

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

**DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA *E. COLI*/PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA (ECTS) EN LA
CARNE DE BOVINO CRUDA, LAS HORTALIZAS DE HOJA FRESCAS, LA LECHE CRUDA Y LOS QUESOS
A BASE DE LECHE CRUDA Y LAS SEMILLAS GERMINADAS**

CXG 99-2023

Adoptadas en 2023. Revisadas en 2024.

Revisión efectuada en 2024

De conformidad con las decisiones adoptadas en el 47.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius celebrado en noviembre de 2024, se añadieron los anexos II y IV.

1. INTRODUCCIÓN

Se reconoce que la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) es un patógeno de transmisión alimentaria, que causa enfermedades humanas con una amplia variedad de manifestaciones gastrointestinales que van de leves a graves, de asintomáticas a diarrea hemorrágica, y que en ocasiones puede causar síndrome urémico hemolítico (SUH) grave con insuficiencia renal y muerte. La ECTS se ha vinculado, ocasionalmente, con síntomas neurológicos, como ataques epilépticos y disfunción cognitiva. Las cepas de *E. coli* patógenas para el ser humano se han clasificado en varios grupos, y las ECTS se definen por su potencial para producir una o más toxinas Shiga. Las cepas de ECTS son un grupo diverso que puede causar enfermedades en los seres humanos. Las cepas de ECTS que pueden causar colitis hemorrágica pueden denominarse *E. coli* enterohemorrágica (ECEH). El serotipo de ECTS más estudiado y documentado es *E. coli* O157:H7. La carga de morbilidad de la enfermedad y el costo de las medidas de control son considerables. La carga de la enfermedad es significativa, con importantes brotes asociados a diversos productos alimentarios, por lo que las ECTS tienen graves repercusiones para la salud pública.

Los síntomas clínicos de la enfermedad en los seres humanos surgen a consecuencia del consumo de alimentos contaminados con *E. coli* que produce la Shiga-toxina tipo (Stx1) (codificada por el gen *stx1*) o la Shiga-toxina tipo 2 (Stx2, codificada por el gen *stx2*). Históricamente, el término verotoxina también se ha utilizado para las toxinas Shiga de *E. coli* y se utiliza el término *E. coli* verotoxigénica (ECVT) como sinónimo de ECTS. En el presente documento, el término “toxina Shiga” (Stx) se utiliza para denominar la toxina proteica, “*stx*” para indicar el gen de la toxina, y “ECTS” para las cepas de *E. coli* que se ha demostrado portan *stx* y producen Stx. La ECTS es patógena para el ser humano tras ingerirse y adherirse a las células epiteliales intestinales, donde se produce la Stx. La adhesión a las células del epitelio intestinal es el resultado de otras proteínas, incluida la principal proteína de adherencia, la intimina, codificada por el gen *eae*. Las adhesinas fimbriales de adherencia agregada que generalmente se asocian con la *E. coli* enteroagregativa, reguladas por el gen *aggR*, cuando se hallan en cepas aisladas con *stx*, también se han vinculado con enfermedades graves y se han utilizado como predictores de la patogenicidad. En estas directrices se describen diversas combinaciones de los genes de virulencia y su asociación con la gravedad de la enfermedad, que puede utilizarse para la gestión de riesgos. Es posible que haya otros genes implicados en la patogenicidad que aún no se han identificado. Algunos de estos genes de virulencia se encuentran en elementos genéticos móviles (por ejemplo, plásmidos, bacteriófagos, islas de patogenicidad) y pueden transmitirse horizontalmente a microorganismos relacionados o perderse. Los síntomas y la gravedad están determinados por la variabilidad de los genes de virulencia, entre otros factores como la expresión del gen, la dosis, la susceptibilidad del huésped y la edad. La ECTS es principalmente un peligro basado en el genotipo, lo cual tiene repercusiones en la identificación y caracterización del peligro, aspectos que se desarrollarán en las presentes directrices.

Se han identificado el contacto directo con animales y la transmisión de persona a persona como importantes vías de transmisión. Aunque históricamente las enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por ECTS se han relacionado con el consumo de productos de carne de bovino molida/picada o ablandada (es decir, no intacta) cruda o poco cocinada, se han ido reconociendo cada vez más las hortalizas de hoja frescas, las semillas germinadas y los lácteos (la leche cruda y los quesos a base de leche cruda) como productos que implican un riesgo de enfermedad por ECTS. Las fuentes de ECTS en estos alimentos pueden variar, al igual que la capacidad del organismo para sobrevivir y multiplicarse en ellos. La asociación de categorías específicas de alimentos con las enfermedades causadas por ECTS refleja las prácticas históricas y actuales de producción, distribución y consumo de alimentos. Las variaciones en la producción, la distribución y el consumo pueden dar lugar a cambios en la exposición a la ECTS. En consecuencia, la gestión de los riesgos microbianos debe basarse en el conocimiento de las actuales fuentes locales de exposición a ECTS. En este documento de orientación se identificarán las prácticas de intervención específicas para cada producto a partir de la atribución de la fuente conocida en los diferentes alimentos, así como las prácticas para el monitoreo/seguimiento de la ECTS en productos alimentarios, incluida la utilidad de los microorganismos indicadores.

Por lo general se acepta que los animales, en particular los rumiantes, son el principal reservorio o fuente de ECTS. Los rumiantes positivos a ECTS suelen ser asintomáticos. La contaminación con contenido intestinal o heces es la fuente inicial más probable de ECTS en la mayoría de los alimentos. Por ejemplo, los brotes de ECTS se han asociado a la carne de bovino cruda contaminada con ECTS durante el proceso de sacrificio, las hortalizas de hoja frescas cultivadas en el campo se han relacionado con el agua de riego contaminada con ECTS y las enfermedades causadas por ECTS en germinados son consecuencia de la contaminación durante la producción de semillas potenciada durante la germinación. En la mayoría de los casos, la leche cruda se contamina debido a la suciedad de las ubres y los pezones, así como por deficiencias de higiene durante el ordeño.

El amplio grado de variación que muestra la ECTS en cuanto a sus propiedades biológicas, preferencias de huésped y supervivencia en el ambiente supone un desafío a la hora de gestionar la presencia de la ECTS en la producción animal y vegetal. En la práctica, esto significa que no existe una solución única y que los diferentes sistemas de producción pueden requerir distintos enfoques para controlar la ECTS (como enfoques basados en la patogenicidad y la capacidad de causar enfermedades graves). En la mayoría de los casos, las medidas de control reducen la ECTS, pero no la eliminan.

Las presentes directrices se apoyan en las disposiciones generales de higiene de los alimentos ya establecidas en el sistema del Codex y proponen posibles medidas de control específicas para las cepas de ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas.

En la elaboración de estas directrices, las Reuniones Conjuntas de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) han sometido a una evaluación científica los ejemplos de medidas de control que figuran en cada uno de los anexos específicos de los productos. Tales ejemplos son únicamente ilustrativos. Su uso y aprobación pueden variar entre los países miembros.

El formato de este documento:

- ofrece una sección inicial general con orientación sobre la ECTS aplicable a todos los productos;
- demuestra la gama de enfoques de las medidas de control para la ECTS;
- facilita la elaboración de planes de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) en cada establecimiento particular y a nivel nacional;
- ayuda a evaluar la equivalencia (*Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos [CXG 53-2003]*)¹ de las medidas de control que se aplican en diferentes países para la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas.

Las directrices otorgan la posibilidad de aplicarse con flexibilidad a nivel nacional (así como al nivel de cada proceso de elaboración individual).

2. OBJETIVOS

Las presentes directrices proporcionan información a los gobiernos y operadores de empresas de alimentos (OEA) sobre el control de la ECTS con el objetivo de reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos con origen en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas. Proporcionan un instrumento práctico y con base científica para el control eficaz de la ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda para beber y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas, de acuerdo con las decisiones nacionales de gestión de riesgos. Las medidas de control que se seleccionen pueden variar entre países y sistemas de producción.

Estas directrices no establecen límites cuantitativos como los descritos en los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CXG 21-1997)*² para la ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, y las semillas germinadas. En cambio, las directrices describen las medidas de control que los países pueden establecer según su situación nacional, tal como se describe en los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)*³.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y USO DE LAS DIRECTRICES

3.1 Ámbito de aplicación

Las presentes directrices se aplican a la ECTS que puede contaminar la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda¹ y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas y causar así enfermedades transmitidas por los alimentos. El objetivo principal es proporcionar información sobre las prácticas científicamente validadas que pueden utilizarse para prevenir, reducir o eliminar la contaminación por ECTS de la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas.

¹ En estas directrices se ofrecen orientaciones específicas para el control de la ECTS relacionada con la leche cruda destinada al consumo humano y para la producción de quesos a base de leche cruda.

3.2 Utilización

Las directrices proporcionan medidas de control específicas para la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas, según un enfoque de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo, identificando las posibles medidas de control en los pasos correspondientes en el flujo del proceso. Las presentes directrices complementan y deben utilizarse juntamente con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴, el *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005)⁵, el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004)⁷, las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008)⁸, los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007)³ y los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997)². En estas directrices se remite a estas disposiciones generales y globales según corresponda, y su contenido no se duplica.

Las directrices presentan una serie de medidas de control. Es probable que estas medidas de control varíen a nivel nacional, por lo que estas directrices únicamente proporcionan ejemplos de ellas. Los ejemplos de medidas de control se limitan a aquellos cuya eficacia se ha demostrado científicamente en un contexto comercial. Los países deben tener en cuenta que estas medidas de control son meramente indicativas. Los resultados cuantificables que se indican para las medidas de control son específicos para las condiciones de estudios concretos y las medidas de control se deberían validar en condiciones comerciales locales para ofrecer una estimación de la reducción de los peligros. Los gobiernos y los OEA pueden elegir medidas de control basadas en los peligros como base para tomar decisiones sobre los puntos críticos de control (PCC) en el momento de aplicar los principios del análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) a un proceso alimentario en particular.

Varias medidas de control que se presentan en estas directrices se basan en el uso de procesos de descontaminación físicos, químicos y biológicos para reducir la prevalencia o la concentración de productos positivos a ECTS, por ejemplo, la descontaminación de canales de ganado bovino sacrificado (es decir, la carne de bovino procedente de animales de las especies *Bos indicus*, *Bos taurus* y *Bubalus bubalis*). El uso de estas medidas de control está sujeto a la aprobación de la autoridad competente, cuando proceda, y varía en función del tipo de producto que se elabore. Asimismo, estas directrices no impiden que se elija cualquier otra medida de control que no figure en los ejemplos aquí descritos y cuya eficacia en un entorno comercial se haya validado científicamente.

La posibilidad de aplicación flexible de las directrices es una característica importante. Están destinadas, principalmente, a su uso por parte de los gestores de riesgos gubernamentales y los OEA en el diseño e implementación de sistemas de higiene de los alimentos.

Estas directrices deben ser útiles para evaluar si las distintas medidas de inocuidad de los alimentos, aplicadas en diferentes países, en relación con la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas resultan adecuadas.

4. DEFINICIONES

Para los fines de estas directrices, se definen los siguientes términos:

Carne de bovino cruda: Carne de los músculos esqueléticos de bovino sacrificado, incluidos los cortes primariosⁱⁱ, los cortes subprimarios y los recortes de carne.

***E. coli* productora de toxina Shiga (ECTS):** Un grupo diverso de cepas bacterianas patógenas de *Escherichia coli* que se ha demostrado que son portadoras de genes de toxina Shiga (*stx*) y producen proteína de toxina Shiga (Stx).

Hortalizas de hoja frescas: Hortalizas de naturaleza foliar cuyas hojas están destinadas al consumo crudas, entre otras, todas las variedades de lechuga, espinaca, repollo, achicoria, endivia, col rizada, achicoria morada y hierbas frescas como el cilantro (o coriandro), la albahaca, la hoja de curry, las hojas de colocasia y el perejil, entre otros productos locales de consumo foliar.

ⁱⁱ Un corte primario es una pieza de carne con hueso separada inicialmente de la canal de un animal durante el despiece. Los cortes primarios se dividen posteriormente en cortes subprimarios, que son secciones básicas a partir de las cuales se hacen filetes y otras subdivisiones.

Leche cruda: Leche (según la definición de la *Norma general para el uso de términos lecheros* [CXS 206-1999])⁹ que no se ha calentado a más de 40 °C ni se ha sometido a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente^{iii,iv}. Véase también el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004)⁷.

Medida de control: Toda medida o actividad que pueda aplicarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable (*Principios generales de higiene de los alimentos* [CXC 1-1969])⁴.

Microorganismos indicadores: Microorganismos utilizados como indicadores de calidad, la eficacia del proceso o del estado higiénico de los alimentos, el agua o el medio ambiente, empleados habitualmente para señalar condiciones que permitirían la presencia o proliferación potencial de patógenos, un fallo en la higiene del proceso o en la elaboración de los alimentos. Algunos ejemplos de microorganismos indicadores son las bacterias aerobias mesofílicas, los coliformes o coliformes fecales, la *E. coli* y las enterobacteriáceas.

Monitorear/realizar un seguimiento: Acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si una medida de control está bajo control (*Principios generales de higiene de los alimentos* [CXC 1-1969])⁴.

Quesos a base de leche cruda: Quesos producidos con leche cruda.

Semillas germinadas: Semillas o granos germinados que se cosechan cuando los cotiledones (u hojas de la semilla) aún no están desarrollados o no lo están del todo y las hojas verdaderas no han empezado a salir. Se pueden cultivar en agua, suelo o sustrato y se pueden cosechar con la raíz o sin ella (semillas germinadas cortadas) (FAO y OMS. 2022. *Prevención y control de peligros microbiológicos en frutas y hortalizas frescas. Parte 3: semillas germinadas*. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 43. Roma)¹⁰.

Validación de las medidas de control: Obtener pruebas de que una medida de control o una combinación de medidas de control, si se aplican adecuadamente, pueden controlar el peligro hasta lograr un resultado determinado (*Principios generales de higiene de los alimentos* [CXC 1-1969])⁴.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo/seguimiento, para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando en la forma prevista (*Principios generales de higiene de los alimentos* [CXC 1-1969])⁴.

5. PRINCIPIOS QUE SE APLICAN AL CONTROL DE LA ECTS EN LA CARNE DE BOVINO CRUDA, LAS HORTALIZAS DE HOJA FRESCAS, LA LECHE CRUDA Y LOS QUESOS A BASE DE LECHE CRUDA Y LAS SEMILLAS GERMINADAS

Los principios generales para las buenas prácticas de higiene en la producción de carne se describen en la Sección 4 (Principios generales de higiene de la carne) del *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005)⁵. Los principios generales de las buenas prácticas de higiene para las hortalizas de hoja frescas y las semillas germinadas se presentan en el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, en su Anexo I sobre las frutas y hortalizas frescas precortadas listas para el consumo y su Anexo III sobre las hortalizas de hoja verde frescas. En relación con los productos lácteos, véase, además, el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004)⁷. En estas directrices se han tenido especialmente en cuenta dos principios generales de la inocuidad de los alimentos:

- a) Siempre que sea posible y adecuado, se deben incorporar los principios del análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos¹¹ al control de ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, y las semillas germinadas, desde la producción primaria hasta el consumo.
- b) Siempre que sea posible y práctico, las autoridades competentes deben elaborar parámetros de gestión de riesgos³ para expresar objetivamente el nivel de control de la ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas, que se requiere para alcanzar las metas de salud pública (incluyendo, cuando proceda, dedicar una atención particular a los subtipos de especial interés).

ⁱⁱⁱ El tratamiento térmico a más de 40 °C produce cambios de tal naturaleza que la estructura del producto resultante ya no es la misma que la de la leche cruda. Por lo general, se considera que una temperatura entre 40 °C, y la de pasteurización resulta insuficiente para eliminar sistemáticamente la ECTS en la leche cruda.

^{iv} La leche sometida a técnicas de elaboración como la microfiltración o bacteriostatación ya no se considera leche cruda porque estos procesos requieren que la leche se caliente por encima de los 40 °C.

6. ENFOQUE PARA LAS MEDIDAS DE CONTROL DESDE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA HASTA EL CONSUMO

Estas directrices incorporan un enfoque del flujo desde la producción primaria hasta el consumo que identifica los principales pasos de la cadena alimentaria en los que pueden aplicarse medidas de control de ECTS en la producción de cada producto. Este enfoque sistemático para identificar y evaluar las posibles medidas de control permite considerar la incorporación de controles en la cadena alimentaria y posibilita el desarrollo y la aplicación de distintas combinaciones de medidas de control. Este enfoque reviste particular importancia cuando existen diferencias entre los sistemas de producción primaria y elaboración de cada país. Los gestores de riesgos necesitan contar con la flexibilidad suficiente para elegir opciones de gestión que se adecuen a su contexto nacional.

Las buenas prácticas de higiene (BPH) y otros programas de prerrequisitos constituyen la base de la mayor parte de los sistemas de higiene de los alimentos. Cuando sea posible y factible, las medidas de control de la inocuidad de los alimentos para la ECTS deben incorporar actividades de análisis de peligros y medidas de control adecuadas. La identificación e implementación de medidas de control basadas en el riesgo en función de una evaluación de riesgos puede realizarse mediante la aplicación de un proceso correspondiente a un marco de gestión de riesgos, como se recomienda en los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXC 63-2007)*³. Aunque estas directrices proporcionan orientaciones genéricas sobre el desarrollo de medidas de control de la ECTS, el desarrollo de medidas de control basadas en el riesgo para su aplicación en uno o más pasos de la cadena alimentaria cabe principalmente a las autoridades competentes a nivel nacional. Los OEA pueden seleccionar las medidas basadas en el riesgo para facilitar la aplicación efectiva de los sistemas de control de procesos y cumplir con los requisitos de las autoridades competentes. Cuando las autoridades competentes no hayan establecido criterios microbiológicos ni objetivos de inocuidad alimentaria, los OEA también pueden proponer medidas de control basadas en una evaluación de riesgos. Estas medidas de control requieren validación.

Las medidas de control específicas para ECTS se describen en los anexos de cada producto, cuando procede: Anexo I “Carne de bovino cruda”; Anexo II “Hortalizas de hoja frescas”; Anexo III “Leche cruda y quesos a base de leche cruda”; y Anexo IV “Semillas germinadas”.

6.1 Elaboración de medidas de control basadas en el riesgo

Las autoridades competentes que operan a nivel nacional, trabajando con el sector alimentario pertinente, deben elaborar medidas de control basadas en el riesgo para la ECTS cuando sea posible y práctico.

Se pueden elaborar herramientas de modelización de riesgos¹² para evaluar el efecto de las medidas de control en la prevención, reducción o eliminación del peligro. El gestor de riesgos debe especificar claramente y comprender las capacidades y las limitaciones de tales herramientas, como la necesidad de datos cuantitativos.

Las autoridades competentes que formulen parámetros de gestión de riesgos³ como medidas de control reglamentarias deben aplicar una metodología que sea sólida y transparente desde el punto de vista científico.

7. MEDIDAS DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Los controles en la fase de producción primaria del flujo del proceso se centran en disminuir el número de animales portadores de ECTS y el grado de excreción de los que sí lo son, así como en la prevención o reducción de la contaminación de cultivos/plantas por ECTS en la explotación. Además, las buenas prácticas agrícolas (BPA) y prácticas ganaderas relacionadas con el agua, la higiene de los trabajadores, el uso adecuado de fertilizantes y biosólidos, la manipulación adecuada durante el transporte, el control de la temperatura y la limpieza de las superficies de contacto pueden reducir la incidencia de ECTS en la producción primaria.

8. MEDIDAS DE CONTROL DE LA ELABORACIÓN

Es importante realizar controles adecuados para prevenir o reducir la contaminación y la contaminación cruzada por ECTS de los productos durante su elaboración. También son importantes las medidas de control durante la manipulación y almacenamiento posteriores a la elaboración, a fin de prevenir la contaminación cruzada con ECTS o su proliferación.

9. MEDIDAS DE CONTROL PARA LA DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS

Las medidas de control durante la distribución son importantes para garantizar que el producto se almacene a una temperatura adecuada a fin de evitar una proliferación de la ECTS a niveles más elevados, cuando esté presente, y para reducir al mínimo la contaminación cruzada por ECTS.

10. VALIDACIÓN, APLICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

La aplicación supone hacer efectivas la(s) medida(s) de control seleccionada(s), elaborar un plan de aplicación, comunicar la decisión sobre la(s) medida(s) de control, garantizar la existencia de un marco reglamentario y de la infraestructura para su aplicación, y un proceso de monitoreo/seguimiento y evaluación para determinar si la(s) medida(s) de control ha(n) sido debidamente aplicada(s) (Véase la Sección 7 de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* [CXG 63-2007])³.

10.1 Antes de la validación

Antes de la validación de las medidas de control para la ECTS, deben realizarse las siguientes tareas:

- a) Identificar la medida o medidas específicas que hay que validar. Esto incluiría el análisis de cualquier medida acordada por la autoridad competente, así como determinar si existe alguna medida ya validada de alguna manera que resulte aplicable y apropiada para un uso comercial específico, de modo que ya no sea necesaria su ulterior validación.
- b) Determinar cualquier objetivo o meta existente en materia de inocuidad de los alimentos, que hayan establecido la autoridad competente o los OEA. Para cumplir con el objetivo fijado por la autoridad competente, los OEA pueden marcar metas más estrictas que las establecidas por dicha autoridad competente.

10.2 Validación

La validación de las medidas de control puede ser efectuada por los OEA o la autoridad competente.

Al efectuar la validación de una medida para el control de la ECTS, se necesitarán pruebas que demuestren que la medida es capaz de controlar la ECTS de modo que permita alcanzar una meta o resultado específico. Esto podría lograrse con una sola medida o con una combinación de medidas de control. En la Sección VI de las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008)⁸ se proporcionan orientaciones detalladas sobre el proceso de validación.

10.3 Aplicación de las medidas de control validadas

Véase la Sección 9.2 del *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005)⁵, el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶ y el *Código de prácticas de higiene para la leche y productos lácteos* (CXC 57-2004)⁷.

10.4 Responsabilidad de los OEA

Los OEA son los responsables principales de aplicar, documentar, validar, verificar y supervisar los sistemas de control de procesos para garantizar la inocuidad y la idoneidad de la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas. Estos sistemas deben incorporar medidas para el control de la ECTS adecuadas a los requisitos de los gobiernos nacionales y a las circunstancias específicas del OEA y, en su caso, las medidas deben aplicarse de conformidad con las instrucciones del fabricante.

La documentación de las medidas de control debe describir las actividades aplicadas, incluidos los procedimientos de muestreo, las metas especificadas (por ejemplo, los objetivos o criterios de desempeño) establecidas para la ECTS, las actividades de verificación del OEA y las medidas correctivas.

10.5 Sistemas reglamentarios

La autoridad competente, trabajando con el sector alimentario pertinente, puede proporcionar a los OEA directrices y otras herramientas de aplicación, según corresponda, para el desarrollo de los sistemas de higiene de los alimentos.

La autoridad competente debe evaluar los sistemas documentados de control de proceso para asegurarse que tienen un fundamento científico y establecer frecuencias de verificación. Deben establecerse programas de pruebas microbiológicas, o programas de pruebas moleculares, a fin de verificar la eficacia de las medidas de control de la ECTS.

10.6 Verificación de las medidas de control

Véase la Sección 9.2 del *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005)⁵, el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, el *Código de prácticas de higiene para la leche y productos lácteos* (CXC 57-2004)⁷ y la Sección IV de las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXC 69-2008)⁸.

10.7 Operadores de empresas de alimentos

Los OEA pueden utilizar la información obtenida mediante las pruebas para los microorganismos indicadores a fin de verificar las medidas de control de la ECTS, debido al elevado costo de las pruebas de detección de la ECTS y su baja prevalencia en los alimentos. En las actividades de verificación por parte de los OEA se debe comprobar que todas las medidas de control de la ECTS se han aplicado según lo previsto. La verificación debe incluir la observación de las actividades de monitoreo/seguimiento (por ejemplo, disponiendo que un empleado con responsabilidad general sobre las actividades de monitoreo/seguimiento observe a la persona que realiza dicha actividad con una frecuencia determinada), la revisión de los registros de monitoreo/seguimiento, medidas correctivas y verificación, y la toma de muestras y las pruebas para microorganismos indicadores y ECTS cuando corresponda.

Debido al número normalmente bajo y la reducida prevalencia de la ECTS en los alimentos, el monitoreo/seguimiento cuantitativo de la ECTS no resulta práctico, y los análisis para determinar la presencia o ausencia tienen una utilidad limitada para el monitoreo/seguimiento del desempeño del proceso¹³. El monitoreo/seguimiento del desempeño del proceso se puede lograr de manera más efectiva y eficiente a través de un monitoreo/seguimiento cuantitativo de los microorganismos indicadores de las condiciones sanitarias y de higiene. Estos microorganismos indicadores no indican la presencia o ausencia de patógenos, sino que proporcionan una medida cuantitativa del control de la contaminación microbiana general en el producto y en su entorno de elaboración o cultivo. Los microorganismos indicadores de higiene que se utilicen deben ser aquellos que aporten más información sobre el entorno específico de elaboración o cultivo. Un aumento en el número del microorganismo indicador por encima de los valores de control establecidos indica una pérdida de control y la necesidad de adoptar medidas correctivas. Además, con el aumento de la frecuencia de las verificaciones, también aumenta la velocidad con la que se detecta una pérdida de control de la higiene en la fabricación. La verificación en múltiples puntos de la cadena de elaboración puede contribuir a la rápida identificación del paso concreto del proceso en el que deben tomarse las medidas correctivas. El monitoreo/seguimiento de los microorganismos indicadores de higiene puede complementarse con pruebas periódicas para detectar la presencia de ECTS cuando proceda y conforme sea necesario para tomar decisiones basadas en el riesgo. En caso de que los resultados de las pruebas estén vinculados a los requisitos de las medidas correctivas, las pruebas para detectar ECTS pueden contribuir a reducir las tasas de contaminación, a mejorar la inocuidad de los alimentos y a promover la mejora continua del proceso.

La frecuencia de verificación podría variar según los aspectos operativos del control del proceso, el desempeño histórico del establecimiento y los resultados de la actividad de verificación en sí.

Es importante llevar registros para facilitar la verificación y con fines de rastreabilidad.

10.8 Sistemas reglamentarios

La autoridad competente debe verificar que todas las medidas de control reglamentario aplicadas por los OEA cumplen con los requisitos reglamentarios, según corresponda, para el control de ECTS.

11. MONITOREO/SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

El monitoreo/seguimiento y la revisión de los sistemas de higiene de los alimentos es un componente esencial de la aplicación de un marco de gestión de riesgos^v. Contribuye a la verificación del control del proceso, así como a demostrar los avances hacia el logro de los objetivos de salud pública. Los programas de monitoreo/seguimiento eficaces son esenciales para verificar la eficacia de los procesos de control de la ECTS a lo largo de la cadena alimentaria.

^v Véase la Sección 8 de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007).

La información sobre el nivel de control de la ECTS en puntos adecuados de la cadena alimentaria puede servir para varios fines, como, por ejemplo, validar o verificar los resultados de las medidas de control de los alimentos, efectuar el monitoreo/seguimiento del cumplimiento de los objetivos reglamentarios para el control de la ECTS, y contribuir a priorizar los esfuerzos reguladores encaminados a reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Un análisis sistemático de la información de monitoreo/seguimiento permite que la autoridad competente y las partes interesadas pertinentes tomen decisiones en relación con la efectividad general de los sistemas de higiene de los alimentos y realicen mejoras donde sea necesario.

11.1 Monitoreo/seguimiento

El monitoreo/seguimiento a través de la toma de muestras y la realización de pruebas debe llevarse a cabo en los pasos apropiados de la cadena alimentaria empleando una prueba de diagnóstico validada y una toma de muestras aleatoria o selectiva, según corresponda.

Por ejemplo, los programas de monitoreo/seguimiento de la ECTS o de los microorganismos indicadores, según corresponda, en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas pueden incluir la realización de pruebas en la explotación (por ejemplo, para las hortalizas de hoja frescas), en los establecimientos de sacrificio y elaboración y en las cadenas de distribución al por menor, según corresponda y de acuerdo con el objetivo de monitoreo/seguimiento.

Los programas reglamentarios de monitoreo/seguimiento de las autoridades competentes deben diseñarse en consulta con las partes interesadas pertinentes, cuando proceda, y deben abarcar el plan de muestreo, incluida la cantidad, la ubicación, la recolección y el análisis de las muestras, y las limitaciones en materia de recursos. Dada la importancia de los datos de monitoreo/seguimiento de cara a las actividades de gestión de riesgos, los componentes de muestreo y análisis de los programas reglamentarios de monitoreo/seguimiento deben normalizarse a nivel nacional y estar sujetos a controles de calidad.

El tipo de muestras y de datos recopilados en los sistemas de monitoreo/seguimiento debe adecuarse a los resultados esperados. Por lo general, la enumeración y posterior caracterización de los microorganismos proporcionan más información para la evaluación y la gestión de riesgos que los análisis para determinar su presencia o ausencia. Cuando los OEA deban realizar el programa reglamentario de monitoreo/seguimiento, debe haber flexibilidad con respecto a los procedimientos utilizados, siempre y cuando los procedimientos de los OEA proporcionen un resultado equivalente a los reglamentarios.

La información relativa al monitoreo/seguimiento debe ponerse a disposición de las partes interesadas pertinentes en su debido momento (por ejemplo, cuando proceda, para los productores, los OEA, el sector de la salud pública y los consumidores).

La información de monitoreo/seguimiento recabada de toda la cadena alimentaria debe utilizarse para afirmar el logro de los objetivos de gestión de riesgos. Siempre que sea posible, esa información debería combinarse con datos de vigilancia de la salud humana y datos sobre la atribución de fuentes de las enfermedades transmitidas por los alimentos para validar las medidas de control basadas en el riesgo y verificar los avances hacia los objetivos de reducción de riesgos.

11.2 Criterios de análisis de laboratorio para la detección de ECTS

La elección del método analítico debe reflejar no solo el tipo de muestra que se va a analizar, sino también la finalidad para la que se utilizarán los datos recabados. La finalidad del análisis de patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos, entre otros, la ECTS, puede dividirse en las siguientes categorías:

- Aceptación de partidas o lotes de productos.
- Control del desempeño del proceso para cumplir con la reglamentación alimentaria nacional.
- Verificación de controles para la satisfacción de los requisitos de acceso a un mercado (por ejemplo, para cumplir con los criterios microbiológicos de otro país).
- Investigaciones de salud pública.

Con el tiempo, ha aumentado el número de alimentos identificados como vehículos de transmisión de ECTS. Se realizan estudios de referencia y estudios específicos para obtener datos de prevalencia e identificar factores de riesgo a lo largo de la cadena alimentaria. Estos datos, junto con los datos de vigilancia de la salud pública, se utilizan en las evaluaciones de riesgos y en los perfiles de riesgo de las combinaciones de ECTS y alimentos para dar prioridad a aquellos alimentos y cepas de ECTS consideradas de mayor prioridad en un país (como las cepas con factores de virulencia que pueden causar enfermedades graves o que se considera que causan enfermedades importantes en ese país). Deben elegirse métodos analíticos que sean adecuados para los fines perseguidos, que respondan a las preguntas sobre la gestión de riesgos y que se ajusten a los recursos de los gobiernos y de los OEA13. En caso de que un laboratorio no disponga de los recursos y la tecnología necesarios para caracterizar el aislado, este podría enviarse a un laboratorio y/o centro de referencia.

Es posible predecir el riesgo de enfermedad grave a causa de infecciones por ECTS en gran medida en función de los factores de virulencia (codificados por genes) presentes en una cepa de ECTS, y se deben utilizar las pruebas de dichos factores como datos complementarios para evaluar y predecir el potencial de virulencia de las cepas de ECTS procedentes de las muestras de alimentos. De acuerdo con el conocimiento científico actual, todas las cepas de ECTS son patógenas para los seres humanos y capaces de causar enfermedades. Sin embargo, las cepas de ECTS con *stx2a* y los genes de adhesión, *eae* o *aggR*, presentan una mayor relación con enfermedades graves como la diarrea hemorrágica, el síndrome urémico hemolítico (SUH) y las hospitalizaciones. Así pues, para gestionar adecuadamente el riesgo de ECTS en los productos que abarca este documento de orientación, deben utilizarse pruebas que detecten factores de virulencia como estos. El riesgo de enfermedad grave también puede depender de las combinaciones de los genes de virulencia y de la expresión génica, de la dosis ingerida y de la susceptibilidad del huésped humano, por lo que también debe aplicarse un marco de gestión del riesgo cuando los países seleccionen las metodologías de laboratorio para la detección de la ECTS.

La gravedad de la enfermedad por ECTS y su potencial de causar diarrea, diarrea hemorrágica y SUH, y, por lo tanto, su grado de relevancia para la salud pública, se puede definir en gran medida por la combinación de los genes de virulencia en una cepa aislada de ECTS. Estas combinaciones pueden clasificarse de la más grave (1) a la menos grave (5), y las JEMRA las recomiendan¹³ como criterios (Cuadro 1) para desarrollar objetivos de gestión de riesgos que prioricen:

- Las ECTS de mayor importancia para la salud pública.
- El diseño de programas de monitoreo/seguimiento y vigilancia por parte de las autoridades competentes.
- La dotación de recursos para las investigaciones de salud pública y la retirada de productos en respuesta a una prueba positiva.

El informe de las JEMRA señala que la asociación de los subtipos de Stx distintos de Stx2 con el SUH es menos concluyente y varía en función de otros factores, por ejemplo, la susceptibilidad del huésped, la carga de patógenos y el tratamiento antibiótico. El conocimiento sobre los factores de virulencia y su combinación, así como su importancia para la salud pública, evolucionan rápidamente, por lo que es importante realizar un monitoreo/seguimiento continuo de las nuevas pruebas científicas.

Cuadro 1. Genes de virulencia de ECTS en cepas aisladas y su potencial para causar diarrea (D), diarrea hemorrágica (DH) y síndrome urémico hemolítico (SUH) (donde 1 es el nivel de riesgo más alto)*

NIVEL	RASGO (GEN)	POTENCIAL PARA CAUSAR
1	<i>stx2a</i> + <i>eae</i> o <i>aggR</i>	D/DH/SUH
2	<i>stx2d</i>	D/DH/SUH**
3	<i>stx2c</i> + <i>eae</i>	D/DH^
4	<i>stx1a</i> + <i>eae</i>	D/DH^
5	Otros subtipos de <i>Stx</i>	D^

* dependiendo de la susceptibilidad del huésped o de otros factores; por ejemplo, tratamiento antibiótico.

** asociación con síndrome urémico hemolítico dependiente de la variante de *stx2d* y de los antecedentes de la cepa.

^ se ha reportado que algunos subtipos causan diarrea hemorrágica y, en raras ocasiones, síndrome urémico hemolítico.

Fuente: Elaboración de los propios autores basándose en el Cuadro 5 de la Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 31: *Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring (La Escherichia coli productora de toxina Shiga (ECTS) y los alimentos: atribución, caracterización y seguimiento).*

La determinación de la virulencia y de otros genes marcadores destacados a efectos de las pruebas puede lograrse utilizando, por ejemplo, métodos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o análisis de secuenciación del genoma completo (SGC) en cepas aisladas. Se debe prestar especial atención a la eficacia de las técnicas de obtención de muestras para maximizar las porciones de producto con mayor probabilidad de estar contaminadas. También es importante la elección de las técnicas de cultivo de enriquecimiento que se utilizan para obtener la ECTS de los alimentos, ya que las cepas de ECTS son fisiológicamente diversas, con características de crecimiento variables. Se pueden utilizar condiciones selectivas que sean permisivas con subpoblaciones específicas de ECTS como *E. coli* serotipo O157:H7, pero se corre el riesgo de inhibir la multiplicación de otras cepas de ECTS, lo que impediría su detección.

Además, otras bacterias distintas de las ECTS pueden contener los mismos genes de virulencia y es posible que la detección de estos genes por sí sola no refleje plenamente los riesgos para la salud debido a la expresión diferencial o a la falta de expresión de los genes. Por tanto, es muy importante confirmar que los genes que definen la enfermedad se encuentran en una única cepa de ECTS, tras su aislamiento mediante cultivo tradicional, con o sin separación inmunomagnética (SIM) o mediante otros métodos validados (como técnicas moleculares). Asimismo, puede ser necesario contar con una cepa aislada para la caracterización de ECTS (por ejemplo, la secuenciación molecular para la investigación epidemiológica) y una mejor estimación del riesgo para la inocuidad de los alimentos.

A la hora de decidir el modo en que se va a gestionar la presencia de ECTS en los productos alimentarios, así como las medidas que se van a tomar cuando se detecte la presencia de ECTS en los alimentos, se deben tener en cuenta los genes de virulencia que portan las cepas de ECTS. Como se muestra en el Cuadro 1, las diferentes combinaciones de genes de virulencia difieren en cuanto al riesgo de enfermedad grave, aunque también influyen otros factores. Tanto las cepas portadoras de determinados genes de virulencia como otros factores asociados a un mayor riesgo de enfermedad grave, o al número de enfermedades, pueden variar a nivel regional. Los países pueden identificar factores para diferenciar la ECTS que se consideran de mayor prioridad (por ejemplo, las cepas con factores de virulencia susceptibles de causar enfermedades graves o que se considera que causan un número significativo de enfermedades en ese país) de las que son de menor prioridad. En general, se aplicarían medidas correctivas más estrictas en respuesta a la presencia de cepas ECTS de alta prioridad.

11.3 Revisión

Se debe llevar a cabo una revisión periódica de los datos de monitoreo/seguimiento de la ECTS en los pasos pertinentes del proceso, a fin de contar con una base para evaluar la eficacia de las decisiones y acciones en materia de gestión de riesgos, así como para tomar decisiones futuras en cuanto a la selección de medidas de control específicas para la ECTS, así como para su validación y verificación.

La información obtenida a partir del monitoreo/seguimiento de la ECTS en la cadena alimentaria debe combinarse con datos de vigilancia de las enfermedades en seres humanos transmitidas por los alimentos, sobre la atribución de fuentes alimentarias y sobre la recuperación y retirada del mercado, cuando se disponga de ellos, para evaluar y revisar la efectividad de las medidas de control de la ECTS desde la producción primaria hasta el consumo.

Cuando el monitoreo/seguimiento del peligro o del riesgo indique que no se están logrando los objetivos reglamentarios de desempeño, se deben revisar las estrategias de gestión de riesgos o las medidas de control.

11.4 Metas de salud pública

Las autoridades competentes deben tener en cuenta los resultados del monitoreo/seguimiento y la revisión en el momento de reevaluar y actualizar las metas de salud pública relativas al control de ECTS en los alimentos y al evaluar sus avances. El monitoreo/seguimiento de la información relativa a la cadena alimentaria, junto con los datos sobre la atribución de fuentes alimentarias y los datos de vigilancia de la salud humana constituyen un componente importante. La vigilancia y la aplicación de controles para el buen funcionamiento de los sistemas de control de ECTS deben garantizar que la cadena alimentaria sea suficientemente segura para la salud humana.

CARNE DE BOVINO CRUDA

1. INTRODUCCIÓN

Los brotes de *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) transmitidos por los alimentos se han relacionado con una amplia variedad de alimentos, entre ellos, los productos cárnicos. La carne de bovino es una de las fuentes más importantes de brotes de ECTS transmitidos por los alimentos, y se ha comprobado que los productos de carne de bovino cruda o poco cocinada que no está intacta (por ejemplo, la carne de bovino molida/picada o ablandada) suponen un elevado riesgo para los consumidores.

La ECTS puede ser parte de la microbiota intestinal normal del ganado bovino y la prevalencia informada en las heces del ganado varía ampliamente en función de factores como la edad del animal, el tipo de rebaño, la estación del año, la ubicación geográfica y el tipo de producción. La excreción de ECTS por parte del ganado bovino es transitoria y episódica. Además, se puede encontrar ECTS en el entorno de las explotaciones y, por lo tanto, es probable que las reses que llegan para el sacrificio presenten ECTS en el cuero. Algunos estudios individuales sobre ganado bovino en corrales de engorde indican que una elevada prevalencia de ECTS en el cuero del ganado bovino que se presenta para el sacrificio.

La naturaleza esporádica de la ECTS y el movimiento y la mezcla habituales del ganado bovino antes del sacrificio, a través de medios como los recintos de engorde, los corrales y los mercados de ganado, por ejemplo, permite la propagación de ECTS entre los animales y los rebaños. La naturaleza transitoria de la ECTS en el ganado y la imposibilidad de realizar pruebas de ECTS a todas las reses antes del sacrificio demuestran la necesidad de que en las operaciones de sacrificio se trate a todo el ganado entrante como si pudiera tener ECTS en el cuero o pudiera estar excretando ECTS en las heces.

La ECTS que porta el ganado bovino podría propagarse a las canales durante el sacrificio. Antes del sacrificio, el tejido muscular del ganado bovino sano está libre de ECTS. La ECTS se puede transferir a las superficies de las canales a partir del contenido del tracto gastrointestinal o del cuero durante las operaciones de desuello, ablación de la cabeza, taponado del ano y evisceración. Por lo general, la contaminación se limita a la superficie de la canal y no se encuentra en los tejidos musculares profundos de la carne de bovino cruda intacta.

Tradicionalmente, la contaminación por ECTS se ha detectado en productos de carne de bovino cruda que no está intacta. Las prácticas como el molido/picado y el ablandamiento mecánico, en los que se penetra la superficie muscular con cuchillas o agujas, generan un potencial aumento de los riesgos para la inocuidad de los alimentos debido a la transferencia de patógenos de la superficie al interior, lo que da lugar a la internalización de la ECTS en la carne de bovino cruda previamente intacta.

La mezcla de tejidos de uno o varios animales/rebaños puede aumentar la probabilidad de propagación y dilución de la contaminación por ECTS de la carne de bovino cruda molida o picada. La distribución y los niveles de ECTS en la carne de bovino cruda no intacta, como la carne molida/picada, a menudo son superiores a los de la carne de bovino intacta, ya que el tejido molido o alterado ofrece un entorno más propicio para la proliferación bacteriana. Además, muchas de las intervenciones en la elaboración y en la etapa posterior a ella son más eficaces si el patógeno objetivo está expuesto en la superficie de la carne en vez de alojado dentro de la matriz del tejido.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente orientación se aplica al control de la ECTS en la carne de bovino cruda, incluidos los productos no intactos como la carne de bovino cruda molida/picada o ablandada.

Esta orientación no se aplica a los preparados de carne de bovino cruda (carne de bovino cruda a la que se han añadido productos alimentarios, condimentos o aditivos).

3. DEFINICIONES

A efectos de esta orientación, se aplican las siguientes definiciones:

Carne de bovino ablandadaⁱ: Cortes de carne de bovino que han sido sometidos a un proceso tecnológico de ruptura de las fibras musculares por acción mecánica con pequeñas cuchillas o agujas que penetran en la superficie del músculo provocando su ablandamiento.

Carne de bovino cruda: Carne de los músculos esqueléticos de ganado sacrificado, incluidos los cortes primariosⁱⁱ, los cortes subprimarios y los recortes de carne.

Carne de bovino cruda no intactaⁱⁱⁱ: Productos de carne bovina triturada, como los molidos o picados, así como los que se han ablandado mecánicamente.

Carne de bovino picada/molida: Carne de bovino deshuesada que ha sido triturada, es decir, reducida a fragmentos^{iv}.

4. ENFOQUE PARA LAS MEDIDAS DE CONTROL DESDE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA HASTA EL CONSUMO

Estas directrices incorporan un diagrama de flujo que abarca desde la producción primaria hasta el consumo e identifica los pasos principales de la cadena alimentaria, y señala dónde podrían aplicarse medidas de control de la ECTS en la producción de carne de bovino cruda. Algunas de las medidas de control de este documento pueden estar sujetas a la aprobación de las autoridades competentes.

Aunque las medidas de control en la fase de producción primaria pueden reducir el número de animales que portan o excretan ECTS, los controles después de la producción primaria son importantes para evitar la contaminación y la contaminación cruzada de las canales y, en particular, de la carne de bovino cruda molida/picada. El enfoque sistemático para identificar y evaluar las posibles medidas de control permite considerar la incorporación de controles en la cadena alimentaria y la aplicación de medidas de control en forma individual o combinada. Este enfoque reviste particular importancia ya que cada país utiliza sistemas de producción primaria y elaboración diferentes. Los gestores de riesgos necesitan contar con la flexibilidad suficiente para elegir opciones de gestión que se adecuen a su contexto nacional.

La ECTS tiene una amplia gama de posibles huéspedes y las células de ECTS pueden persistir en el entorno natural durante más de un año. Por lo tanto, puede ser difícil aplicar estrategias de control eficaces basadas en prevenir la infección por ECTS del ganado bovino o la contaminación de su entorno.

Las intervenciones para controlar los patógenos entéricos siempre deben formar parte de un sistema integrado de inocuidad de los alimentos que incluya todas las etapas desde la producción primaria hasta el consumo. Las medidas para reducir la excreción o la contaminación del cuero por ECTS antes del sacrificio pueden reducir la exposición ambiental a la ECTS y mejorar la inocuidad de la carne de bovino cruda, pero no pueden evitar la contaminación por ECTS ni compensar las prácticas de higiene deficientes durante el sacrificio, la elaboración y la distribución. Por el contrario, está demostrado que la adopción de buenas prácticas de higiene durante el sacrificio y la elaboración puede reducir al mínimo la contaminación de la canal por ECTS. Por consiguiente, la adopción de las mejores prácticas de gestión del ganado bovino previa a la cosecha puede favorecer la higiene del sacrificio y la elaboración.

ⁱ Los procesos de ablandamiento que incluyen la inyección de soluciones, con o sin vacío, se encuentran fuera del ámbito de aplicación del presente documento.

ⁱⁱ Un corte primario es una pieza de carne con hueso separada inicialmente de la canal de un animal durante el despiece. Los cortes primarios se dividen posteriormente en cortes subprimarios, que son secciones básicas a partir de las cuales se hacen filetes y otras subdivisiones

ⁱⁱⁱ Los productos de carne de bovino cruda no intacta pueden referirse a la carne de bovino cruda que se ha inyectado/mejorado con soluciones o se ha reconstituido como plato compuesto (por ejemplo, la carne de bovino a la que se han hecho incisiones para incorporar un marinado, la carne de bovino a la que se ha aplicado o inyectado una solución de enzimas proteolíticas en el corte de carne o un producto compuesto y conformado como los giroscopios de carne de bovino), pero estos productos de carne de bovino no intacta se encuentran fuera del ámbito de aplicación de este documento.

^{iv} Adaptado del *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005).

