a un debate inicial un anteproyecto del documento en la 51.^a reunión del CCFH, en 2019, en el trámite 3, con una fecha prevista de recomendación de aprobación en el trámite 5 en 2020, en la 52.^a reunión del CCFH (posiblemente en el trámite 5/8) y la posterior adopción en el trámite 5 por la CAC en su 44.^o periodo de sesiones en 2021. Se propone que la recomendación de adopción en el trámite 8 tenga lugar en la 53.^a reunión del CCFH en 2021, seguida de la aprobación por la CAC en su 45.^o periodo de sesiones en 2022.

¹² Informe de la 47.^a reunión del CCFH disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf