



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Quincuagésima cuarta reunión

Nairobi (Kenya)

11-15 de marzo de 2024

ARMONIZACIÓN DE LOS TEXTOS DEL CODEX ELABORADOS POR EL CCFH CON LA VERSIÓN REVISADA DE LOS *PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS* (CXC 1-1969)

(Preparado por el Reino Unido)

Los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre el presente documento de debate deberían hacerlo siguiendo las indicaciones de la carta circular CL 2024/12-FH disponible en la página web del Codex/Cartas circulares de 2024: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

1. Introducción

1.1 En la 53.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en relación con el tema 2 del programa (Cuestiones remitidas al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos por la Comisión del Codex Alimentarius u otros órganos auxiliares del Codex), la Secretaría del Codex confirmó que la CAC, en su 45.^o periodo de sesiones, había adoptado los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) e informó de que había solicitado que el CCFH emprendiera la labor necesaria para armonizar todos los textos sobre higiene de los alimentos con la última versión de CXC 1-1969, en consonancia con su enfoque de gestión de los trabajos. Esto se debía a que la adopción del texto modificado de CXC 1-1969 era la conclusión de una amplia revisión de dicho texto, que resultaba fundamental para muchos otros textos del Codex sobre higiene de los alimentos y al que también remitían otros textos del Codex mediante numerosas referencias cruzadas.

1.2 El CCFH, en su 53.^a reunión, pidió que el Reino Unido preparase un documento para la 54.^a reunión del CCFH a fin de iniciar los trabajos y formular alternativas sobre el enfoque para la armonización de los textos del Codex sobre higiene de los alimentos con el texto revisado de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). La finalidad de la armonización es asegurar la coherencia entre los textos y no modificar las normas propiamente dichas.

1.3 El Reino Unido acordó iniciar los trabajos de armonización, formular sugerencias sobre el enfoque óptimo que se debía adoptar e informar al CCFH en su 54.^a reunión de los progresos realizados. La presidencia alentó a los demás miembros a apoyar este esfuerzo, en vista de la amplitud del trabajo que se debía realizar.

1.4 El presente documento de debate se pone a disposición de los miembros y observadores con el fin de someterlo a su consideración antes de la 54.^a reunión del CCFH. Se solicitan observaciones sobre el documento, así como respuestas a las preguntas formuladas y la opción preferida para realizar la armonización. Las observaciones se utilizarán para elaborar un documento revisado que se presentará con el fin de someterlo a debate en la 54.^a reunión del CCFH. En el documento de debate se proponen tres opciones de armonización, un ejemplo práctico para ilustrar los requisitos de armonización y diversas consideraciones sobre el plan de trabajo futuro con el fin de abrir el debate sobre el establecimiento de prioridades y la viabilidad de llevar a cabo este trabajo.

2. Antecedentes

2.1 Los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) constituyen la base de todos los códigos de prácticas de higiene elaborados por el CCFH. Esta norma se utiliza ampliamente y se realizan numerosas referencias a ella a nivel internacional, ya que proporciona a los operadores de empresas de alimentos de todo el mundo la base para producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. Desde su creación, el HACCP se ha convertido en el sistema universal para el control de la inocuidad de los alimentos, en el que se basan la mayoría de los sistemas reglamentarios de control de los alimentos y las normas internacionales de inocuidad de los alimentos (como la ISO 22000).

2.2 Desde su adopción inicial en 1969, los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) se han revisado en cuatro ocasiones. En la 46.^a reunión del CCFH celebrada en 2014, el CCFH inició la revisión del CXC 1-1969 y su Anexo sobre el HACCP con un texto revisado cuya adopción por parte de la CAC se recomendó en la 51.^a reunión del CCFH. De este modo se introdujeron cambios significativos en el texto y el formato del documento, que se dividió en tres secciones: la introducción, la primera parte, que abarca las buenas prácticas de higiene (BPH), y la segunda parte, que abarca el sistema HACCP y las directrices para su aplicación.

2.3 La CAC, en su 45.^o período de sesiones, adoptó los últimos textos que se añadieron a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), con lo que se finalizó otra importante revisión. Como consecuencia de ello, los textos del Codex sobre higiene de los alimentos ya no se ajustan todos al mismo formato ni remiten correctamente a CXC 1-1969.

2.4 En la 53.^a reunión del CCFH, se acordó que el Reino Unido propondría un enfoque para armonizar los textos sobre higiene de los alimentos, de modo que se pudieran acordar los siguientes pasos en la 54.^a reunión del CCFH. De este modo se respondía a la petición del 45.^o período de sesiones de la CAC al CCFH de que emprendiera los trabajos de armonización de todos los textos del Codex sobre higiene de los alimentos con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), al tiempo que indicaba que se trataba de una tarea de gran envergadura¹.

3. Debate

3.1 Tal como se solicitó en el 45.^o período de sesiones de la CAC, el CCFH debe emprender la armonización de todos los textos sobre higiene alimentaria con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Velar por la coherencia y uniformidad de los textos, así como por la actualización de su contenido, presenta ventajas evidentes:

3.1.1 Precisión: Después de la última actualización de CXC 1-1969, es posible que las referencias ya no sean exactas y que sea necesario actualizar o poner al día las definiciones y los detalles para adaptarlos a la versión modificada de CXC 1-1969. En la medida de lo posible, resulta más útil solo modificar los textos que correspondan para que remitan directamente a CXC 1-1969.

3.1.2 Coherencia: La armonización de los textos del Codex es importante para que los documentos sigan la misma estructura y se presenten en un formato tal que los textos estén organizados de manera coherente.

3.2 La armonización de los distintos textos es una labor importante y para llevarla a cabo se requerirá un trabajo coordinado y cooperativo por parte de los miembros y observadores.

3.3 El Reino Unido ha revisado los textos que son competencia del CCFH (Apéndice A) considera que se clasifican en cuatro categorías, en lo que respecta a su revisión:

- Textos que no requieren armonización con CXC 1-1969 debido a su naturaleza específica.
- Textos nuevos que se están redactando actualmente, como las “Medidas de control de la higiene de los alimentos en los mercados tradicionales de alimentos”.
- Textos que forman parte del plan de trabajo futuro y que se están revisando o se espera que se revisen a través de un grupo de trabajo electrónico (GTE), como las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* (CXG 73-2010) o las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).
- Textos cuya revisión actualmente no forma parte del plan de trabajo futuro, como el *Código de prácticas de higiene para los alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015).

3.4 Con objeto de establecer prioridades en los textos, estudiamos la posibilidad de utilizar un sistema de seguimiento digital para evaluar la frecuencia con la que se accede a cada uno de los textos del Codex (y a la versión en cada idioma) a través del sitio web del Codex, pero ello no fue posible a través del sistema actual. Gracias a las conversaciones mantenidas con la Secretaría del Codex, sabemos que se está abordando la cuestión, aunque mientras tanto, se deberá desarrollar un mecanismo diferente para el establecimiento de prioridades.

3.5 Será necesario que los nuevos trabajos y el plan de trabajo futuro incluyan la armonización de los textos existentes, así como establecer una priorización estratégica de estos últimos. El enfoque procedimental variará en función del texto, y el alcance de la revisión requerida vendrá dictado por la antigüedad y la situación de las directrices. Cuando el CCFH considere su plan de trabajo futuro, deberá tener en cuenta la labor de armonización. El CCFH podría considerar la posibilidad de crear un grupo de trabajo permanente, similar al

¹ REP22/CAC, párrafo 58.

establecido por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), para coordinar y llevar a cabo el proceso de armonización de los textos.

3.6 Se presentan varias alternativas de armonización para su examen por el Comité, desde un simple ejercicio mecánico de armonización cambiando las referencias en cada texto, hasta un enfoque más metódico que asegure una armonización plena con CXC 1-1969, tanto en la estructura como en el contenido.

Se espera que, cuando proceda, los nuevos textos se ajusten plenamente a los CXC 1-1969. Las siguientes opciones se refieren a cualquier texto existente que siga la estructura de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Se agradecerán las observaciones de los miembros y observadores sobre cada una de las tres opciones que se exponen a continuación, que permiten alcanzar distintos niveles de armonización de los textos existentes con CXC 1-1969.

Opción 1 – Armonización simple

- Los documentos existentes se revisan introduciendo una referencia actualizada a la sección correcta de CXC 1-1969 mediante una tabla de correspondencias, así como cualquier otra referencia a otros textos del Codex. No se realiza ningún otro cambio.

Opción 2 – Armonización estructural completa

- Como la opción 1, pero la estructura de los textos existentes se armoniza con la de CXC 1-1969.

Opción 3 – Armonización estructural y técnica completa con CXC 1-1969

- Como la opción 2, con una revisión exhaustiva de las definiciones de cada texto y un análisis de cómo repercutirán los cambios y definiciones de CXC 1-1969 en el documento que se está revisando. Mayor escrutinio de las referencias a las BPH y al HACCP para que se utilicen correctamente.
- Revisión de las diferentes secciones para proponer partes en las que se pueda simplificar el texto de modo que haga referencia a CXC 1-1969 y, de este modo, preparar los textos del CCFH para el futuro en la medida de lo posible.
- Esta opción no contempla cambios técnicos en el contenido del documento a partir de conocimientos y datos científicos actualizados.

3.7 El Japón, junto con Chile, han armonizado las referencias a CXC 1-1969 en el anteproyecto de revisión de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* (CXG 73-2010) tal como figura en CX/FH 25/54/8, lo que sería representativo de una armonización simple como la que se propone en la opción 1. Esta alternativa aportaría una mayor precisión en términos de referencias cruzadas, ya que éstas quedarían actualizadas, pero no asegura la coherencia en la armonización de la estructura de los textos ni en los contenidos técnicos.

3.8 Se ofrece un ejemplo práctico de armonización estructural completa según la opción 2 (Apéndice C). En él figuran preguntas de debate específicas que se someten a la consideración de los miembros del CCFH. Para esta armonización estructural completa se utilizan las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* (CXG 73-2010). El documento del Apéndice C no recoge el borrador de los cambios realizados por el GTE presidido por Japón y Chile. Esta opción proporcionaría una mayor exactitud y coherencia, ya que los textos contarían con referencias actualizadas y su estructura estaría armonizada, aunque no asegura necesariamente la total exactitud y coherencia del contenido técnico.

3.9 En el Apéndice D se presenta una propuesta básica del proceso completo de armonización (opción 3) que indica cómo podría realizarse este proceso. Esta alternativa ofrecería las mismas ventajas que las opciones 1 y 2, aunque en lugar de realizarse una armonización superficial en términos de referencias y estructura, requeriría un análisis adicional. Para ello podría ser necesario llevar a cabo una revisión posterior del texto, a fin de que el uso de los términos definidos, las referencias a las buenas prácticas de higiene y al HACCP, etc. se ajusten técnicamente a CXC 1-1969, lo que respondería mejor a la indicación del 45.º período de sesiones de la CAC.

4. Recomendaciones

4.1 El proceso de armonización no es intuitivo y, en aras de la coherencia en la armonización de los textos, el CCFH debe establecer un proceso formalizado. La armonización de todos los textos pertinentes llevará tiempo y requerirá la coordinación y participación de todo el CCFH. En este contexto, se recomienda que:

- i. El trabajo se priorice, se divida y se integre en el plan de trabajo futuro.

- ii. Se cree un grupo de trabajo permanente que estudie el modo de priorizar la armonización de los textos existentes y de dividir el trabajo, y que colabore con la presidencia del GTE en el plan de trabajo futuro para actualizarlo.

4.2 Se invita a los miembros y observadores a examinar este documento de debate, centrándose en particular en las tres opciones presentadas y respondiendo a las diez preguntas que figuran en los Apéndices C y D, así como a formular observaciones, de modo que se pueda presentar a la 54.^a reunión del CCFH un documento revisado con la opción preferida.

Apéndice A: Lista de documentos que se deben revisar

Apéndice B: Opciones para los títulos

Apéndice C: Ejemplo de armonización estructural completa

Apéndice D: Modelo de propuesta para la opción 3

Apéndice A – Lista de textos elaborados por el CCFH

Salvo que se indique lo contrario, todos los documentos están traducidos a los seis idiomas del Codex (EN, FR, ES, AR, ZH y RU)

Referencias	Título	Última modificación
Textos que se considera que no requieren armonización con CXC 1-1969 debido a su naturaleza específica.		
CXG 96-2022	Directrices para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos	2022
CXG 30-1999	Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos	2014
CXG 21-1997	Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos	2013
CXG 63-2007	Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)	2008
CXS 106-1983	Norma general para los alimentos irradiados	2003
CXG 69-2008	Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos*	2013
CXG 99-2023	Directrices para el control de la <i>Escherichia Coli</i> productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas	2023
CXG 100-2023	Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción de alimentos	2023
Textos que forman parte del plan de trabajo futuro y que están siendo revisados, o se espera que lo sean, por un grupo de trabajo electrónico		
CXG 73-2010	Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de <i>Vibrio</i> en los alimentos de origen marino	2010
CXG 79-2012	Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos	2012
CXG 78-2011	Directrices para el control de <i>Campylobacter</i> y <i>Salmonella</i> en la carne de pollo	2011
CXG 73-2010	Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de <i>Vibrio</i> en los alimentos de origen marino	2010
CXG 61-2007	Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de <i>Listeria Monocytogenes</i> en los alimentos	2009
CXC 80-2020	Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos**	2020
Textos cuya revisión actualmente no forma parte del plan de trabajo		
CXC 75-2015	Código de prácticas de higiene para los alimentos con bajo contenido de humedad***	2018
CXC 53-2003	Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas***	2017
CXG 87-2016	Directrices para el control de <i>Salmonella</i> spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo	2016
CXG 88-2016	Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos	2016
CXG 86-2015	Directrices para el control de <i>Trichinella</i> spp. en la carne de suidos	2015
CXG 85-2014	Directrices para el control de <i>Taenia saginata</i> en la carne de ganado bovino de cría	2014
CXC 33-1985	Código de prácticas de higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales***	2011
CXC 57-2004	Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos	2009

CXC 66-2008	Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños***	2009
CXC 15-1976	Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo	2007
CXC 19-1979	Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación	2003
CXC 47-2001	Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados	2001
CXC 48-2001	Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales)	2001
CXC 46-1999	Código de prácticas de higiene para los alimentos envasados refrigerados de larga duración en almacén	1999
CXC 23-1979	Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados	1993
CXC 39-1993	Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades	1993
CXC 40-1993	Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente	1993
CXC 30-1983	Código de prácticas de higiene para la elaboración de ancas de rana	1983

* Se podría considerar la posibilidad de revisión debido a la naturaleza del documento.

** Teniendo en cuenta las conclusiones formuladas por el CCFH, en su 51.^a reunión², de que se podría revisar el código de prácticas una vez finalizado el trabajo sobre el etiquetado precautorio de alérgenos en el CCFL, así como el asesoramiento de la FAO/OMS y las observaciones formuladas en la 53.^a reunión del CCFH³ sobre el plan de trabajo futuro, en el sentido de que el CCFH debería prever la necesidad de revisar este documento en un futuro próximo.

*** No traducido al árabe.

² REP20/FH, párrafo 26.

³ REP23/FH, Apéndice VII.

Apéndice B – Opciones para los títulos**Opción 1 - Solo los títulos principales**

1. Introducción
2. Objetivos
3. Ámbito de aplicación
4. Utilización
5. PRINCIPIOS GENERALES
6. Definiciones
- Primera parte: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE
7. Introducción y control de los peligros alimentarios
8. Producción primaria
9. Establecimiento – Diseño de las instalaciones y equipo
10. Capacitación y competencia
11. Mantenimiento, limpieza y desinfección y control de plagas en el establecimiento
12. Higiene personal
13. Control de las operaciones
14. Información sobre los productos y sensibilización del consumidor
15. Transporte

Opción 2 – Títulos principales y subtítulos

1. Introducción
2. Objetivos
3. Ámbito de aplicación
4. Utilización
 - 4.1 Funciones de las autoridades competentes, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores
5. PRINCIPIOS GENERALES
 - 5.1 Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos
6. Definiciones
- Primera parte: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE
7. Introducción y control de los peligros alimentarios
8. Producción primaria
 - 8.1 Control del medio ambiente
 - 8.2 Producción higiénica
 - 8.3 Manipulación, almacenamiento y transporte
 - 8.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal
9. Establecimiento – Diseño de las instalaciones y equipo
 - 9.1 Ubicación y estructura
 - 9.1.1. Ubicación del establecimiento

- 9.1.2 Diseño y disposición del establecimiento alimentario
- 9.1.3 Estructuras internas y accesorios
- 9.1.4 Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos
- 9.2 Instalaciones
 - 9.2.1 Drenaje y eliminación de residuos
 - 9.2.2 Instalaciones de limpieza
 - 9.2.3 Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios
 - 9.2.4 Temperatura
 - 9.2.5 Calidad del aire y ventilación
 - 9.2.6 Iluminación
 - 9.2.7 Almacenamiento
- 9.3 Equipo
 - 9.3.1 Consideraciones generales
 - 9.3.2 Equipo de control y monitoreo/seguimiento de los alimentos
- 10. Capacitación y competencia
 - 10.1 Conocimiento y responsabilidades
 - 10.2 Programas de capacitación
 - 10.3 Instrucción y supervisión
 - 10.4 Capacitación y actualización
- 11. Mantenimiento, limpieza y desinfección y control de plagas en el establecimiento
 - 11.1 Mantenimiento y limpieza
 - 11.1.1 Consideraciones generales
 - 11.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección
 - 11.1.3 Monitoreo/seguimiento de la eficacia
 - 11.2 Sistemas de control de plagas
 - 11.2.1 Consideraciones generales
 - 11.2.2 Prevención
 - 11.2.3 Anidamiento e infestación
 - 11.2.4 Monitoreo/seguimiento y detección
 - 11.2.5 Control de la infestación por plagas
 - 11.3 Manejo de residuos
 - 11.3.1 Consideraciones generales
- 12. Higiene personal
 - 12.1 Estado de salud
 - 12.2 Enfermedades y lesiones
 - 12.3 Limpieza personal
 - 12.4 Conducta personal
 - 12.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento

13. Control de las operaciones

- 13.1 Descripción de los productos y procesos
 - 13.1.1 Descripción del producto
 - 13.1.2 Descripción del proceso
 - 13.1.3 Consideración de la eficacia de las BPH
 - 13.1.4 Monitoreo/seguimiento y medidas correctivas
 - 13.1.5 Verificación
- 13.2 Aspectos fundamentales de las BPH
 - 13.2.1 Control del tiempo y la temperatura
 - 13.2.2 Fases específicas del proceso
 - 13.2.3 Especificaciones microbiológicas¹, físicas, químicas y de alérgenos
 - 13.2.4 Contaminación microbiológica
 - 13.2.5 Contaminación física
 - 13.2.6 Contaminación química
 - 13.2.7 Gestión de alérgenos
 - 13.2.8 Materiales entrantes
 - 13.2.9 Envasado
- 13.3 Agua
- 13.4 Documentación y registros
- 13.5 Procedimientos de retiro del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado

14. Información sobre los productos y sensibilización del consumidor

- 14.1 Identificación y rastreabilidad del lote
- 14.2 Información sobre el producto
- 14.3 Etiquetado de los productos
- 14.4 Información a los consumidores

15. Transporte

- 15.1 Consideraciones generales
- 15.2 Requisitos
- 15.3 Utilización y mantenimiento

Apéndice C – Ejemplo de armonización estructural completa (no se incluyen los anexos de CXG 73-2010)

Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino (CXG 73-2010, adoptadas en 2010, revisadas en (20XX))

1. Introducción

1. Durante los últimos años ha habido un aumento de brotes epidémicos notificados y casos de enfermedades de transmisión alimentaria atribuidos a especies patógenas de *Vibrio*. Como resultado, ha habido varios casos en los que la presencia de especies patógenas de *Vibrio* en alimentos de origen marino ha ocasionado el trastorno en el comercio internacional. Lo anterior ha sido particularmente evidente con *Vibrio parahaemolyticus* que ha causado una serie de brotes pandémicos debido al consumo de alimentos de origen marino, y su emergencia ha sido observada en regiones del mundo que anteriormente no habían sido reportadas. Asimismo, el número de especies de *Vibrio* reconocidas como posibles patógenos para los seres humanos, continúa en aumento. Las preocupaciones por la inocuidad de los alimentos asociadas con estos microorganismos han llevado a reconocer la necesidad del establecimiento de guías específicas sobre las posibles estrategias de gestión de riesgos para su control.

Características generales de las cepas patógenas de las especies de Vibrio.

2. El género *Vibrio* contiene al menos doce especies patógenas para los seres humanos; diez de éstas pueden causar enfermedades que se transmiten a través de la ingesta de alimentos contaminados. La mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos son causados por *V. parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae* toxigénico o *Vibrio vulnificus*. *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae* que única o principalmente han sido aislados en casos de gastroenteritis que son atribuibles al consumo de alimentos contaminados (ambas especies) o al de agua contaminada (*V. cholerae*). En contraste, *V. vulnificus* se reporta principalmente como el causante de infecciones no intestinales (septicemias, heridas externas, etc.). Sin embargo también es el principal causante de septicemias a menudo asociadas con el consumo de alimentos de origen marino.
3. En las regiones tropicales y templadas estas especies de *Vibrio* aparecen de manera natural en ambientes marinos, costeros y estuarinos (aguas salobres) y es en este último en donde presentan su mayor abundancia. Las especies patógenas de *Vibrio*, en especial *V. cholerae*, también pueden ser detectadas en el área donde converge el agua dulce con la del estuario, y que asimismo, las que pueden ser introducidas por contaminación fecal. *V. cholerae*, a diferencia de la gran mayoría de otras especies del mismo género, puede sobrevivir en ambientes de agua dulce.
4. En la actualidad es posible diferenciar las cepas ambientales virales y no virales de *V. cholerae* y *V. parahaemolyticus* con base en su capacidad o incapacidad para producir sus factores virulentos más importantes. No se han podido dilucidar claramente los mecanismos patógenos de *V. vulnificus*, y su virulencia parece ser multifacética y no se comprende bien. Por consiguiente, todas las cepas se consideran virulentas.
5. Las siguientes son características comunes importantes de todas las especies de *Vibrio*: todas son sensibles a pH bajos pero crecen bien en pH altos por lo que las infecciones causadas por éstas son frecuentemente asociadas con alimentos poco ácidos. Además, es necesaria la ingestión de una gran cantidad de células viables de una especie de *Vibrio* patógena, para sobrevivir en el ambiente ácido del estómago y provocar una infección. Por medio de la cocción adecuada de los productos alimenticios se inactiva rápidamente a estas especies aún en productos con un gran nivel de contaminación. Las prácticas de higiene usadas con todos los patógenos transmitidos por alimentos controlarán en general el crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio*.
6. Sin embargo, existen características específicas para cada una de las tres especies patógenas de *Vibrio* que requieren de atención, de acuerdo como se describe a continuación.