Las operaciones de descontaminación de las canales o de los cortes de carne de bovino cruda tendrán una eficacia limitada si unas malas prácticas de higiene en las fases siguientes de elaboración y distribución permiten la recontaminación o si la carga de contaminación inicial es elevada. La descontaminación únicamente reduce la ECTS hasta cierto punto, que puede ser muy variable en función del tipo de tratamiento, la duración, el método de aplicación, la capacitación de los operadores, la temperatura, etc.

5. DIAGRAMA DE FLUJO GENÉRICO PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

En el Diagrama 1 se presenta un ejemplo de diagrama de flujo del proceso desde la producción primaria hasta el consumo de carne de bovino.

Estas etapas del proceso son genéricas y es posible que no todas ellas tengan lugar durante la elaboración, en el orden mostrado o en un mismo establecimiento. El molido/picado, por ejemplo, puede llevarse a cabo en lugares distintos de aquel donde se produce el sacrificio o la preparación, y el lavado de las canales con o sin biocidas no se realiza en todos los países o mataderos. Este diagrama de flujo tiene únicamente carácter ilustrativo. Para la aplicación de medidas de control en países o establecimientos específicos, debe trazarse un diagrama de flujo amplio y completo para cada situación.

Diagrama 1. Ejemplo de diagrama de flujo de la producción primaria y la elaboración de carne de bovino cruda



Fuente: Elaboración propia de los autores.

6. PRODUCCIÓN PRIMARIA

En la presente sección se describen las medidas de control destinadas a reducir la ECTS portada por el ganado bovino antes del sacrificio que podrían hacer que disminuya la prevalencia de la ECTS.

6.1 Medidas de control específicas en la producción primaria

La prevalencia de la excreción de ECTS en un rebaño y el estado de excreción individual de ECTS en los animales suele ser impredecible, aunque se han identificado algunos factores que pueden influir en la excreción de ECTS. Entre las intervenciones propuestas para reducir la prevalencia de la excreción de ECTS o la cantidad de ECTS excretada por el ganado figuran la vacunación de los animales, los aditivos dietéticos utilizados en el agua y en el pienso, la manipulación de los piensos y las prácticas de gestión de la producción primaria, como se explica a continuación.

Muchos de estos métodos de control propuestos previos al sacrificio no tienen una eficacia demostrada para reducir eficazmente la prevalencia o el nivel de excreción de ECTS en el ganado bovino en un contexto comercial. La investigación sobre el control de ECTS previo al sacrificio en bovinos se ha centrado en los serotipos O157:H7 y O157:NM, por lo que a menudo se dispone de datos limitados acerca del efecto sobre otros serotipos de ECTS. Además, algunos de los métodos propuestos se centran en subpoblaciones específicas de ECTS (por ejemplo, vacunas).

6.2 Constituyentes de la dieta

Se ha investigado una amplia variedad de dietas para el ganado bovino a fin de determinar sus efectos en la prevalencia o el nivel de excreción del serotipo O157:H7 de ECTS, entre las que figuran el heno, la cebada, los granos de destilería y cervecera, la artemisa, el mijo y la alfalfa. Se ha demostrado que las poblaciones, tanto del serotipo O157:H7 de ECTS como de *E. coli* genérica responden a los cambios en la dieta, pero la reproducción de los resultados que suponen la reducción del serotipo O157:H7 de ECTS ha sido deficiente y no se ha identificado ninguna composición dietética que reduzca de forma fiable el serotipo O157:H7 de ECTS. Algunas de las dietas que se han propuesto aumentan la excreción del serotipo O157:H7 de ECTS.

En general, las investigaciones avalan el hecho de que el ganado alimentado con dietas a base de cereales parece expulsar niveles más elevados de *E. coli* genérica en las heces que el ganado alimentado con dietas forrajeras, pero el efecto de estas últimas en la excreción fecal del serotipo O157:H7 de ECTS no es concluyente.

6.3 Uso de alimentación directa con microbianos

Se puede reducir la excreción fecal del serotipo O157:H7 de ECTS en el ganado bovino utilizando microbios de alimentación directa como *Lactobacillus acidophilus* y *Propionibacterium freudenreichii*. El efecto de los microbios de alimentación directa contra la ECTS es muy específico, por lo que la reducción de ECTS con un producto probiótico no se puede extrapolar necesariamente a otro producto. Para que sea eficaz, las cepas que componen el producto deben ser consonantes y los productos se deben administrar en las dosis recomendadas de UFC/g en el alimento.

6.4 Vacunación

Se ha demostrado que algunas vacunas reducen la excreción fecal de ECTS del serotipo O157:H7, pero su eficacia a nivel individual depende del tipo de vacuna y del número de dosis administradas. La mayoría de las vacunas necesitará más de una aplicación para ser eficaz. El impacto de la reducción del serotipo O157:H7 de ECTS en la carne de bovino cruda depende del grado de adopción de la vacunación. El uso de vacunas debe considerar la viabilidad de los regímenes de aplicación para garantizar su eficacia a nivel individual y de rebaño.

6.5 Buenas prácticas de gestión en la producción primaria

Se recomiendan las siguientes buenas prácticas de gestión del ganado bovino para reducir al mínimo la ECTS excretada y su presencia en el cuero de los animales que se presentan para el sacrificio. Es especialmente importante evitar la formación de acumulaciones fecales en el cuero de los animales, ya que esto puede interferir con un desuello y una evisceración higiénicos.

- Siempre que sea posible, se deben reducir al mínimo las situaciones estresantes, ya que el aumento del estrés aumenta la excreción de patógenos (por ejemplo, la cría deficiente de animales, el manejo brusco, el estrés dietético [como los cambios repentinos en la dieta] y la privación de pienso).
- Reducir al mínimo la exposición entre diferentes rebaños para evitar o reducir la transmisión horizontal de la ECTS entre grupos de animales.

- Disminuir la densidad de los animales para reducir la transmisión directa entre ellos (por ejemplo, mantener un espacio amplio para que los animales se muevan a fin de reducir la defecación directa sobre las reses).
- En la medida en que sea posible, mantener unas condiciones de vida limpias (por ejemplo, limpiar las zonas de estabulación, eliminar la contaminación gruesa y mantener los lechos limpios y secos) para evitar la potencial transmisión desde el entorno en el que viven las reses (por ejemplo, animales que reposan sobre materiales contaminados con ECTS). El uso de corrales de rejilla exige que se preste una cuidadosa atención a la densidad de población para evitar que el cuero se ensucie.
- Reducir el potencial de transmisión de ECTS a través del consumo de pienso y agua contaminados de la siguiente manera:
 - Diseñar los sistemas de suministro de pienso y agua (tanques, abrevaderos, cubos, etc.) de manera que se reduzca la posibilidad de que los animales entren y defequen.
 - Asegurarse de que el agua sea adecuada para su uso y de una calidad microbiológica que reduzca al mínimo la contaminación del animal y, en caso de duda, tratar el agua para que sea tanto biológica como químicamente inocua.
 - Limpiar los abrevaderos y, cuando sea posible, utilizar materiales en los abrevaderos que faciliten el proceso de limpieza.

7. TRANSPORTE

7.1 Medidas de control específicas en el transporte al matadero

El transporte puede ser un factor muy importante que contribuye al aumento de la presencia de patógenos en el ganado bovino y una fuente de contaminación del cuero. Entre los factores que contribuyen a ello figuran la mezcla de animales de diferente origen, el aumento del estrés, el aumento de exposición a ECTS en el transcurso de un transporte de duración prolongada y la limpieza de los vehículos de transporte.

Las prácticas de transporte deben reducir al mínimo cualquier circunstancia que pudiera afectar a la contaminación de la carne. Entre las medidas de control aplicadas antes del transporte pueden figurar las siguientes:

- Manipular a los animales de tal manera que no se vean sometidos a un estrés excesivo.
- En la medida de lo posible, reducir al mínimo la distancia del transporte del ganado para el sacrificio. Se ha demostrado que una mayor distancia de transporte aumenta el riesgo de encontrar cuero positivo a ECTS en el sacrificio en comparación con el ganado que recorre una distancia menor.
- Asegurarse de que los animales estén lo más limpios posible reduce el riesgo de contaminación cruzada de los cueros a las canales durante los procesos de sacrificio y faenado. La probabilidad de que se contamine la carne con ECTS aumenta cuando los niveles de contaminación fecal en el cuero son elevados.
- Cargar los animales en vehículos limpios, evitar la transferencia de heces del nivel superior al inferior en los remolques de varios niveles, en la medida de lo posible, y evitar el hacinamiento en el vehículo.

La contaminación cruzada entre animales de diferentes explotaciones durante el transporte al matadero y en la estabulación (corrales) puede ser una fuente importante de contaminación del cuero. Por lo tanto, deben establecerse controles adecuados para reducir al mínimo la contaminación del cuero. Entre los controles se puede incluir lo siguiente:

- Cuando sea posible, separar los lotes de animales de diferentes explotaciones, utilizar corrales de tamaño adecuado para el número de animales, evitar el hacinamiento y el estrés de los animales.
- Limpiar adecuadamente los corrales entre los diferentes lotes de ganado.
- Cuando sea necesario, implementar inspecciones y controles visuales de los animales sucios, los vehículos de transporte y los corrales para detectar la contaminación fecal visible.

7.2 Medidas de control específicas en la recepción y la descarga

Mantener el rebaño junto durante el proceso de carga y transporte, hasta su descarga y ubicación en los corrales. Para reducir al mínimo la excreción de ECTS, se deben disminuir al mínimo los niveles de estrés utilizando buenas prácticas de manejo de animales; reducir al mínimo el uso de picanas eléctricas y evitar el hacinamiento.

Se recomienda una capacitación adecuada de los operarios sobre los procedimientos que pueden reducir al mínimo el estrés en esta fase (que podría incrementar la excreción de ECTS).

8. SACRIFICIO Y FAENADO

Es necesario aplicar buenas prácticas de higiene (BPH) y poner énfasis en las buenas prácticas de fabricación (BPF) en el momento del sacrificio para evitar la transferencia de ECTS desde el cuero y el tracto digestivo a la canal. Se debe prestar especial atención a garantizar las mejores prácticas en las operaciones de desuello, ablación de la cabeza, envarillado, taponado y evisceración, ya que estas operaciones son las fuentes iniciales de microbiota que contaminan las superficies de la carne. Otras medidas pueden incluir intervenciones físicas, químicas o biológicas que se pueden aplicar solas o combinadas entre sí; es probable que reduzcan el número de microorganismos de ECTS, pero no debe considerarse que eliminen la ECTS en todas las canales.

Las medidas de control específicas durante esta etapa constituyen técnicas de intervención destinadas a evitar la transferencia de contaminación a las canales, así como la contaminación cruzada a otras canales. Se deben validar las intervenciones seleccionadas en función de su eficacia.

Las intervenciones destinadas a eliminar la ECTS de la superficie de las canales de bovino deben tener en cuenta que en algunas cepas de ECTS se ha observado tolerancia a la sal y el ácido. Determinar la eficacia de las intervenciones para reducir los patógenos microbianos es complejo, sobre todo porque pueden aplicarse múltiples intervenciones simultáneamente o en secuencia. El efecto de las intervenciones se debe validar (por ejemplo, mediante la realización de ensayos experimentales con microorganismos sustitutos que tengan una resistencia a cada uno de los tratamientos similar o mayor que la de la ECTS. Es necesario prestar especial atención a la determinación de las cepas adecuadas para la validación de las intervenciones, ya que los sustitutos pueden no ser necesariamente equivalentes a las cepas de tipo salvaje aisladas en la carne de bovino cruda).

Las intervenciones deben ser inocuas y de aplicación viable a lo largo del proceso de producción y no deben modificar las propiedades organolépticas de la carne de bovino.

Las intervenciones descritas para los próximos pasos pueden reducir el nivel de microbiota, incluida la ECTS, en la carne de bovino cruda. Muchas operaciones se pueden realizar manualmente o con equipos automatizados. La automatización de las intervenciones ofrece la ventaja de una mayor uniformidad en la aplicación, pero requiere un ajuste y una supervisión adecuados.

Se debe capacitar eficaz y adecuadamente a los operarios de modo que realicen su operación en el proceso de sacrificio para reducir al mínimo el potencial de contaminación por ECTS.

8.1 Medidas de control específicas en la estabulación y la inspección *ante mortem*

En esta etapa se debe evaluar el estado de los animales, que deben estar lo más limpios y secos posible para reducir al mínimo la carga inicial de microorganismos en el cuero, entre ellos, potencialmente también ECTS. La ECTS se aloja en el cuero, no solo en la materia fecal, sino también en el polvo seco. Por lo tanto, se debe reducir al mínimo el nivel de ambos en el cuero. Cuando sea viable, se deben separar los animales sucios o mojados para evitar la contaminación cruzada.

La zona de estabulación debe limpiarse tanto como sea posible para cada lote de animales, aplicando agua adecuada para esta finalidad a una presión adecuada para eliminar la contaminación gruesa del piso. La limpieza y la desinfección se deben aplicar con arreglo a las BPH y a las instrucciones del fabricante. La zona de estabulación debe estar diseñada para tener un buen drenaje a fin de facilitar el secado. Siempre que sea posible, es preferible una zona de cama seca (por ejemplo, se puede considerar el uso de corrales con paja). Siempre que sea posible, se debe reducir al mínimo el tiempo de espera en el corral.

Se han investigado BPH como el lavado de los animales vivos sucios (por ejemplo, mediante rociado, vaporización, enjuague o lavado), específicamente del cuero del animal, con diferentes sustancias (por ejemplo, agua adecuada para su finalidad, bacteriófagos) para reducir la contaminación. Sin embargo, en general, las pruebas de que el lavado reduce la transferencia de ECTS del cuero a la canal son escasas.

Cuando sea viable, en la estabulación no se debe mezclar al ganado con otros rebaños/lotes para evitar la contaminación cruzada entre rebaños/lotes.

8.2 Medidas de control específicas en el aturdimiento, el degollamiento y el sangrado

Antes del aturdimiento, se puede rociar a los animales en la vía de acceso utilizando chorros de agua de bajo volumen a una presión adecuada. Del mismo modo, se puede lavar la región perianal, aunque con moderación y únicamente para eliminar las heces (la fuente de ECTS) liberadas durante el proceso de aturdimiento. Los lavados deben estar concebidos para reducir la contaminación fecal y por ECTS y no deberían estresar al animal o inhibir la eficacia del aturdimiento, el degollamiento o el sangrado. En caso de que se utilice agua, se debe considerar la necesidad de eliminar el exceso de agua antes de colgar la canal.

El compartimento de aturdimiento y la mesa de degüello deben mantenerse lo más limpios posible, retirando con frecuencia los restos de heces e ingesta para evitar la contaminación del cuero del animal en la caída después del proceso de aturdimiento.

Cualquier método de aturdimiento (por ejemplo, perno cautivo, pistola, aturdimiento eléctrico) se debe evaluar y utilizar de manera que se reduzca al mínimo la transferencia de ECTS a la carne de la cabeza.

Se debe realizar el degollamiento y el sangrado de manera que se reduzca la transferencia de contaminación del cuero a la canal. Esto incluye la limpieza y desinfección de los cuchillos. La preparación de los lugares de penetración o corte (por ejemplo, mediante un tratamiento de vapor/vacío o un proceso mecánico como el raspado de la superficie de la piel) puede reducir la probabilidad de contaminación.

Dejar una distancia suficiente entre las canales (es decir, evitar el contacto entre las canales) así como entre éstas y las paredes y el equipo para reducir al mínimo la contaminación cruzada durante la elaboración.

8.3 Medidas de control específicas en el desuello

El desuello es el proceso sistemático para separar el cuero de la canal y es, tal vez, una de las operaciones más críticas para determinar el nivel de ECTS que se transfiere a la canal. Para evitar la transferencia de contaminación del cuero a la canal recién descubierta, se debe capacitar adecuadamente a los operarios que trabajen en esta fase y realicen esta operación con el fin de maximizar un faenado higiénico.

Entre las técnicas para evitar la transferencia de la contaminación del cuero a la canal durante la apertura del cuero (cortes de apertura) se pueden incluir las siguientes:

- Utilizar cuchillos limpios y desinfectados para cortar el cuero.
- Limpiar y desinfectar el cuchillo (o la herramienta) cada vez que se penetra el cuero, o utilizar diferentes cuchillos, uno para cortar y otro para retirarlo.
- Utilizar un método de despiece sistemático, trabajar hacia afuera a partir de una sola apertura del cuero.
- Utilizar una mano para sujetar, tirar y controlar el cuero mientras se separa/corta el cuero de la canal con la otra mano.
- Lavarse las manos y los delantales con la frecuencia necesaria para evitar la contaminación cruzada de las canales.

Hay que tener en cuenta el número de trabajadores, los requisitos de capacitación y el papel que desempeña su rotación en la contaminación cruzada durante el proceso de desuello.

La operación de desuello se debe realizar de tal manera que se evite el contacto del cuero con las partes de la canal ya expuestas (es decir, desollar toda la región perianal y doblar el cuero, de modo que quede por encima de la cola). Utilizar papel no absorbente para proteger zonas concretas de la canal como el tórax y el embolsado de la cola también pueden ser prácticas útiles para la reducción de la contaminación por ECTS debido al contacto con el cuero durante el desuello. Retirar el cuero de arriba hacia abajo y no de abajo hacia arriba, para evitar contaminar la canal con polvo y pelo que puedan estar contaminados con ECTS. También se debe tener cuidado para evitar la contaminación cruzada en otras operaciones realizadas simultáneamente al desuello, como la extracción del pene, el desuello de los tendones de la pata, la extracción de la ubre o el escroto y los traslados a través del riel superior.

Se deben tomar medidas para evitar que la cola se agite y haga contacto con la canal cuando se utilicen máquinas desolladoras.

8.4 Medidas de control específicas en el envarillado

La operación de envarillado consiste en el uso de una barra de metal para separar el esófago de la tráquea y los tejidos circundantes. En algunos países, la carne del esófago se puede extraer del tracto gastrointestinal para utilizarla en la producción de carne de bovino cruda picada/molida. Las operaciones de envarillado se deben llevar a cabo de tal manera que se evite la contaminación del esófago y el interior de la canal por su parte exterior. Si durante la operación de envarillado se perfora el tracto gastrointestinal, se puede provocar la contaminación del interior y el exterior de la canal por la ingesta.

Entre los procedimientos para evitar la contaminación cruzada de la canal procedente del esófago durante la operación de envarillado, se pueden incluir las siguientes:

- Evitar el retraso del envarillado para reducir al mínimo la contaminación de la carne del cuello con ECTS.
- Colgar la canal verticalmente, para cortar el músculo y el tejido y descubrir el esófago.
- Utilizar ataduras, pinzas o tapones para cerrar el esófago de forma higiénica y evitar el derrame del rumen.
- “Soltar” la cabeza cortando el esófago por debajo de la atadura o la pinza.
- Cambiar o limpiar y desinfectar la barra de metal antes y después de separar el esófago de cada canal.

Si se perfora el tracto gastrointestinal y, en consecuencia, se produce una contaminación importante, se debe marcar la canal y se deben aplicar procedimientos adicionales a fin de evitar la contaminación cruzada de otras canales, como separar la canal inmediatamente de las demás.

Cuando se aplican de forma adecuada, estos procedimientos reducen la contaminación por microorganismos intestinales, pero todavía se desconoce su efecto concreto sobre la contaminación por ECTS. No obstante, es muy probable que los procedimientos que reducen la contaminación fecal repercutan en la contaminación por ECTS.

8.5 Medidas de control específicas en el taponado del ano

El taponado es el momento del proceso de sacrificio en el que se realiza un corte alrededor del recto para liberarlo de la canal. A continuación, se ata y se embolsa para evitar el derrame de materia fecal.

La oclusión del recto se debe llevar a cabo de forma higiénica para evitar la contaminación de la canal y de las herramientas con el contenido gastrointestinal o con el cuero, si no se ha realizado ya el desuello.

Se recomienda utilizar cuchillos limpios distintos para el desuello y la extracción del recto con el fin de evitar la contaminación cruzada del resto de la canal.

Entre las técnicas para evitar la transferencia de contaminación del ano a la canal, se pueden incluir las siguientes:

- Rellenar el ano con materiales físicos (por ejemplo, toallas de papel) para empujar la materia fecal dentro del ano y reducir el movimiento fecal fuera del mismo.
- Embolsar el ano envolviéndolo en una bolsa y cerrarla, por ejemplo, con una banda de goma, para contener cualquier fuga que pudiera producirse durante el proceso de evisceración.

8.6 Medidas de control específicas en la apertura del tórax.

La apertura del tórax se debe llevar a cabo de forma higiénica para evitar la contaminación de la canal y de las herramientas, especialmente si no se ha realizado el desuello.

Entre los procedimientos para evitar la entrada de contaminación en la canal durante la apertura del tórax se pueden incluir las siguientes:

- Limpiar y desinfectar la sierra y el cuchillo empleados para abrir el tórax antes y después de cada canal y asegurarse de no perforar el tracto gastrointestinal.
- Si se perfora el tracto gastrointestinal y, en consecuencia, se produce una contaminación importante, se debe marcar la canal y se deben aplicar procedimientos adicionales a fin de evitar la contaminación cruzada de otras canales, como separar la canal inmediatamente de las demás.

9. ELABORACIÓN

La ECTS de la canal puede permanecer en los cortes de carne o transferirse a cortes de carne que no estaban contaminados previamente, a medida que la canal atraviesa el proceso de elaboración, especialmente a través de las manos y el equipo de elaboración de carne.

9.1 Medidas de control específicas en la evisceración

La evisceración comprende los procedimientos para retirar el tubo digestivo y los órganos de la canal. La evisceración se debe realizar evitando la contaminación con el contenido gastrointestinal debido a un corte del tracto gastrointestinal.

Entre las técnicas que permiten evitar que las vísceras contaminen la canal cuando se retiran se pueden incluir las siguientes:

- Eliminar los contaminantes visibles de la zona donde se hará la incisión (por ejemplo, mediante el recortado, usando cuchillas de aire o lavando con vapor caliente) antes de hacerla. Esto se debe realizar oportunamente y de acuerdo con los procedimientos de reacondicionamiento comúnmente aceptados.
- Utilice separadores, cuando sea posible.

Entre las técnicas que permiten evitar que el personal contamine la canal durante la evisceración se pueden incluir las siguientes:

- Utilizar los cuchillos y el equipo de forma adecuada para evitar dañar (es decir, perforar) el rumen y los intestinos.
- El uso por parte del personal de pediluvios o de calzado diferenciado al salir de las líneas de evisceración para evitar contaminar otras partes de la operación.
- Emplear a personas capacitadas y experimentadas para realizar la evisceración, algo que resulta de particular importancia cuando la velocidad de la línea es más alta.

Si se perfora el tracto gastrointestinal y, en consecuencia, se produce una contaminación importante, no se debe realizar ninguna otra operación en la canal hasta que se haya retirado de la línea de sacrificio. Se debe realizar una limpieza del entorno, así como del equipo de protección del operario y de las herramientas que se estuvieran utilizando en el momento de la contaminación, según proceda, para evitar la contaminación cruzada con las canales anteriores y posteriores.

9.2 Medidas de control específicas en la división y recorte de la canal

La división de la canal es la fase del proceso en la que las canales se dividen verticalmente en dos mitades.

Entre las técnicas para evitar que se contamine la canal al dividirla por la mitad están las siguientes:

- Eliminar de forma higiénica los defectos visibles de las canales que puedan contaminar la sierra o la cuchilla (por ejemplo, heces, leche, ingesta, abscesos) antes de dividir la canal.
- Limpiar las sierras y cuchillos para eliminar los materiales orgánicos y desinfectar antes y después de cada canal.
- Dejar distancia suficiente entre las medias canales divididas y entre las diferentes canales (es decir, evitar el contacto directo entre ellas), así como entre estas y las paredes y el equipo.

Se puede realizar una eliminación selectiva de la contaminación visible de las canales mediante el recorte, aunque el recorte también puede contribuir a la posible redistribución de la contaminación en la canal o a la contaminación cruzada de otras canales a partir de los cuchillos (si no se utiliza un protocolo de desinfección con un cambio de cuchillos entre los cortes) y de las manos/guantes del personal. La eliminación de la materia fecal visible de las canales es una BPH y, aunque existen pruebas publicadas de su eficacia para reducir la presencia de ECTS en la carne de bovino cruda, la eficacia de esta intervención depende del nivel de conocimientos de los trabajadores.

El recorte de las canales debe realizarse en una zona designada para tal fin y debe dar como resultado canales recortadas que estén libres de contaminantes visibles.

9.3 Medidas de control específicas en la inspección *post mortem*

La inspección *post mortem* es útil para detectar la contaminación fecal y algunas medidas basadas en las BPH en este paso que podrían prevenir la contaminación con ECTS son:

- Garantizar que la velocidad de la línea y la cantidad de luz sean adecuadas para realizar una inspección *post mortem* eficaz de las canales y visualizar los contaminantes físicos (como materia fecal, polvo de huesos y pelo).
- Reducir al mínimo el contacto de las canales con las manos, las herramientas o las prendas durante la palpación y la incisión de la inspección *post mortem* para reducir la contaminación cruzada. Siempre que sea posible, se debe fomentar la inspección sin manos.

9.4 Medidas de control específicas en el lavado de la canal

El lavado de la canal solo con agua potable puede eliminar la suciedad visible y reducir el recuento total de bacterias en las canales de bovino. Sin embargo, hay que tener cuidado al lavar las canales para evitar las salpicaduras y la propagación de la contaminación.

La eficacia del lavado de canales con biocidas validados depende de factores como la concentración, la temperatura, el método de aplicación, la competencia del operador y la carga inicial de ECTS de la canal.

9.5 Lavado de la canal con biocidas.

El lavado de las canales con biocidas, como ácidos orgánicos (por ejemplo, ácido cítrico, ácido láctico, ácido acético), agentes oxidantes (por ejemplo, cloro, peróxidos, ozono) u otros agentes de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, puede ser efectivo para reducir la ECTS. Algunos tratamientos biocidas pueden aplicarse con agua caliente para causar un efecto térmico combinado. Cada una de las cepas de ECTS puede variar en cuanto a su sensibilidad a estos tratamientos. Los ácidos orgánicos por sí solos pueden reducir, pero no eliminar completamente, el serotipo de ECTS O157:H7.

9.6 Pasteurización de la superficie de la canal.

Por lo general, esta forma de tratamiento se aplica a los costados de la canal al final del faenado. Puede aplicarse agua a ≥ 85 °C en forma de pulverización, lámina o vapor. El tratamiento es más efectivo cuando se aplica sobre costados limpios y secos de la canal en forma de grandes gotas o láminas de agua; cuando se aplica en tales condiciones, el tratamiento puede lograr que se reduzca el total de *E. coli* en las operaciones de sacrificio comerciales.

9.7 Vapor y vacío

Las canales se rocían con vapor y luego se realiza una aspiración, que cumple la doble función de eliminar o inactivar la contaminación de la superficie. El dispositivo manual cuenta con un tubo de vacío con una boquilla de pulverización de agua caliente que suministra agua a aproximadamente 82-95 °C sobre la superficie de la canal. El proceso es eficaz para eliminar la contaminación visible en las canales.

9.8 Medidas de control específicas en el enfriamiento

El enfriado rápido reduce al mínimo la posibilidad de proliferación bacteriana. La ECTS solo puede replicarse a temperaturas de 7 °C y superiores. El potencial de proliferación bacteriana también depende de la actividad acuosa en la superficie de la canal y, si esta es lo suficientemente baja (menor a_w 0,95), se producirá una disminución del número de bacterias. Así, el control de la humedad en el proceso de enfriamiento puede influir en los niveles de ECTS en la canal.

9.9 Medidas de control específicas en la preparación de la canal (ablandamiento mecánico, molido o picado)

Los ablandadores mecánicos y el equipo de elaboración correspondiente se deben limpiar y desinfectar de forma periódica para reducir al mínimo la posibilidad de transferir la ECTS desde la superficie exterior del producto hacia su interior y reducir al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada entre lotes de producción.

Los fabricantes también deben tener en cuenta las garantías de los proveedores que exigen que la carne de bovino entrante que se va a ablandar se haya preparado de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas (BPA) y las BPH para reducir la ECTS o, a falta de estas garantías, se debería tratar la carne de bovino antes del ablandamiento mecánico.

Se ha demostrado que los lavados con biocidas, como el ácido láctico, el ácido peroxiacético y el clorito sódico acidificado, reducen la concentración del serotipo de *E. coli* O157:H7 y otras ECTS en la carne de bovino (es decir, en las canales, los cortes primarios u otros cortes). Los biocidas se podrían utilizar para reducir al mínimo la contaminación de los materiales precursores utilizados para fabricar carne de bovino molida/picada.

Entre las medidas para reducir al mínimo la contaminación por ECTS o la propagación de la contaminación a través de la carne de bovino molida/picada, se pueden incluir las siguientes, cuando corresponda (por ejemplo, apoyado por una evaluación de riesgos y el contexto en el país de producción o uso final):

- Almacenar los productos de modo que se evite la proliferación de ECTS. La proliferación de ECTS se inhibe por debajo de los 7 °C, aunque unas temperaturas bajas no reducen significativamente la ECTS. Los establecimientos deben controlar la ECTS, utilizando combinaciones adecuadas de tiempo y temperatura.
- Limpiar/desinfectar el equipo y el entorno de forma regular y asegurarse de que los trabajadores aplican BPH para evitar la contaminación cruzada.
- Tratar las superficies exteriores de la carne de bovino con aerosoles de ácido orgánico u otros tratamientos validados.
- Enfriar adecuadamente la carne cruda durante la producción para reducir una posible proliferación de ECTS en caso de que esté presente.

Cuando proceda y lo indiquen las condiciones (por ejemplo, para validar un proceso o intervención, o supervisar la eficacia de un sistema o proceso de monitoreo/seguimiento; cuando se haya identificado o sospechado una desviación, alteración o cambio en un proceso), los fabricantes podrían especificar que la carne de bovino que se vaya a utilizar para moler/picar o la carne de bovino ya picada/molida debe someterse a pruebas previas de acuerdo con un plan de muestreo definido y que las muestras den negativo (es decir, no se detecten) para cepas específicas de ECTS, por ejemplo, *E. coli* serotipo O157:H7.

Dado que procesos como el molido o picado pueden contribuir a propagar la contaminación en la carne, debe haber una mayor concienciación sobre el manejo de productos de carne de bovino molida o picada en el resto de la cadena alimentaria.

9.10 Medidas de control específicas en el envasado y almacenamiento

Se han investigado una serie de tecnologías de conservación no térmicas (por ejemplo, luz pulsada, bioconservantes naturales, alta presión hidrostática, radiación ionizante) así como tecnologías de conservación térmica (por ejemplo, túneles de radiofrecuencia y microondas, calentamiento óhmico o pasteurización por vapor) para descontaminar la carne durante la elaboración o después del envasado final. El uso práctico de estos métodos depende de sus consecuencias en las propiedades organolépticas de la carne y de su uso final. Entre los factores que determinan la eficacia de tales tratamientos se incluyen la sensibilidad del microorganismo, la temperatura del entorno, las características intrínsecas del alimento (por ejemplo, contenido de grasa, sal, aditivos, pH, etc.) y el nivel inicial de contaminación.

Durante el envasado y el almacenamiento, el control de la temperatura debe reducir al mínimo la posibilidad de proliferación bacteriana, ya que la ECTS solo puede replicarse a una temperatura de 7 °C y superior.