Vibrio parahaemolyticus

7. En general se considera que el *V. parahaemolyticus* forma parte de la microflora autóctona de los ambientes costeros y estuarinos de las zonas tropicales y templadas. Aun cuando normalmente es indetectable en aguas marinas con una temperatura de 10 °C o inferiores, puede obtenerse un cultivo a partir de sedimentos a todo lo largo del año a temperaturas tan bajas como de 1° C. En las zonas templadas, el ciclo de vida consiste en una fase de supervivencia en el invierno en sedimentos y una fase de liberación con el zooplancton cuando la temperatura del agua aumenta hasta entre 14 y 19 °C. *V. parahaemolyticus* se caracteriza por mostrar un rápido crecimiento cuando se encuentra bajo condiciones favorables.
8. La gran mayoría de las cepas aisladas a partir de pacientes con síntomas de diarrea producen una hemolisina directa termoestable (TDH). Por ello se ha considerado que las cepas patógenas poseen un gen *tdh* por lo que son capaces de producir TDH, mas sin embargo las cepas no patógenas no cuentan con ese gen y por ende carecen de tal capacidad. Además, las cepas que producen una hemolisina relacionada con TDH (TRH) codificada por el gen *trh* deberían también ser consideradas como patógenas. Los síntomas producidos por la infección del *V. parahaemolyticus* incluyen: diarrea explosiva, náusea, vómito, dolor abdominal, y con menos frecuencia: dolor de cabeza, fiebre y escalofríos. La mayoría de los casos se auto contienen sin embargo, se han reportado casos severos de gastroenteritis que han requerido de hospitalización. Ocasionalmente se han detectado cepas virulentas en el ambiente o en los alimentos, inclusive en los de origen marino, mas sin embargo si se detectan como cepas importantes a partir de las heces de pacientes enfermos.

9. El *V. parahaemolyticus* fue identificado por primera vez como un patógeno transmitido por alimentos en los años 50 en Japón. A finales de los años 60 y principios de los 70 fue reconocido como el causante de enfermedades diarreicas en todo el mundo. En 1996 en Calcuta, India, surgió el clon serotipo O3:K6, el cual incluye varias serovariantes que se han diseminado por toda Asia y en EE. UU., elevando el nivel de diseminación de la infección a una pandemia. En Asia, este vibrio es la causa común de enfermedades transmitidas por alimentos. En general los brotes surgen en pequeña escala, involucrando menos de 10 casos, pero ocurren con frecuencia. La pandemia provocada por el *V. parahaemolyticus* se ha extendido al menos en 5 continentes. Se ha sugerido que las descargas de aguas negras en altamar, pueden ser un mecanismo importante para la diseminación global de esta pandemia, mas sin embargo no se puede descartar la posibilidad de que la exportación e importación de alimentos de origen marino también estén involucrados en tal transmisión internacional.
10. Para controlar las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos de origen marino provocadas por *V. parahaemolyticus*, la cosecha es probablemente la etapa crítica, ya que a partir de ese punto hacia delante los individuos pueden establecer medidas para el control de este patógeno.
11. Los alimentos asociados con enfermedades debidas al consumo de *V. parahaemolyticus* incluyen, por ejemplo, langostinos, langosta, camarón, bolas de pescado, almejas hervidas, almejas navaja, caballas (sardinias) fritas, mejillones, atún, ensaladas de mariscos, ostiones crudos, almejas, carne de cangrejo al vapor o hervida, ostras, calamar, pepino de mar, mísidos y sardinias. Estos productos incluyen tanto los mariscos crudos como los parcialmente tratados⁴ y los completamente tratados que han sido sustancialmente recontaminados a través de utensilios, manos, etc. contaminados.

Vibrio cholerae

12. El *V. cholerae* es nativo de ambientes acuáticos dulces y salobres en áreas tropicales, subtropicales y templadas en todo el mundo. Se han establecido más de doscientos serogrupos O para este vibrio. Las cepas que pertenecen a los serotipos O1 y O139 generalmente poseen el gen ctx y producen la toxina del cólera (CT) y son responsables de las epidemias de cólera. Sin embargo, estas epidemias se circunscriben principalmente en países en desarrollo con climas templados. El cólera es una enfermedad que sólo afecta a los humanos; la principal fuente de infección proviene de las heces de los individuos infectados por este patógeno y que provocan las fuentes de infección de las epidemias de esta enfermedad. La contaminación de los ambientes de producción de alimentos (inclusive los estanques de producción acuícola) por las heces pueden introducir indirectamente el *V. cholerae* toxigénico, en los alimentos. La concentración de las cepas *V. cholerae* toxigénico naturales, en aguas en ambientes acuáticos silvestres es muy baja, sin embargo se sabe que este vibrio puede alojarse y multiplicarse en cierto tipo de zooplancton como los copépodos.
13. Desde el año 1823 se han reportado siete pandemias de cólera a nivel mundial. Las seis primeras fueron causadas por cepas biotípicas clásicas, mientras que la séptima que comenzó en el año 1961 y ha permanecido hasta nuestros días se debe al biotipo O1 de las cepas El Tor. Una epidemia de cólera puede ser introducida desde el extranjero a través de viajeros infectados, alimentos importados o por medio de las aguas de descarga de barcos de carga. Las frecuencias en la detección de las cepas coléricas del *V. cholerae* provenientes de alimentos importados legalmente han sido muy bajas y muy rara vez se han visto implicados en brotes de esta enfermedad. El serotipo O139 ha sido el responsable de los brotes de cólera en el área de Bengala desde 1992 y esta bacteria se ha diseminado a otras partes del mundo a través de viajeros enfermos. Las cepas toxigénicas de la *V. cholerae* que se diseminan por diferentes partes del mundo pueden persistir y algunos de los factores pueden provocar una epidemia en el nuevo ambiente en el que se establecen.
14. Algunas cepas pertenecientes a serogrupos O distintos a los O1 y O139 (denominados no-O1/no-O139) pueden provocar diarrea transmitida por los alimentos que es mucho más benigna que el cólera.
15. En los últimos 30 años se han registrado a menudo brotes de cólera transmitidos por alimentos; en muchos países los alimentos de origen marino, inclusive: moluscos bivalvos, crustáceos y pescados, son los productos incriminados en los casos de cólera. Mientras que los camarones históricamente han sido considerados como una preocupación en la transmisión del *V. cholerae* toxigénico en el comercio internacional, en realidad no se ha ligado a brotes y muy rara vez se ha encontrado en camarones comercializados a nivel internacional.

Vibrio vulnificus

16. Ocasionalmente el *V. vulnificus* puede provocar casos de gastroenteritis leve en individuos sanos, mas sin embargo en personas con enfermedades crónicas preexistentes puede causar septicemias importantes, especialmente en aquellas con problemas de hígado o alcoholismo, diabetes, hemocromatosis y VIH/SIDA, luego de haber consumido moluscos bivalvos crudos. Esta es una enfermedad muy seria, a menudo mortal, que presenta una de las tasas de mortalidad más altas de cualquier patógeno bacteriano conocido transmitido por alimentos. Se considera como esencial su capacidad en la adquisición de hierro para expresarse de manera virulenta, mas sin embargo no se ha podido establecer dicha correlación, por lo que no es clara si solo un grupo particular de cepas serían virulentas. Parece ser que el factor del huésped (enfermedades crónicas subyacentes) es el determinante principal para la infección por *V. vulnificus*. El período de incubación varía de 7 horas a varios días, con una media de 26 horas. Se desconoce la dosis de respuesta para los humanos.

⁴ El término "tratado" se refiere a cualquier tratamiento vibriocida (por ejemplo, tratamiento térmico, de alta presión). Véase la Sección 2.3 (definición de "tratamiento parcial").

17. De los tres biotipos del *V. vulnificus*, el n° 1 es considerado generalmente como el responsable de la mayoría de las infecciones humanas asociadas con alimentos de origen marino y por ello, en este Código el término *V. vulnificus* se refiere al biotipo 1.
18. Las enfermedades transmitidas por alimentos que se deben al *V. vulnificus* se caracterizan por casos esporádicos y nunca se ha reportado un brote en sí mismo. El *V. vulnificus* ha sido aislado a partir de ostras, otros moluscos bivalvos y otros alimentos de origen marino en todo el mundo.
19. Las densidades del *V. vulnificus* son elevadas en ostiones cultivados cuando la temperatura del agua está por encima de los 20° C en zonas donde *V. vulnificus* es endémico; esta bacteria se multiplica en los ostiones a una temperatura superior a los 13 °C. La salinidad óptima para *V. vulnificus* parece variar considerablemente de un área a otra pero los números más elevados se encuentran por lo general en las salinidades intermedias de 5 a 25 g/l (ppt: partes por mil). Se encontró que introducir ostiones a aguas de salinidad elevada (>32 g/l (ppm: partes por mil) reduce los números de *V. vulnificus* de 3-4 logs (<10 por g) en un período de 2 semanas.

Evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS

20. Las evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS sobre el *Vibrio vulnificus* en ostiones crudos y *Vibrio cholerae* toxigénico O1 y O139 en camarones de aguas cálidas en el comercio internacional ya han sido publicadas (2005).^{5,6} También se han finalizado otras evaluaciones de riesgos sobre *V. parahaemolyticus* en ostiones crudos, pescados crudos y semicrudos y *Anadara granosa* (almejas rojas).⁷ Estas evaluaciones de riesgos constituyen la base principal para este Código.

21.

2. Objetivos

22. Estas Directrices proporcionan una guía para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino, con la vista hacia la protección de la salud de los consumidores y para asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos. El propósito principal de estas Directrices es subrayar las medidas clave de control que pueden ser usadas para minimizar la posibilidad de que surja una enfermedad debido a la presencia de especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. Estas Directrices también proporcionan información que será del interés de la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas.

3. Ámbito de aplicación

23. Estas Directrices se aplican a los alimentos de origen marino que se comercializan y pueden consumirse vivos, crudos, refrigerados o congelados, tratados parcial o totalmente. Se aplican a toda la cadena alimentaria desde la producción primaria al consumo final. Los moluscos bivalvos se abordan más a fondo en el Anexo, el cual complementa a estas directrices.
24. Como los agentes causales más importantes de las enfermedades provocadas por bacterias y transmitidas por los alimentos asociados con los alimentos de origen marino, los peligros microbiológicos objetivo de estas Directrices son las especies patógenas de *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* toxigénico. Las medidas de control descritas en estas Directrices podrán ser aplicadas a otras especies patógenas de *Vibrio*.

⁵ FAO y OMS, 2005. Evaluación del riesgo de *Vibrio vulnificus* en ostras crudas. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 8

⁶ FAO y OMS, 2005. Evaluación de riesgos en *Vibrio cholerae* toxigénico O1 y O139 en camarones de aguas cálidas en el comercio internacional. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 9.

⁷ FAO y OMS, 20XX Evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* en alimentos de origen marino. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos (En prensa).

4. Utilización

25. Estas Directrices complementan y deberían usarse en conjunción los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003). Es posible que la aplicación de estas Directrices por parte de los distintos países requiera de ciertas modificaciones y enmiendas, tomando en consideración las diferencias regionales tales como: la prevalencia de especies patógenas de *Vibrio* y la temperatura y salinidad de las aguas de que se traten.

1.ª PREGUNTA

Actualmente, los textos cuentan con una referencia cruzada específica a la sección pertinente de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Debido a que se han añadido nuevas secciones en la última revisión (como la Sección 5, "Principios generales" y "Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos", en la modificación más reciente), cuando no exista ningún texto en el documento que se está armonizando, ¿es más adecuada la opción a) o la opción b)?

- a) Se realiza una simple referencia cruzada a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) para mantener la armonización de los títulos.
- b) Se crea una nueva redacción específica para el texto que se está armonizando.

Un ejemplo de lo que sería la opción a)

4.1 Funciones de las autoridades competentes, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

26. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

5. PRINCIPIOS GENERALES

27. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

5.1 Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos

28. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

4.1 Funciones de las autoridades competentes, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

26.

5. PRINCIPIOS GENERALES

27.

5.1 Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos

28.

6. Definiciones

29. Para el propósito de estas Directrices, se aplicarán las siguientes definiciones:

Las definiciones de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

Refrigeración: La reducción de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana.

Alimentos de origen marino: Es el pescado, mariscos y otros invertebrados acuáticos provenientes de fuentes marinas o de agua dulce, que están destinados al consumo humano.

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

Agua limpia: significa agua de cualquier origen en que la contaminación microbiológica perjudicial, sustancias y/o plancton tóxico no estén presentes en tales cantidades que pudieran afectar a la inocuidad del pescado, los mariscos y sus productos destinados para el consumo humano.

Primera parte: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7. Introducción y control de los peligros alimentarios

2.ª PREGUNTA

En la Sección 7 – Introducción y control de los peligros alimentarios, de CXC 1-1969 se proporciona información adicional sobre cuándo se puede determinar que las BPH por sí solas pueden ser suficientes para gestionar los peligros, aunque también se puede determinar que es necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son particularmente importantes para la inocuidad de los alimentos. ¿Es adecuado incorporar una simple referencia cruzada a la Sección 7 de CXC 1-1969, dada la importancia de esta sección?

8. Producción primaria

3.ª PREGUNTA

¿Es necesario elaborar textos con los “Objetivos” y la “Justificación” de cada sección, como en CXC 1-1969, o bastaría con una simple referencia cruzada?

28.

8.1 Control del medio ambiente

29. Consulte la sección 8.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:
30. Generalmente los controles previos a la cosecha se aplican más a los moluscos bivalvos que a otros alimentos de origen marino (por ejemplo, pescado obtenido en el mar abierto). Donde sea relevante para otros alimentos de origen marino, debería considerarse el uso de controles previos a la cosecha para aquellas áreas donde es más probable que ocurra la introducción de especies patógenas de *Vibrio* y donde estas pueden ser controladas.
31. Deberían considerarse los factores de temperatura y salinidad para controlar a las especies patógenas de *Vibrio* presentes en los alimentos de origen marino. Donde sea aplicable, debería tratarse de identificar los niveles específicos de temperatura o salinidad a ser usados como medidas de control, con base en estudios epidemiológicos y de exposición, así como vigilar los niveles patógenos de *Vibrio* antes de la cosecha.
32. Para la vigilancia de los moluscos bivalvos en la cosecha, véase el Anexo de las presentes directrices.
33. Para el cultivo de alimentos de origen marino en las localidades costeras, especialmente en aquellas con problemas endémicos de cólera, deberían tomarse las medidas necesarias para prevenir la contaminación de los alimentos con *V. cholerae* toxigénico a través de la materia fecal.