10. DISTRIBUCIÓN/VENTA AL POR MENOR

10.1 Medidas de control específicas en la distribución y venta al por menor

Durante el transporte y el almacenamiento de las canales, cortes de carne de bovino o carne de bovino molida/picada se debe mantener un control de las temperaturas de refrigeración a lo largo de la cadena de distribución, hasta que el producto llegue al consumidor.

La carne de bovino cruda debe almacenarse y prepararse por separado de los alimentos cocinados o listos para el consumo para evitar la contaminación cruzada. Si el producto se retira del envase original para su posterior elaboración o división en porciones, se deben observar buenas prácticas de higiene adecuadas para evitar su recontaminación por ECTS.

10.2 Condiciones de envasado

Los productos molidos o picados deben ir acompañados de información suficiente para que el destinatario pueda manipular y preparar el producto de forma inocua, por ejemplo, indicando en la etiqueta las fechas de caducidad y la necesidad de una cocción completa.

Dado que no todos los productos ablandados se distinguen fácilmente de los no ablandados, deben contar con un etiquetado que indique que el producto está ablandado, junto con instrucciones de cocción validadas, para proporcionar a los consumidores y a los trabajadores de los servicios alimentarios la información esencial para preparar el producto de forma inocua.

11. CONSUMIDORES

El consumidor desempeña un papel importante en la prevención de las enfermedades por ECTS transmitidas por los alimentos durante la manipulación de la carne de bovino cruda en su domicilio y debe ser consciente de la forma correcta de cocinar y manipular la carne de bovino cruda.

Dado que los productos de carne de bovino cruda “no intacta” pueden suponer un mayor riesgo para los consumidores, puede ser necesario brindar al consumidor orientaciones adecuadas para su manipulación inocua, incluidas las temperaturas de cocción.

Los consumidores deben aplicar los principios generales para la inocuidad de los alimentos a fin de garantizar la inocuidad de la carne de bovino cruda que se manipula, prepara y consume. Estos principios son los siguientes:

- Mantener limpios los lugares de preparación y consumo de alimentos.
- Separar los alimentos crudos de los cocinados para evitar o prevenir la contaminación cruzada.
- Cocinar de forma adecuada.
- Mantener los alimentos a temperatura inocua.
- Utilizar agua y materias primas inocuas para la preparación de los alimentos.

12. VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Véase la sección general de esta orientación.

13. MONITOREO/SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Los datos de monitoreo/seguimiento se utilizan para medir la eficacia de cualquier medida de control aplicada, para establecer medidas alternativas o mejoradas, así como para identificar nuevas tendencias y peligros en materia de ECTS, vehículos alimentarios y prácticas de la cadena alimentaria.

El monitoreo/seguimiento del desempeño del proceso puede lograrse de manera más efectiva y eficiente a través de un monitoreo/seguimiento cuantitativo de los microorganismos indicadores. Estos microorganismos indicadores no suponen la presencia de patógenos, sino que proporcionan una medida cuantitativa del control de la contaminación microbiana en el producto y en su entorno de elaboración. También se pueden realizar pruebas periódicas para detectar las cepas de ECTS consideradas de mayor prioridad en un país (como las cepas con factores de virulencia que pueden causar enfermedades graves o que se considera que causan enfermedades importantes en ese país), con objeto de comprobar el buen funcionamiento del proceso.

Algunas carnes crudas de bovino necesitarán más medidas de control y monitoreo/seguimiento que otras (por ejemplo, la carne de bovino cruda no intacta).

14. VERIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL Y REVISIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Realizar pruebas de detección de ECTS puede ser una parte importante de la verificación del funcionamiento del proceso. Sin embargo, la ECTS suele estar presente en niveles muy bajos y se caracteriza por una distribución heterogénea (incluso en los productos molidos/picados), por lo que su detección resulta difícil. Esto significa que puede haber un retraso importante a la hora de identificar una pérdida de control del proceso a partir de la detección de ECTS. Por ello, los programas de verificación deben centrarse en un monitoreo/seguimiento cuantitativo de los microorganismos indicadores. Los indicadores de higiene que se utilicen deben ser aquellos que aporten más información sobre el entorno de elaboración específico. Un aumento en el número de microorganismos indicadores elegidos indica un menor control, por lo que deben adoptarse medidas correctivas. La rapidez para detectar una pérdida de control aumenta con la frecuencia de verificación. La verificación en múltiples puntos de la cadena de elaboración puede contribuir a la rápida identificación del proceso concreto en el que deben tomarse las medidas correctivas.

También se pueden realizar pruebas periódicas para detectar las cepas de ECTS consideradas de mayor prioridad en un país (como las cepas con factores de virulencia que puedan causar enfermedades graves o que se ha demostrado que causan enfermedades importantes en ese país), con objeto de comprobar el buen funcionamiento del proceso. El análisis de los lotes puede ser de gran utilidad, en particular en la carne de bovino cruda destinada a su posterior transformación en carne molida o picada, y contribuye directamente a reducir las tasas de contaminación en la carne de bovino molida o picada que se comercializa al por menor y a promover la mejora continua del proceso.

Se debe llevar a cabo de forma rutinaria una verificación de otras medidas de control (por ejemplo, la concentración de ácido orgánico, la temperatura del tratamiento de vapor/vacío o de agua caliente, etc.) además de realizar las pruebas microbiológicas adecuadas.

15. CONSIDERACIONES SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN DE ECTS EN LA CARNE DE BOVINO CRUDA

Los cortes intactos de carne de bovino cruda utilizados para fines distintos de la fabricación de productos acabados de carne de bovino cruda molida/picada o ablandada con cuchillas no presentan el mismo nivel de riesgo ya que la ECTS estará en las superficies externas, que son las que recibirán la mayor parte del calor durante la cocción. Por lo tanto, las pruebas de ECTS aportan un valor limitado. Sin embargo, cuando no se conozca el uso final previsto de los cortes de carne de bovino cruda, se podría realizar un muestreo para la verificación de las cepas de ECTS que se haya demostrado que son de mayor prioridad en un país, si está respaldado por una evaluación de riesgos en el país. En general, la presencia de ECTS en los productos cárnicos es menor cuando se trata de productos cárnicos intactos que en los recortes o en la carne de bovino molida o picada. Sin embargo, la presencia general de ECTS en estos productos puede variar considerablemente debido a las diferencias en las condiciones e intervenciones durante la elaboración primaria y en la etapa posterior a la elaboración.

HORTALIZAS DE HOJA FRESCAS

INTRODUCCIÓN

Las hortalizas de hoja frescas se cultivan, elaboran y consumen en todo el mundo. Se cultivan en campos abiertos o en instalaciones total o parcialmente protegidas que varían en tamaño, se distribuyen y comercializan tanto local como mundialmente para que estén disponibles durante todo el año para los consumidores y se venden como productos frescos enteros, precortados o como otros productos listos para el consumo (LPC) como las ensaladas preenvasadas.

Los brotes de enfermedades causadas por una amplia gama de patógenos microbianos, incluida la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) se han relacionado con el consumo de verduras de hoja frescas. Las pruebas epidemiológicas, las investigaciones sobre brotes, los estudios y las evaluaciones de riesgo han identificado varias fuentes posibles de contaminación de las hortalizas de hoja frescas con ECTS, entre ellas el agua, los animales domésticos y salvajes, los trabajadores y las enmiendas del suelo a base de estiércolⁱ no sometidas a un tratamiento adecuado. Las hortalizas de hoja frescas se envasan de diversas maneras, entre ellas, en el campo, para su transporte directo al mercado; sin corazón y preparadas para su elaboración posterior, y como mezclas de hortalizas de hoja frescas precortadas y combinadas con otras hortalizas.

Las medidas de control como los tratamientos antimicrobianos para reducir al mínimo la contaminación cruzada se pueden aplicar antes del envasado o antes del envío para su comercialización, si bien la internalización de la ECTS en las hojas puede reducir la eficacia de estos tratamientos. También existe la posibilidad de que se introduzcan y proliferen patógenos, entre ellos la ECTS, a medida que las hortalizas de hoja frescas avanzan a lo largo de la cadena de suministro. El creciente uso en todo el mundo de las hortalizas de hoja frescas cortadas y preenvasadas para ampliar la cadena de suministro podría aumentar la posibilidad de la presencia en el mercado de productos contaminados por contaminación cruzada con ECTS y la replicación de esta última durante la elaboración, la distribución y el almacenamiento si las hortalizas de hoja frescas cortadas no se manipulan correctamente. No existe ningún tratamiento de elaboración para las hortalizas de hoja frescas que elimine o inactive la ECTS, si bien se puede reducir la contaminación con medidas y tratamientos como el lavado con agua que contenga biocidas. Los ejemplos de medidas de control en el campo que se proporcionan en el presente documento son solamente ilustrativos, y su uso y aprobación por las autoridades competentes podría variar según el país.

Se reconoce que algunas de las disposiciones de este anexo pueden ser difíciles de aplicar en zonas donde la producción primaria se lleva a cabo en pequeñas explotaciones, tanto en países desarrollados como en países en desarrollo, así como en zonas donde se practica la agricultura tradicional. Por consiguiente, este anexo es flexible a fin de dar cabida a diferentes sistemas de control y prevención de la contaminación para diferentes prácticas culturales y condiciones de crecimiento. El Diagrama 1 muestra el flujo general de elaboración para las hortalizas de hoja frescas. Este diagrama de flujo tiene únicamente carácter ilustrativo. Los pasos pueden no tener lugar en todas las operaciones (como se muestra con líneas discontinuas) y pueden no ocurrir en el orden que se presenta en el diagrama de flujo.

1. OBJETIVO

El objetivo de este anexo es proporcionar orientación para prevenir o reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por ECTS asociadas con hortalizas de hoja frescas destinadas a consumirse crudas, durante la producción primaria, la cosecha, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, y para la sensibilización del consumidor.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 Ámbito de aplicación

El presente anexo comprende orientaciones específicas para el control de la ECTS relacionada con las hortalizas de hoja frescas que están destinadas a consumirse crudas. El anexo es aplicable a las hortalizas de hoja frescas cultivadas en campos abiertos o en instalaciones total o parcialmente protegidas (sistemas hidropónicos, invernaderos/entornos controlados, túneles, etc.).

ⁱ Las “enmiendas del suelo” son fertilizantes, mejoradores del suelo, acondicionadores u otros materiales que se añaden a suelo para mejorar sus nutrientes o sus propiedades físicas, como la retención de agua, la permeabilidad, la infiltración del agua y el drenaje.

2.2 Utilización

Este anexo debe utilizarse junto con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴, las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción de alimentos* (CXG 100-2023)¹⁴ y su Anexo I sobre productos frescos y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶.

2.3 Definiciones

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴ y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, que incluye el Anexo I sobre frutas y hortalizas frescas precortadas listas para el consumo y el ámbito de aplicación del Anexo III sobre hortalizas de hoja verde frescas.

- **Hortalizas de hoja frescas:** Hortalizas de naturaleza foliar cuyas hojas están destinadas al consumo en crudo, entre otras, todas las variedades de lechuga, espinaca, repollo, achicoria, endivia, col rizada, achicoria morada y hierbas frescas como el cilantro, la albahaca, la hoja de curry, las hojas de colocasia y el perejil, entre otros productos locales de consumo foliar.

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴ y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶. Como se señala en el documento CXC 1-1969⁴, se pueden aplicar algunos de los principios del HACCP a la producción primaria y es posible incorporarlos a las buenas prácticas agrícolas para la producción de hortalizas de hoja frescas con objeto de reducir al mínimo la contaminación por ECTS.

Para cada zona de producción primaria es necesario examinar las prácticas y procedimientos agrícolas que podrían reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de las hortalizas de hoja frescas con ECTS, teniendo en cuenta las condiciones concretas de la zona de producción primaria, el tipo de productos y los tipos de métodos utilizados en el cultivo, incluida la fuente de riego y el uso de la fertilización orgánica, y en la cosecha.

3.1 Ubicación del lugar de producción

Antes de las operaciones de producción primaria, deberán identificarse las posibles fuentes de contaminación por ECTS y evaluarse periódicamente para detectar cambios. En la medida de lo posible, los productores deberán evaluar la utilización pasada y presente de los lugares, tanto abiertos como cerrados, de producción primaria de hortalizas de hoja frescas, así como de los terrenos cercanos y aledaños (por ejemplo, producción pecuaria, planta de tratamiento de aguas cloacales) para identificar las posibles fuentes de ECTS. La evaluación de las posibles fuentes de contaminación reviste particular importancia porque las intervenciones ulteriores podrían no ser suficientes para eliminar por completo la contaminación por ECTS que ocurra durante la producción primaria y, en algunos casos, las condiciones podrían permitir la proliferación de ECTS y, por lo tanto, aumentar el riesgo de enfermedad para los consumidores.

3.1.1 Explotaciones ganaderas cercanas

Las instalaciones de producción pecuaria situadas cerca de los lugares donde se cultivan hortalizas de hoja frescas y el hecho de que accedan a ellos animales salvajes pueden suponer una probabilidad significativa de contaminación de los campos de producción o de las fuentes de agua con ECTS. Las operaciones concentradas de alimentación animal, las granjas lecheras, las tierras de pastoreo de ganado bovino y otras actividades similares presentan un riesgo significativo de contaminación de las hortalizas de hoja frescas en el campo. Aunque existen directrices que establecen la distancia entre los campos y las operaciones pecuarias próximas, la distancia segura depende de factores que pueden aumentar o disminuir el riesgo de contaminación, como la topografía del terreno y la posibilidad de escorrentía del agua desde dichas operaciones o a través de ellas. Los productores deben evaluar la posibilidad de que se produzca dicha contaminación y tomar medidas para mitigar el riesgo de contaminación por ECTS asociada con la escorrentía y las inundaciones (por ejemplo, construcción de terraplenes, cavado de zanjas poco profundas para prevenir que la escorrentía llegue al campo).

3.1.2 Condiciones ambientales

Si el medio ambiente presenta una probabilidad de que el lugar de producción primaria se contamine con ECTS, deberán implementarse medidas para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de las hortalizas de hoja frescas en dicho lugar. Estos lugares de producción no deben utilizarse para la producción de hortalizas de hoja frescas cuando no se pueda gestionar o reducir al mínimo la probabilidad de contaminación.

No es posible controlar los efectos de algunos eventos ambientales, por lo que puede ser necesario evaluarlos. Por ejemplo, las lluvias torrenciales o las inundaciones pueden incrementar la exposición de las hortalizas de hoja frescas a la ECTS. Cuando se producen lluvias intensas, los productores deben valorar la necesidad de posponer la cosecha de hortalizas de hoja frescas para el consumo. Las hortalizas de hoja frescas que entren en contacto con aguas de inundación no se deben consumir, a menos que la autoridad competente otorgue su aprobación para ello. Al hacerlo, la autoridad competente deberá exigir una evaluación de riesgo con el fin de identificar las medidas que sean necesarias para garantizar la inocuidad de las hortalizas de hoja frescas. Esto no se refiere a la inundación de los surcos para el riego, cuando la fuente de agua es conocida y de calidad adecuada y no es resultado de un fenómeno meteorológico.