8.2 Producción higiénica

34. Consulte la sección 8.2 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

8.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

35. Para el almacenamiento y manipulación de alimentos de origen marino a bordo de embarcaciones pesqueras, debería utilizarse agua limpia para la manipulación de los alimentos de origen marino destinados a ser consumidos crudos, así como para preparar el hielo para dicho uso. Debería evitarse el uso de agua de mar tomada cerca de la costa o de una salida de desagüe o ríos contaminados con aguas negras. Los alimentos de origen marino deberían ser mantenidos en temperaturas que minimicen o prevengan el crecimiento de especies patógenas de *Vibrio* luego de su cosecha, por ejemplo: en una mezcla de agua-hielo, hielo o refrigeración a bordo de las embarcaciones y en los sitios de cosecha. Debería dilatarse lo menos posible el período entre la cosecha y la refrigeración.
36. Para cocinar (hervidos o sancochados) alimentos de origen marino a bordo de la embarcación debería utilizarse hielo o refrigeración para facilitar un enfriamiento rápido. Debería utilizarse hielo hecho con agua limpia a fin de minimizar la contaminación cruzada.
37. Debería utilizarse agua limpia para almacenar los productos alimentarios de origen marino vivos para minimizar la contaminación cruzada inicial a partir del agua.
38. Cuando es necesario lavar el producto, ya sea a bordo de la embarcación o en el puerto, deberá usarse agua limpia.

39. El tiempo que transcurra entre la cosecha y la refrigeración o congelación es crítico y debería ser reducido al mínimo durante el transporte en tierra, desde el puerto de arribo hasta el mercado en la costa o los establecimientos de procesamiento, de tal manera que se minimice o prevenga el crecimiento de estos patógenos en el alimento de origen marino. El hielo puede ser utilizado de manera eficiente para mantener al producto en refrigeración durante su transporte y venta. El pescado y los mariscos vivos deberían ser transportados a las temperaturas más bajas tolerables para las especies. Deberían utilizarse empaques cerrados para prevenir la contaminación.

8.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal

40. Consulte la sección 8.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
41. Consulte la sección 12.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Ningún portador que esté excretando *V. cholerae* toxigénico debería manejar alimentos de origen marino o el hielo para su almacenamiento, ya que podría provocar la contaminación de dichos productos con *V. cholerae*.

4.ª pregunta

En la Sección 12.1 de CXC 1-1969 se establece que: "El personal del que se sabe o se sospecha que padece o es portador de alguna enfermedad que probablemente se transmita por medio de los alimentos no debería ingresar a ninguna área de manipulación de alimentos, siempre que exista alguna posibilidad de que los contamine". El párrafo 41 indica concretamente que: "Ningún portador que esté excretando *V. cholerae* toxigénico debería manejar alimentos de origen marino o el hielo para su almacenamiento, ya que podría provocar la contaminación de dichos productos con *V. cholerae*".

¿Es necesario, como parte del trabajo de armonización, revisar los párrafos del texto y determinar si la información que figura en ellos beneficia al texto, además de la referencia a CXC 1-1969?

9. Establecimiento – Diseño de las instalaciones y equipo

42. El equipo y los establecimientos deberían estar diseñados, construidos y distribuidos para minimizar la contaminación cruzada y la recontaminación con las especies patógenas de *Vibrio*.

9.1 Ubicación y estructura

43. Consulte la sección 9.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.1.1. Ubicación del establecimiento

44. Consulte la sección 9.1.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.1.2. Diseño y disposición del establecimiento alimentario

45. Consulte la sección 9.2.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
46. Cuando sea posible, las instalaciones y cuartos deberían ser diseñados para mantener separadas las áreas de materias primas de las áreas de productos de origen marino terminados. Lo anterior puede ser logrado de varias formas, como sería mediante el flujo lineal del producto (de materias primas a productos terminados) o por separaciones físicas.
47. Cuando sea posible, las áreas de lavado para el equipo involucrado en el procesamiento de los alimentos terminados debería estar localizado en un cuarto separado del área de procesamiento del producto terminado.

9.1.3. Estructuras internas y accesorios

48. Consulte la sección 9.1.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.1.4. Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos

49. Consulte la sección 9.1.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.2 Instalaciones

50. Consulte la sección 9.2 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
51. Debería contarse con instalaciones adecuadas para la manipulación y lavado de los productos.
52. Debería contarse con instalaciones adecuadas y diseñadas para el almacenamiento o producción de hielo.

9.2.1 Drenaje y eliminación de residuos

53. Todas las tuberías de desagüe y de desechos deberían ser capaces de manejar las demandas en momentos de gran carga de trabajo.
54. La acumulación de desechos sólidos, semisólidos o líquidos debería ser minimizada para prevenir la posible contaminación ya que las especies patógenas de *Vibrio* pueden crecer rápidamente en este tipo de desechos bajo ciertas condiciones.

55. Debería contarse con instalaciones adecuadas y separadas físicamente para prevenir la contaminación causada por los despojos y los materiales de desecho.

9.2.2 Instalaciones de limpieza

56. Consulte la sección 4.4.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.2.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.2.3 Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios

57. Consulte la sección 9.2.3 de los *Principios generales de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.5.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.2.4 Temperatura

58. Consulte la sección 9.2.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 4.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).
59. El *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* señala mantener el producto a una temperatura lo más cercana posible a los 0 °C. Sin embargo, para las especies patógenas de *Vibrio* una temperatura de 10 °C o menor es adecuada. En el presente Código, 10 °C se utiliza como la temperatura objetivo para prevenir o reducir al mínimo la proliferación de especies de *Vibrio*. No obstante, las especies de bacterias patógenas, como *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum* y otras productoras de histaminas también pueden representar peligros, además de las especies de *Vibrio*. En tal caso, debería aplicarse un control más estricto de la temperatura, tan cerca de 0 °C como sea posible. En el caso de los moluscos bivalvos, se requeriría un control de temperatura diferente especificado en el Anexo. La instalación debería ser capaz de controlar la temperatura ambiente para asegurarse que el alimento crudo de origen marino se mantenga a una temperatura de 10 °C o menor.

9.2.5 Calidad del aire y ventilación

60. Consulte la sección 9.2.5 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.2.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.2.6 Iluminación

61. Consulte la sección 9.2.6 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.2.3 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.2.7 Almacenamiento

62. Consulte la sección 9.2.7 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.2.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.3 Equipo

9.3.1 Consideraciones generales

63. Consulte la sección 9.3.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.3.2 Equipo de control y monitoreo/seguimiento de los alimentos

64. Consulte la sección 9.3.2 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
65. El cuarto de enfriamiento debería estar equipado con un termómetro calibrado.

10. Capacitación y competencia

10.1 Conocimiento y responsabilidades

66. Consulte la sección 10.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.8 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).
67. La industria (pescadores, productores primarios, fabricantes, distribuidores, minoristas y establecimientos o instituciones proveedoras de servicios alimenticios) y las asociaciones de comercio juegan un papel muy importante al proveer instrucciones específicas y/o capacitación a empleados para el control de las especies patógenas de *Vibrio*. Se debería prestar una consideración especial a las posibles diferencias en la prevalencia de especies patógenas de *Vibrio* en las zonas de cosecha y a varias técnicas de pesca.

10.2 Programas de capacitación

68. Aquel personal involucrado en la producción primaria, cosecha, procesamiento y manipulación de los alimentos de origen marino debieran contar con una capacitación apropiada para las labores que desempeñan. Estas podrían incluir:
 - la naturaleza de las especies patógenas de *Vibrio*, a saber: *V. parahaemolyticus*, *V. cholerae* toxigénico y *V. vulnificus*, sus sitios de refugio, y su resistencia a las distintas condiciones ambientales, para que puedan realizar un análisis de peligros apropiado para sus productos;

- medidas de control para reducir el riesgo de la presencia de las especies patógenas de *Vibrio* asociadas con los alimentos de origen marino, durante la cosecha, procesamiento, distribución, comercialización, uso y almacenamiento, para prevenir la contaminación cruzada y minimizar su crecimiento;
- los medios para verificar la efectividad de los programas de control, incluyendo el muestreo y técnicas analíticas.

10.3 Instrucción y supervisión

69. Consulte la sección 10.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

10.4 Capacitación y actualización

70. Consulte la sección 10.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.8 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

11. Mantenimiento, limpieza y desinfección y control de plagas en el establecimiento

71. Consulte la sección 11 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.4 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

5.ª pregunta

La actual Sección VI de 73-2010 se titula “Establecimiento: Mantenimiento y saneamiento” y la Sección VII se titula “Instalaciones: Higiene personal”. En ambos casos se hace una simple referencia cruzada a la sección correspondiente de CXC 1-1969.

¿Es necesario, como parte del trabajo de armonización, enumerar cada subtítulo de dichas secciones y realizar una referencia cruzada específica a CXC 1-1969 en cada caso o es suficiente con una única referencia cruzada a la sección principal?

11.1 Mantenimiento y limpieza

11.1.1 Consideraciones generales

11.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección

11.1.3 Monitoreo/seguimiento de la eficacia

11.2 Sistemas de control de plagas

11.2.1 Consideraciones generales

11.2.2 Prevención

11.2.3 Anidamiento e infestación

11.2.4 Monitoreo/seguimiento y detección

11.2.5 Control de la infestación por plagas

11.3 Manejo de residuos

11.3.1 Consideraciones generales

12. Higiene personal

72. Consulte la sección 12 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.5 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

12.1 Estado de salud

12.2 Enfermedades y lesiones

12.3 Limpieza personal

12.4 Conducta personal

12.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento

13. Control de las operaciones

73. Consulte la sección 13 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13.1 Descripción de los productos y procesos

13.1.1 Descripción del producto

13.1.2 Descripción del proceso

13.1.3 Consideración de la eficacia de las BPH

13.1.4 Monitoreo/seguimiento y medidas correctivas

13.1.5 Verificación

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

13.2.1 Control del tiempo y la temperatura

74. Véase la sección 4.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003). El tiempo y la temperatura son los factores más importantes que afectan la tasa de crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. En cada paso, la temperatura debería ser controlada y vigilada.

13.2.2 Fases específicas del proceso

Lavado y procesamiento

75. En los establecimientos de proceso debería usarse agua limpia, a baja temperatura para lavar y procesar alimentos de origen marino. Sin embargo, la cavidad eviscerada de aquellos pescados destinados para su consumo en crudo (por ejemplo, en la preparación de sashimi) debería ser lavada minuciosamente con agua potable corriente.

Cocción

76. Debería determinarse el tiempo y la temperatura adecuados para cada operación de cocción, de tal manera que se asegure la inactivación y la eliminación de las especies patógenas de *Vibrio*.
77. Debería usarse agua potable para el enfriamiento del producto, luego de su cocción y sancochado.

Prácticas de procesamiento de los alimentos

78. Es posible utilizar prácticas de procesamiento de los alimentos para minimizar el crecimiento bacteriano, además de la posible reducción de los niveles de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino; como por ejemplo: acidificación a un pH menor a 4.8, adición de sal (cloruro de sodio) hasta lograr una concentración mayor al 10% para evitar la presencia de *V. parahaemolyticus*, adición de conservadores de alimentos, o actividad del agua menor a 0.94.
79. El proceso de congelación puede ser usado para reducir el nivel de especies patógenas de *Vibrio* o inclusive prevenir su crecimiento en los alimentos de origen marino.
80. Se han reportado varias posibles tecnologías, tales como presurización (elevación de la presión), calentamiento moderado, congelación y almacenamiento prolongado, para inactivar a las especies de *Vibrio*⁸. La utilización de estas tecnologías debería realizarse de acuerdo con la legislación del país en el que será comercializado al por menor.
81. Cualquier práctica seleccionada para reducir o inactivar las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino o controlar o reducir al mínimo la proliferación de las especies patógenas de *Vibrio*, debería ser validada adecuadamente para asegurar que el proceso sea efectivo. Dicha validación debería realizarse de conformidad con las *Directrices del Codex para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008).
82. Deberían vigilarse y verificarse de cerca las prácticas de procesamiento de los alimentos para asegurar que las especies patógenas de *Vibrio* estén bajo control o se reduzcan tal y como se desea.

Almacenamiento

83. Los alimentos de origen marino destinados para su consumo crudo deberían almacenarse en capas delgadas, además de estar rodeadas de cantidades suficientes de hielo finamente picado o una mezcla de hielo y agua limpia. Los pescados y mariscos vivos deberían ser almacenados a la temperatura más baja tolerada por las especies (Consulte la sección 9 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)).
84. La estiba excesiva o el sobre llenado de los recipientes que lo contienen, deberían evitarse para permitir la circulación adecuada del aire frío.
- 85.

⁸ Sección 3.2 de la Evaluación de riesgos de *Vibrio vulnificus* en las ostras crudas (FAO/WHO *Microbiological Risk Assessment Series* 8); FAO y OMS, 20XX. Evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* en alimentos de origen marino. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos (En imprenta). FAO y OMS, 2005. Evaluación del riesgo de *Vibrio cholerae* O1 y O139 causante del cólera en los camarones de aguas templadas presentes en el comercio internacional. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 9.

13.2.3 Especificaciones microbiológicasⁱⁱ, físicas, químicas y de alérgenos

86. Consulte la sección 13.2.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (CXG 21-1997).

13.2.4 Contaminación microbiológica

87. Consulte la sección 13.2.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las secciones 3.2.2 y 3.3.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.5 Contaminación física

88. Consulte la sección 13.2.5 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las secciones 3.2.2 y 3.3.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.6 Contaminación química

89. Consulte la sección 13.2.6 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las secciones 3.2.2 y 3.3.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.7 Gestión de alérgenosⁱⁱⁱ

13.2.8 Materiales entrantes

90. Consulte la sección 13.2.8 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 8.5.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.9 Envasado

91. Consulte la sección 13.2.9 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 8.5.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.3 Agua

6.ª pregunta

Además de armonizar los textos existentes con CXC 1-1969, ¿es también necesario realizar la armonización con las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023), que se adoptaron en el 46.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius?

92. Consulte la sección 13.3 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), excepto en casos específicos dentro de este Código donde podría usarse agua limpia.
93. Se ha demostrado que algunas veces, el agua marina costera utilizada en los muelles de descarga y en los mercados contiene un nivel elevado de cepas patógenas de *V. parahaemolyticus*; por ello en la fase de poscosecha, solo debería usarse el agua limpia o potable.

13.4 Documentación y registros

94. Consulte la sección 13.4 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13.5 Procedimientos de retiro del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado

95. Consulte la sección 13.5 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

14. Información sobre los productos y sensibilización del consumidor

14.1 Identificación y rastreabilidad del lote

96. Consulte la sección 14.1 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

14.2 Información sobre el producto

97. Consulte la sección 14.2 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

14.3 Etiquetado de los productos

98. Consulte la sección 14.2 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
99. Consulte la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985). Donde sea pertinente, las etiquetas de los productos debieran incluir información sobre prácticas de manipulación inocuas y recomendaciones de almacenamiento.

100. Además, los países deberían tomar en consideración el etiquetado de alimentos de origen marino vivos y crudos no envasados, para que los consumidores estén informados adecuadamente, con respecto a la inocuidad y verdadera naturaleza (ya sea vivos o no) de estos productos. En especial, los alimentos de origen marino que tengan un riesgo mayor de estar contaminados con las especies patógenas de *Vibrio*, deberían etiquetarse para alertar a los consumidores en riesgo a fin de que eviten o cocinen dichos productos, de conformidad con la legislación de los países donde estos productos estarán a la venta o serán comercializados al por menor. Todo tratamiento (por ejemplo, térmico) al que se haya sometido el producto debería mencionarse en la etiqueta si se considera que los consumidores puedan ser inducidos a error por dicha omisión.