3.1.3 **Actividad animal**

Se sabe que algunos animales salvajes y domésticos presentes en el ambiente de producción primaria son vectores potenciales de ECTS. Los animales salvajes representan un riesgo especialmente difícil de gestionar porque su presencia es intermitente. A fin de reducir al mínimo la posibilidad de que la actividad animal contamine las hortalizas de hoja frescas con ECTS, es de particular importancia lo siguiente:

- Deben utilizarse métodos adecuados para apartar a los animales de las zonas de producción primaria y manipulación, en la medida de lo posible. Entre los posibles métodos cabe citar el uso de barreras físicas (por ejemplo, vallas) y de elementos activos de disuasión (por ejemplo, dispositivos que producen ruido, espantapájaros, imágenes de búhos, tiras de papel de aluminio).
- Las zonas de producción primaria y de manipulación deben estar bien diseñadas y mantenerse adecuadamente para reducir la probabilidad de atraer animales que puedan contaminar con ECTS las hortalizas de hoja frescas. Entre los posibles métodos se incluye reducir al mínimo el agua estancada en los campos, restringir el acceso de animales a las fuentes de agua que se utilicen en la producción (como el riego y el lavado) y mantener las zonas de producción y manipulación libres de residuos y desorden.
- Se deben examinar periódicamente las zonas de producción primaria de las hortalizas de hoja frescas para detectar evidencias de la presencia de actividad de animales salvajes o domésticos (por ejemplo, la presencia de heces de animales, nidos de aves, pelos/pieles, áreas grandes con huellas de animales, madrigueras, restos en descomposición, cultivos dañados por pastoreo), sobre todo en la época cercana a la recolección. Cuando exista esta evidencia, los productores deben evaluar los riesgos para determinar si las hortalizas de hoja frescas de la zona afectada del lugar de producción se deben cosechar para el consumo con un tratamiento posterior que elimine la ECTS (por ejemplo, la cocción).

3.2 **Higiene en la producción primaria de hortalizas de hoja frescas**

3.2.1 **Agua para la producción primaria**

Existen varios parámetros que pueden incidir en la probabilidad de contaminación de las hortalizas de hoja frescas por ECTS procedente del agua: la fuente de agua utilizada para el riego y la aplicación de fertilizantes y plaguicidas, el tipo de riego (por ejemplo, por goteo, surco, aspersores, rociadores), si la parte comestible de las hortalizas de hoja frescas entra en contacto directo con el agua de riego o de otro tipo, el momento del riego final en relación con la cosecha y, lo que es aún más importante, la presencia de ECTS en el agua utilizada para el riego o para la aplicación de plaguicidas o fertilizantes. Los productores deben identificar y evaluar las fuentes de agua utilizadas en la explotación agrícola para determinar la probabilidad de contaminación por ECTS e identificar medidas para prevenir o reducir al mínimo la contaminación por ECTS (por ejemplo, procedente del ganado, de la fauna silvestre, del tratamiento de aguas residuales, de los asentamientos humanos, del estiércol y de las operaciones relativas al compostaje o de otro tipo de contaminación ambiental intermitente o temporal, como las lluvias torrenciales o las inundaciones). (Consulte el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶ y las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023)¹⁴, incluido su Anexo I sobre productos frescos).

En función de la fuente de agua y de las directrices de la autoridad competente, los productores deben valorar la calidad microbiológica del agua y su idoneidad para el uso previsto analizándola para detectar microorganismos indicadores y, cuando sea necesario, ECTS. La frecuencia de los análisis dependerá de la fuente de la que proceda el agua (es decir, menor para pozos profundos debidamente mantenidos y más elevada para las aguas superficiales), los riesgos de contaminación ambiental, incluida la contaminación temporal o intermitente (por ejemplo, lluvias torrenciales, inundaciones) o de la aplicación de un nuevo proceso de tratamiento del agua por parte de los productores.

Si se determina que la fuente de agua prevista contiene niveles inaceptables de microorganismos indicadores o que está contaminada con ECTS, deben tomarse medidas correctivas con el fin de garantizar que el agua sea idónea para el uso previsto. Las posibles medidas correctivas para prevenir o reducir al mínimo la contaminación del agua en la producción primaria pueden incluir la instalación de cercas para evitar el contacto con animales de especies mayores, el mantenimiento adecuado de los pozos, la filtración del agua, el tratamiento químico del agua, evitar agitar el sedimento durante la obtención de agua, la construcción de estanques de decantación o de retención o instalaciones de tratamiento de aguas. Debe verificarse la efectividad de las acciones correctivas analizando el agua de manera inmediata y, posteriormente, en forma periódica según corresponda. Cuando sea posible, los productores deberán tener un plan de contingencia para establecer una fuente alternativa de agua apta para su finalidad. Véanse las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023)¹⁴ y su Anexo I sobre productos frescos.

Es especialmente importante que en las operaciones de cultivos hidropónicos se mantenga la calidad microbiológica del agua utilizada como medio de crecimiento de las hortalizas de hoja frescas, a fin de reducir la probabilidad de contaminación y la supervivencia de la ECTS; la solución de nutrientes empleada puede favorecer la supervivencia o la proliferación de ECTS. (Consulte el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* [CXC 53-2003])⁶.

3.2.2 Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales

El empleo de estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales en la producción de hortalizas de hoja frescas debe realizarse de manera que se limite la posibilidad de contaminación con ECTS. La ECTS puede persistir en el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales durante semanas e incluso meses, si el tratamiento de estos materiales es inadecuado. El compostaje puede ser eficaz para controlar la ECTS en el estiércol, dependiendo de factores como el tiempo, la temperatura, los microorganismos indígenas, la humedad, la composición del compost, el tamaño de la pila y el volteo de esta última. Otro método de tratamiento del estiércol incluye la digestión anaerobia. Los métodos de tratamiento deben estar validados para inactivar la ECTS. Véase el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, donde se mencionan las prácticas destinadas a reducir al mínimo la contaminación de las hortalizas de hoja frescas con patógenos microbianos, como la ECTS, que se encuentran en el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales.

3.2.3 Salud e higiene del personal y servicios sanitarios

Deben cumplirse los requisitos de salud e higiene para que no exista la posibilidad de que las hortalizas de hoja frescas resulten contaminadas con ECTS por el personal que entra en contacto directo con ellas antes de la recolección, o durante o después de ella (por ejemplo, que no hayan tenido contacto previo con animales). Un acceso y uso adecuados de las instalaciones higiénicas y sanitarias, incluidos los medios para lavarse y secarse las manos de manera efectiva, son fundamentales para reducir al mínimo la posibilidad de que los trabajadores contaminen las hortalizas de hoja frescas. No debe permitirse que las personas que se sabe o se sospecha que padecen una enfermedad gastrointestinal ingresen a ninguna zona en la que se manipulen hortalizas de hoja frescas, incluida la zona de recolección. Véase el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, donde se mencionan las prácticas destinadas a reducir al mínimo los patógenos microbianos como la ECTS.

3.2.4 Cosecha

Antes de la recolección, el campo debe evaluarse para determinar si hay intrusión de animales, detectar la presencia de depósitos fecales o de otras fuentes de contaminación por ECTS, a fin de establecer si el campo o partes de él no debieran cosecharse. Los productores deben evitar el traslado del equipo de recolección entre distintos campos donde se ha aplicado estiércol o compostaje. El equipo de recolección debe estar diseñado y construido de forma que, cuando sea necesario, pueda limpiarse, desinfectarse y mantenerse para evitar la contaminación de las hortalizas de hoja frescas (por ejemplo, si el equipo pasa por un área en la que existe intrusión de animales y depósitos fecales). Los recipientes del campo y cualquier recipiente almacenado en el exterior que se vaya a reutilizar se deben limpiar y, si procede, se deben desinfectar antes de usarse para el transporte de hortalizas de hoja frescas.

3.2.5 Envasado en el campo

Cuando se envasen las hortalizas de hoja frescas en el campo, se debe tener cuidado para evitar la contaminación de los recipientes o cajones por exposición al estiércol u otras fuentes de contaminación teniendo en cuenta que los envases suelen estar abiertos y apilados. Cuando a las hortalizas de hoja frescas se les recorta o se les quita el corazón en el campo, los cuchillos y los bordes de corte deben limpiarse y desinfectarse con frecuencia para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada con ECTS.

3.2.6 Almacenamiento y transporte desde el campo al establecimiento de envasado o elaboración

Las hortalizas de hoja frescas deben almacenarse y transportarse en condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de contaminación o de proliferación de ECTS, teniendo en cuenta que los envases suelen estar abiertos y a menudo se apilan. Las hortalizas de hoja frescas no deben transportarse en vehículos que se hayan utilizado anteriormente para llevar materiales potencialmente contaminados (como hortalizas de raíz muy sucias, animales vivos, estiércol animal, compost o biosólidos). Cuando los receptáculos o recipientes de los vehículos se hayan utilizado para el transporte de productos distintos de hortalizas de hoja frescas, se debe proceder a una limpieza y desinfección eficaz entre cargas para evitar la contaminación cruzada.

4. OPERACIONES DE ENVASADO

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴ y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶.

4.1 Control del tiempo y la temperatura

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴. El control del tiempo y la temperatura durante el envasado y el almacenamiento es esencial para evitar la proliferación de la ECTS que pudiera estar presente, ya que un aumento del número de ECTS incrementa el riesgo de enfermedad.

4.2 Enfriamiento de las hortalizas de hoja frescas

El enfriamiento de las hortalizas de hoja frescas debe realizarse tan rápidamente como sea posible para reducir al mínimo la proliferación de cualquier ECTS que pueda estar presente y de manera que no contribuya a la contaminación del producto por ECTS. Por ejemplo, las hortalizas de hoja frescas pueden enfriarse inmediatamente después de la recolección mediante hielo (como para el perejil), circulación forzada de aire, enfriamiento por vacío (como para la lechuga americana), enfriamiento por agua helada o enfriamiento por hidrovacío. Cuando la posibilidad de daños debidos al frío no sea motivo de preocupación, las hortalizas de hoja frescas se deben enfriar a temperaturas de refrigeración adecuadasⁱⁱ para evitar el crecimiento de ECTS. En el caso de las hortalizas de hoja frescas cuya calidad podría sufrir daños a temperaturas de refrigeración, se debe reducir al mínimo la proliferación de ECTS enfriándolas a temperaturas lo más bajas posible, evitando al mismo tiempo dañar su calidad.

Si el agua, incluido el hielo, que se utilice para el enfriamiento entra en contacto directo con hortalizas de hoja frescas, debe ser adecuada para el fin previsto, con el fin de reducir al mínimo la probabilidad de contaminación cruzada. Cuando se utilicen biocidas, se deben controlar, supervisar y registrar la concentración y otros parámetros adecuados (como el pH y la temperatura) en esta agua para asegurar que los biocidas sean suficientes para prevenir la proliferación microbiana en el agua de elaboración y para reducir la posibilidad de contaminación cruzada.

4.3 Lavado de hortalizas de hoja frescas

El lavado de las hortalizas de hoja frescas debe ajustarse a las buenas prácticas de higiene (BPH) para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de introducir o propagar la ECTS en el agua de lavado. Toda el agua utilizada para enfriar y lavar las hortalizas de hoja frescas debe ser adecuada para su finalidad. Si es necesario, se deben añadir biocidas al agua de lavado de acuerdo con las BPH, y sus niveles se deben supervisar, controlar y registrar periódicamente durante la producción para asegurar que se mantengan concentraciones eficaces. Se deben controlar, someter a seguimiento/monitoreo y registrar las características del agua utilizada en las operaciones poscosecha que puedan afectar a la eficacia de los tratamientos biocidas (por ejemplo, el pH, la turbidez y la dureza del agua).

5. OPERACIONES DE ELABORACIÓN

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴ y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, que incluye el Anexo III sobre hortalizas de hoja verde frescas y el Anexo I sobre frutas y hortalizas frescas precortadas listas para el consumo.

Se recomienda que las zonas de manipulación de las hortalizas de hoja frescas sin elaborar estén físicamente separadas de las zonas de elaboración para reducir al mínimo la contaminación por ECTS. La elaboración, con algunas excepciones (por ejemplo, la cocción) no puede eliminar por completo la contaminación por ECTS que pueda haberse producido durante la producción primaria o el envasado de las hortalizas de hoja frescas. Los elaboradores deberían asegurarse de que los productores, recolectores, envasadores y distribuidores hayan aplicado medidas para reducir al mínimo la contaminación de las hortalizas de hoja frescas durante la producción primaria y el envasado, así como durante su posterior manipulación, de conformidad con las disposiciones del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶.

ⁱⁱ Es poco probable que *E. coli* O157:H7 y otras ECTS crezcan en las hortalizas de hoja frescas a temperaturas inferiores a 7 °C, según las pruebas científicas disponibles.

5.1 Control del tiempo y la temperatura

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴. El control del tiempo y la temperatura durante el almacenamiento previo a la elaboración, la elaboración y el almacenamiento posterior es esencial para evitar la proliferación de la ECTS que pueda estar presente, ya que un aumento de la cantidad de población de ECTS incrementa el riesgo de enfermedad para el consumidor.

5.2 Recortado, extracción del corazón, cortado y desmenuzado de las hortalizas de hoja frescas

El equipo, los cuchillos y otras herramientas de corte, así como cualquier otra superficie de contacto deben limpiarse y desinfectarse con frecuencia para reducir al mínimo la posibilidad de albergar o transferir ECTS.

El diseño de los equipos, cuchillos y otras herramientas de corte, así como cualquier otra superficie de contacto, debe permitir una limpieza y desinfección eficaces para reducir al mínimo la posibilidad de albergar o transferir STEC a las hortalizas de hoja frescas.

5.3 Lavado y retirada de agua/secado de las hortalizas de hoja frescas cortadas

El lavado y la retirada de agua/secado son pasos importantes en el control de la ECTS en las hortalizas de hoja frescas cortadas. Consulte la Sección 4.3 *supra* y el Anexo I sobre frutas y hortalizas frescas precortadas listas para el consumo del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶.

5.4 Almacenamiento en frío

Se recomienda que las hortalizas de hoja frescas se mantengan a temperaturas de refrigeración adecuadasⁱⁱⁱ después del enfriamiento para reducir al mínimo la proliferación de la ECTS que pueda estar presente. En el caso de las hortalizas de hoja frescas cuya calidad podría sufrir daños a temperaturas de refrigeración, se debe reducir al mínimo la proliferación de ECTS enfriándolas a temperaturas lo más bajas posible, evitando al mismo tiempo dañar su calidad. La temperatura del almacenamiento en frío debe controlarse, vigilarse y registrarse.

6. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

La realización de análisis microbiológicos para detectar ECTS en las hortalizas de hoja frescas y en el agua para la producción primaria tiene actualmente una utilidad limitada debido a la dificultad para detectar la presencia de ECTS por la baja y esporádica prevalencia y, cuando está presente, por el reducido número del organismo en las hortalizas de hoja frescas y en el agua. Esto puede dar lugar a que no se detecte la ECTS aun cuando esté presente. Los análisis de las hortalizas de hoja frescas para detectar microorganismos indicadores, complementados, cuando proceda, por análisis para la detección de las cepas de ECTS que se consideren de mayor prioridad en un país (como las cepas con factores de virulencia que pueden causar enfermedades graves o que se considera que causan enfermedades importantes en ese país), pueden constituir una herramienta útil para evaluar y verificar la eficacia de las medidas de control, y proporcionar información acerca del ambiente, un proceso o incluso de un lote específico de producto, cuando los planes de muestreo y la metodología de análisis han sido diseñados y aplicados adecuadamente. Es necesario establecer y definir las medidas que se adoptarán en caso de resultados positivos para ECTS (o cuando los microorganismos indicadores alcancen un umbral predefinido). Véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997)² y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007)³.

7. DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Se recomienda que los registros de la producción primaria, cosecha, elaboración, almacenamiento y distribución se conserven de acuerdo con los requisitos de la autoridad competente o durante el tiempo suficiente para facilitar la investigación de enfermedades causadas por ECTS y la retirada del mercado de los productos, si fuera necesario. Este período puede ser significativamente más largo que la duración en almacén de las hortalizas de hoja frescas. Consulte el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, donde se mencionan los tipos de registros que deben mantener los productores, cosechadores y envasadores, y que podrían ser importantes a la hora de investigar brotes de enfermedades de transmisión alimentaria debidos a ECTS.