14.4 Información a los consumidores

101. Ya que cada país cuenta con hábitos de consumo, los programas de comunicación y educativos relacionados con las especies patógenas de *Vibrio* son más efectivos cuando son establecidos por los gobiernos de manera individual.

102. Los programas deberían ser dirigidos a los consumidores:

- Para enseñarles aquellas prácticas y comportamientos en el hogar, indicados en las Cinco claves para la inocuidad de los alimentos (OMS), que mantengan la cantidad de especies patógenas de *Vibrio* que pueda estar presente en los alimentos en el nivel más bajo posible y minimicen la posible contaminación cruzada desde alimentos de origen marino a las manos de los manipuladores de alimentos y de éstas hacia otros alimentos, o de los alimentos de origen marino a los utensilios (por ejemplo, las tablas de cortar) y luego de los utensilios a otros alimentos a través de las siguientes medidas:
 - mantener frío el alimento de origen marino para minimizar o prevenir el crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio*;
 - mantener las temperaturas de refrigeración tan bajas como sea posible;
 - usar termómetros dentro de los refrigeradores en el hogar, congeladores y otros recipientes donde se almacene el producto;
 - preparar, cocinar o consumir los alimentos de origen marino inmediatamente después de sacarlos del refrigerador;
 - refrigerar inmediatamente cualquier alimento de origen marino sobrante;
 - lavar y desinfectar las manos, utensilios y equipo usado siempre que se manipulen los alimentos crudos de origen marino; y
 - cuando sea apropiado, separar los utensilios y el equipo que han sido usados para los alimentos crudos de origen marino de aquellos usados para los productos terminados.
- Para ayudarlos a tomar decisiones con conocimiento de causa acerca de la compra, almacenamiento, etiquetado de la vida útil y el consumo apropiado de ciertos alimentos crudos de origen marino, que son factores importantes identificados en las evaluaciones de riesgos pertinentes y otros estudios, debiendo tomarse en consideración las condiciones regionales específicas y los hábitos de consumo particulares.

14.4.1 Atención especial a las subpoblaciones susceptibles

103. Las enfermedades hepáticas representan un importante factor de riesgo con respecto a las infecciones humanas causadas por especies patógenas de *Vibrio*, en especial por *V. vulnificus*. Algunos factores adicionales de riesgo son la diabetes, la hemocromatosis y el VIH/SIDA.⁹ Las subpoblaciones con mayor susceptibilidad deben seguir el siguiente asesoramiento:

- Evitar el consumo de alimentos de origen marino crudos o parcialmente tratados;
- Cocinar bien los alimentos de origen marino antes de su consumo.

15. Transporte

104. Consulte la sección 15 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y las secciones 3.6 y 17 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

105. El transporte es una fase integral en la cadena alimentaria y, cuando sea apropiado, se debería controlar, vigilar y registrar la temperatura del producto, la cual debería ser tan baja como sea posible durante este período.

15.1 Consideraciones generales

15.2 Requisitos

15.3 Utilización y mantenimiento

Los anexos se han suprimido en aras de la brevedad.

⁹ FAO y OMS, 2005. Evaluación de riesgos de *Vibrio vulnificus* en ostras crudas. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 8.

Apéndice D – Modelo de propuesta para la opción 3

- Paso 1 – El texto actual se traslada a una plantilla en blanco creada a partir de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Para ello existen dos opciones (véase el Apéndice B):
 - Opción 1 – Plantilla de títulos principales

Una plantilla formada por los títulos principales. Aunque permitirá un enfoque más rápido y flexible de la armonización, podría dar lugar a una menor coherencia entre los textos y aumentar la dependencia de referencias cruzadas específicas.
 - Opción 2 – Títulos principales y subtítulos

Una plantilla con los títulos principales y los subtítulos detallados podría asegurar que exista coherencia entre los documentos, aunque este enfoque no sería tan pragmático y podría ocurrir que, en algunos casos, los subtítulos detallados no sean pertinentes, lo que causaría lagunas en el texto.

7.ª pregunta

¿La plantilla en blanco (Apéndice B) debería constar de:

- opción 1: plantilla de títulos principales, o bien
- opción 2: títulos principales y subtítulos?

- Paso 2 – Actualizar las referencias cruzadas existentes a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
 - Debido a los cambios estructurales sufridos por CXC 1-1969, las referencias cruzadas son incorrectas. Será necesario actualizar los textos con el nuevo texto acordado basado en CXC 1-1969. Tanto si el texto hace referencia directa a CXC 1-1969 como si se trata de un texto obsoleto, será necesario revisar cada documento para comprobar que las referencias a CXC 1-1969 sean correctas.
 - Como paso fundamental del proceso de armonización, el texto obsoleto se debería actualizar con el texto pertinente de CXC 1-1969 o revisarse para eliminar el texto obsoleto y sustituirlo por las referencias adecuadas a CXC 1-1969 y, cuando sea necesario, incorporar los detalles adicionales pertinentes para el producto en cuestión. Por ejemplo, en el documento CXG 73-2010, no será necesario añadir texto a la sección sobre iluminación, ya que lo indicado en CXC 1-1969 es suficiente. Si se requieren orientaciones adicionales, debería hacerse referencia al texto principal de CXC 1-1969 y añadirse únicamente la información detallada adicional sobre el producto.

8.ª pregunta

¿En el proceso de armonización se debería sustituir un texto por el texto actualizado de CXC 1-1969, o se lo debería simplificar para añadir únicamente referencias a la sección pertinente de CXC 1-1969, a menos que haya información adicional que sea pertinente para directrices específicas? Por ejemplo, en el documento CXG 73-2010, no sería necesario añadir texto a la sección sobre iluminación ya que lo indicado en CXC 1-1969 es suficiente.

- Paso 3 – Actualización de la información detallada específica y referencias a términos claves
 - Revisión de las definiciones utilizadas en el texto existente para asegurarse de que estén armonizadas con las de CXC 1-1969 en la medida de lo posible.
 - Revisión del uso de términos claves, por ejemplo, BPH, HACCP, gestión del agua y de los alérgenos.
- Paso 4 – Identificar cualquier laguna en el texto y proponer que se añada texto o se justifique su omisión.

- Siguiendo los tres primeros pasos, se deberían identificar las anomalías o lagunas que pueda haber en un texto. Cuando proceda, se debería proponer una solución para resolverlas, sometiéndola a un examen más amplio. Si se considera que las lagunas están justificadas, se debería aportar la fundamentación correspondiente.
- Paso 5 – Comunicar los cambios al CCFH para recabar observaciones y someterlos a debate.
 - Se debería presentar al CCFH un informe sobre la armonización en el que figuren las cuestiones que hayan surgido. Se deberían señalar las cuestiones que es necesario examinar.

9.ª pregunta

Rogamos considere las opciones propuestas e indique el enfoque que prefiere para los textos que se están revisando o que están incluidos en el plan de trabajo futuro del CCFH:

Opción 1 – El trabajo de armonización se lleva a cabo fuera del GTE.

- Se realizan las revisiones técnicas de los documentos antes de la armonización, para que se puedan mantener ambos procesos separados.
- El GTE que ya existe no tendría que realizar el trabajo de armonización.

Opción 2 – El trabajo de armonización se realiza en el GTE existente

- El trabajo de armonización se llevaría a cabo como parte de la planificación de la revisión técnica en el GTE existente, y cualquier cambio necesario como resultado de la armonización se comunicaría junto con las revisiones técnicas.

10.ª pregunta

¿Qué mecanismos o enfoques se podrían utilizar para establecer prioridades entre los textos que no forman parte del plan de trabajo futuro? Por ejemplo, ¿se podría seguir el criterio de la antigüedad o la extensión de las directrices, etc.?