Los resultados de las pruebas microbiológicas deben conservarse durante un período adecuado para permitir el análisis de tendencias. Los aumentos, a menudo pequeños, de la población de microorganismos indicadores a lo largo del tiempo pueden sugerir que existe un problema (o problemas) emergente en el proceso de producción que puede requerir una solución.

ⁱⁱⁱ Véase la nota ii *supra*.

8. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Consulte los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴ y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶.

9. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Consulte los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴.

10. TRANSPORTE

Consulte los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴, el *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados* (CXC 47-2001)¹⁵ y el *Código de prácticas para el envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas* (CXC 44-1995)¹⁶.

11. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

11.1 Identificación del lote

Consulte los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴.

11.2 Información sobre el producto

Consulte los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴.

11.3 Etiquetado

Consulte la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)¹⁷ y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶.

11.4 Sensibilización de los consumidores

Consulte el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶.

12. CAPACITACIÓN

Consulte los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴ y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶.

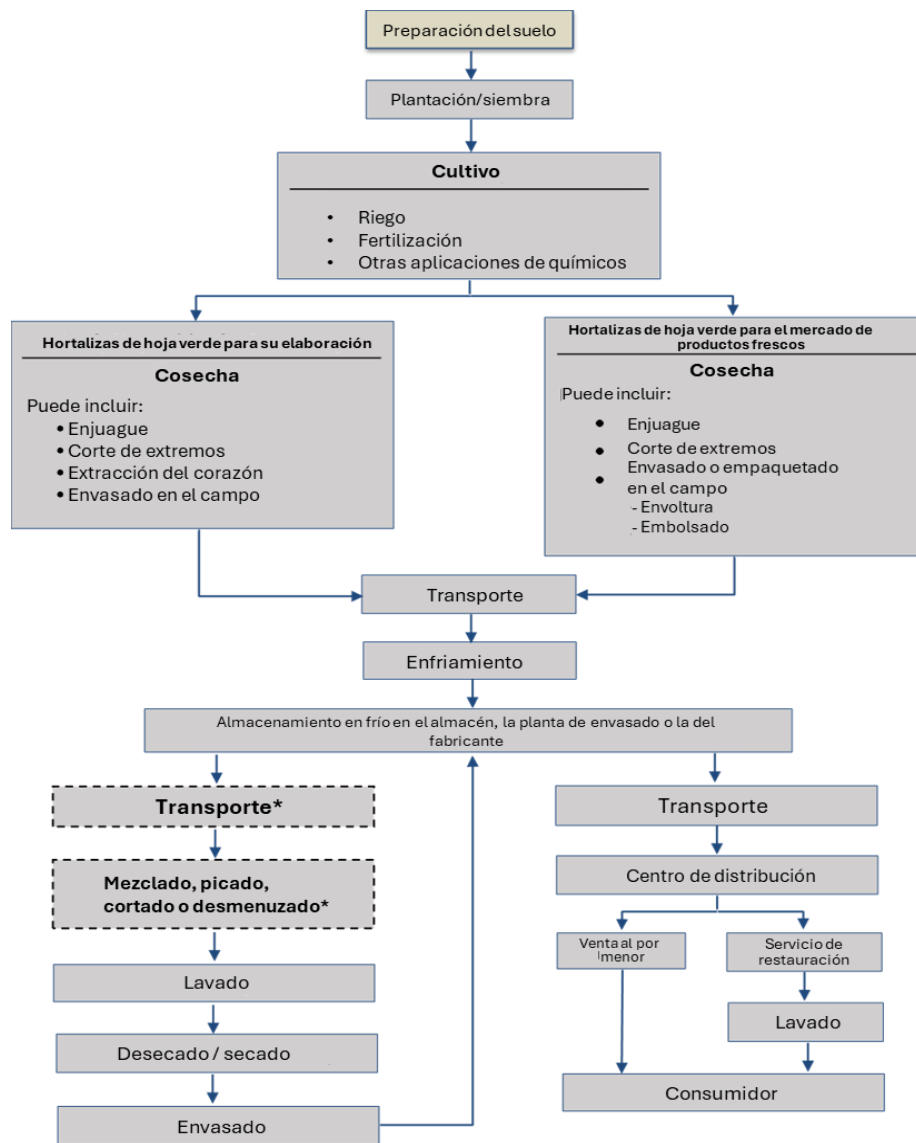
13. VENTA AL POR MENOR Y SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN

Las hortalizas de hoja frescas (intactas y precortadas) deben mantenerse a un nivel adecuado de temperatura para reducir al mínimo la proliferación de ECTS. Se debe evitar la contaminación cruzada hacia otros alimentos o proveniente de ellos. Los OEA que sirven hortalizas de hoja frescas a los consumidores para su consumo sin cocción deben adoptar las medidas adecuadas para:

- prevenir la contaminación cruzada;
- mantener una temperatura de conservación y almacenamiento adecuada;
- lavar a fondo las hortalizas de hoja frescas de acuerdo con la Sección 4.3 antes de utilizarlas, cuando proceda;
- asegurar una limpieza correcta de las herramientas y superficies que puedan entrar en contacto con estos productos.

Cuando el daño que pueda causar el frío no sea motivo de preocupación, las hortalizas de hoja frescas se deben enfriar a temperaturas de refrigeración adecuadas (véase la nota ii a pie de página) para evitar el crecimiento de ECTS. En el caso de las hortalizas de hoja frescas cuya calidad podría sufrir daños a temperaturas de refrigeración, se debe reducir al mínimo la proliferación de ECTS enfriándolas a temperaturas lo más bajas posible, evitando al mismo tiempo dañar su calidad.

Diagrama 1. Flujo de proceso para hortalizas de hoja frescas^{iv}



* Los recuadros con trazo discontinuo indican pasos que pueden no estar incluidos, en función, entre otros factores, del tipo de producto.

Fuente: Elaboración propia de los autores.

^{iv} El diagrama muestra un flujo de proceso general para las hortalizas de hoja frescas, con fines meramente ilustrativos. Los pasos pueden no tener lugar en todas las operaciones y pueden no ocurrir en el orden que se presenta en el diagrama de flujo.

LECHE CRUDA Y QUESOS A BASE DE LECHE CRUDA

1. INTRODUCCIÓN

Aunque la mayor parte de la leche para beber está pasteurizada o esterilizada mediante un proceso de temperatura ultraelevada (UHT), en muchos países se consume leche cruda como bebida. Los quesos a base de leche cruda son productos fermentados elaborados a partir de leche cruda que se consumen en diversos países del mundo. Producen este queso tanto grandes productores como pequeñas fábricas, tales como los productores de queso de granja, los productores de queso artesanal o la industria y los queseros a gran escala. Los fabricantes utilizan combinaciones específicas de ingredientes y de procesos de elaboración del queso para obtener una amplia variedad de quesos con las características deseadas y así satisfacer las expectativas de los consumidores.

Se ha relacionado la leche cruda y los quesos a base de leche cruda con infecciones de transmisión alimentaria en personas de diferentes países causadas por *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS). El consumo de leche cruda para beber o de quesos a base de leche cruda sin ninguna medida de control se asocia con un mayor riesgo de enfermedad que el consumo de leche pasteurizada o el consumo de quesos elaborados con leche sometida a calentamiento, como la termizaciónⁱ, junto con otras medidas de control o la pasteurización para reducir el riesgo de los patógenos transmitidos por los alimentos. La dosis infecciosa de ECTS en la leche cruda o en el queso a base de leche cruda es baja. Para reducir la presencia de ECTS en estos productos, es necesario utilizar un enfoque integral que tenga en cuenta todos los aspectos, desde la producción hasta el consumo, de leche cruda y de queso a base de leche cruda.

El ganado bovino es la principal fuente de ECTS. Los bovinos infectados pueden llevar la bacteria en el tracto gastrointestinal sin presentar ningún síntoma de enfermedad y excretarla en las heces. También se ha aislado ECTS en las heces de otras especies animales, como búfalas, cabras, camellas, yak y ovejas, que se ordeñan habitualmente para el consumo humano. Algunas investigaciones detalladas han demostrado que, si no se respetan los pasos adecuados de limpieza y desinfección y las buenas prácticas de higiene (BPH) de las ubres, la materia fecal puede contaminar los pezones y las ubres de la vaca, lo que puede aumentar el riesgo de contaminación microbiana de la leche durante el proceso de ordeño. Por este motivo, la ECTS se puede encontrar en la leche cruda. Cuando se utiliza leche contaminada con ECTS para producir quesos a base de leche cruda, la ECTS puede sobrevivir en los quesos resultantes.

Los quesos a base de leche cruda se elaboran con leche cruda coagulada por la acción del cuajo, de organismos microbiológicos seleccionados o de otros agentes coagulantes adecuados, y después se escurre parcial o totalmente el suero resultante de la coagulación. Este proceso da lugar a la concentración de proteínas y grasas lácteas. Después de este paso, se aplican varias técnicas de elaboración para generar los productos finales. Diferentes tipos de microbiota y reacciones enzimáticas muy diversas desempeñan un complejo papel durante la elaboración y la maduración. Esto da lugar a tipos de queso muy diferentes, como el fresco, el azul, el semiblando, el semiduro, el duro o el extraduro, que puede estar madurado, recubierto, cocido o prensado. Los diferentes pasos de elaboración que se aplican y el uso de leches crudas de diferentes especies (por ejemplo, vaca, búfala, cabra, oveja, yak) pueden influir en el comportamiento (supervivencia, proliferación o inactivación) de las cepas de ECTS.

Este documento está destinado a su uso por parte de una amplia gama de operadores de empresas de alimentos (OEA) que utilizan diversos sistemas de producción de leche y procesos de elaboración de queso. Por este motivo, el texto ofrece cierta flexibilidad a fin de dar cabida a diferentes sistemas de control y prevención de la contaminación, teniendo en cuenta cuestiones culturales y diferentes prácticas y condiciones de elaboración.

ⁱ La termización: la aplicación a la leche de un tratamiento térmico de menor intensidad que la pasteurización y cuyo objetivo es reducir el número de microorganismos.

Esta orientación describe los programas de prerrequisitos, como las BPH, que pueden contribuir al control de la ECTS en la leche cruda y los quesos a base de leche cruda en diferentes etapas de la cadena de producción y que, cuando se aplican correctamente, pueden contribuir a reducir el riesgo de contaminación y la consiguiente enfermedad. Según los datos publicados, la eficacia de las intervenciones de las diferentes prácticas de producción en el control de la ECTS es variable. Esto se debe a las importantes diferencias en la práctica de diseño experimental y de fabricación entre los diferentes estudios. Concretamente, aún no se ha cuantificado la eficacia de las medidas de control en múltiples pasos de la cadena alimentaria sobre la reducción global de la concentración de ECTS en la leche cruda y los quesos a base de leche cruda. En consecuencia, corresponderá a las autoridades competentes y a cada operador (ganadero, explotador lechero u OEA) definir y aplicar las medidas adecuadas de monitoreo/seguimiento y control basadas en el riesgo, teniendo en cuenta la información científica y técnica pertinente.

2. OBJETIVO

El objetivo de este anexo es proporcionar orientación con base científica para el control de la ECTS relacionada con la leche cruda para beber y los quesos a base de leche cruda. Esta orientación se centra en el control de la ECTS durante la producción de leche cruda (vaca, búfala, cabra, camella, yak y oveja), la elaboración de queso a base de leche cruda, su almacenamiento y su distribución al consumidor.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

3.1 Ámbito de aplicación

Este anexo presenta orientación específica para el control de la ECTS relacionada con la leche cruda destinada a su consumo como bebida y para los quesos a base de leche cruda.

3.2 Definiciones

- Véase la *Norma general para el uso de términos lecheros* (CXS 206-1999)⁹ y el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004)⁷, en su Anexo I (Directrices para la producción primaria de leche) y Anexo II (Directrices para la gestión de las medidas de control durante la elaboración y después de la misma). Véanse también los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴ y la *Norma general para el queso* (CXS 283-1978)¹⁸.
- **Leche:** Secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior (*Norma general para el uso de términos lecheros* [CXS 206-1999])⁹.
- **Leche cruda:** Leche (según se define en la *Norma general para el uso de términos lecheros* [CXS 206-1999])⁹ que no ha sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a ningún otro tratamiento que tenga un efecto equivalente^{ii, iii, 7}.
- **Quesos a base de leche cruda:** Quesos producidos con leche cruda.

4. ENFOQUE PARA LAS MEDIDAS DE CONTROL DESDE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA HASTA EL CONSUMO

En los diagramas de flujo 1 y 2 se describen los pasos clave de la producción de leche cruda y de los quesos a base de leche cruda. No todos los pasos se producen en todas las operaciones; puede haber otros pasos y los pasos pueden darse en un orden diferente al que se muestra en los diagramas.

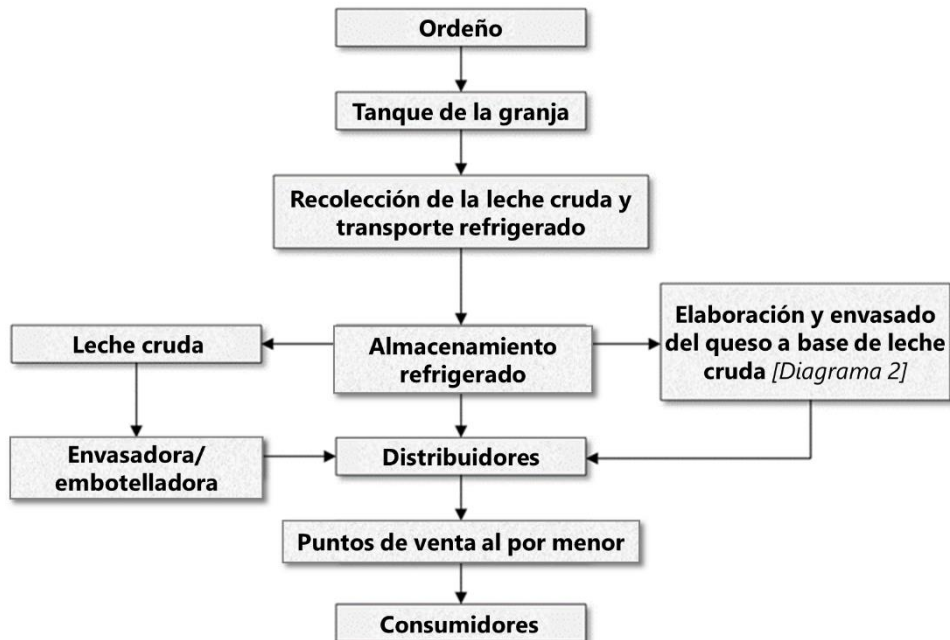
La leche cruda debe proceder de animales sanos, obtenerse mediante prácticas de ordeño higiénicas y no contener calostro. La leche cruda puede ser una fuente potencial de patógenos microbianos, entre otros, de ECTS. Es de gran importancia velar por la calidad sanitaria de la leche cruda, ya que no se somete a un tratamiento de reducción microbiana antes de su envasado para su consumo como bebida o antes de la elaboración de los quesos a base de leche cruda.

ⁱⁱ En general, se considera que las temperaturas entre 40 °C y las de pasteurización son insuficientes para eliminar sistemáticamente la ECTS en la leche cruda. El tratamiento térmico a más de 40 °C produce cambios de tal naturaleza que la estructura del producto resultante ya no es la misma que la de la leche cruda.

ⁱⁱⁱ La leche sometida a técnicas de elaboración como la microfiltración o bacteriostasia ya no se considera leche cruda, porque estos procesos requieren que la leche se caliente por encima de los 40 °C.

La aplicación de medidas de control combinadas a lo largo de la cadena alimentaria, especialmente en la explotación, el transporte y la transformación, es necesaria para el control de ECTS en los productos finales. Sin embargo, estas medidas y diagramas de flujo pueden variar en función de las diferentes prácticas de las granjas lecheras y de los procesos de elaboración del queso.

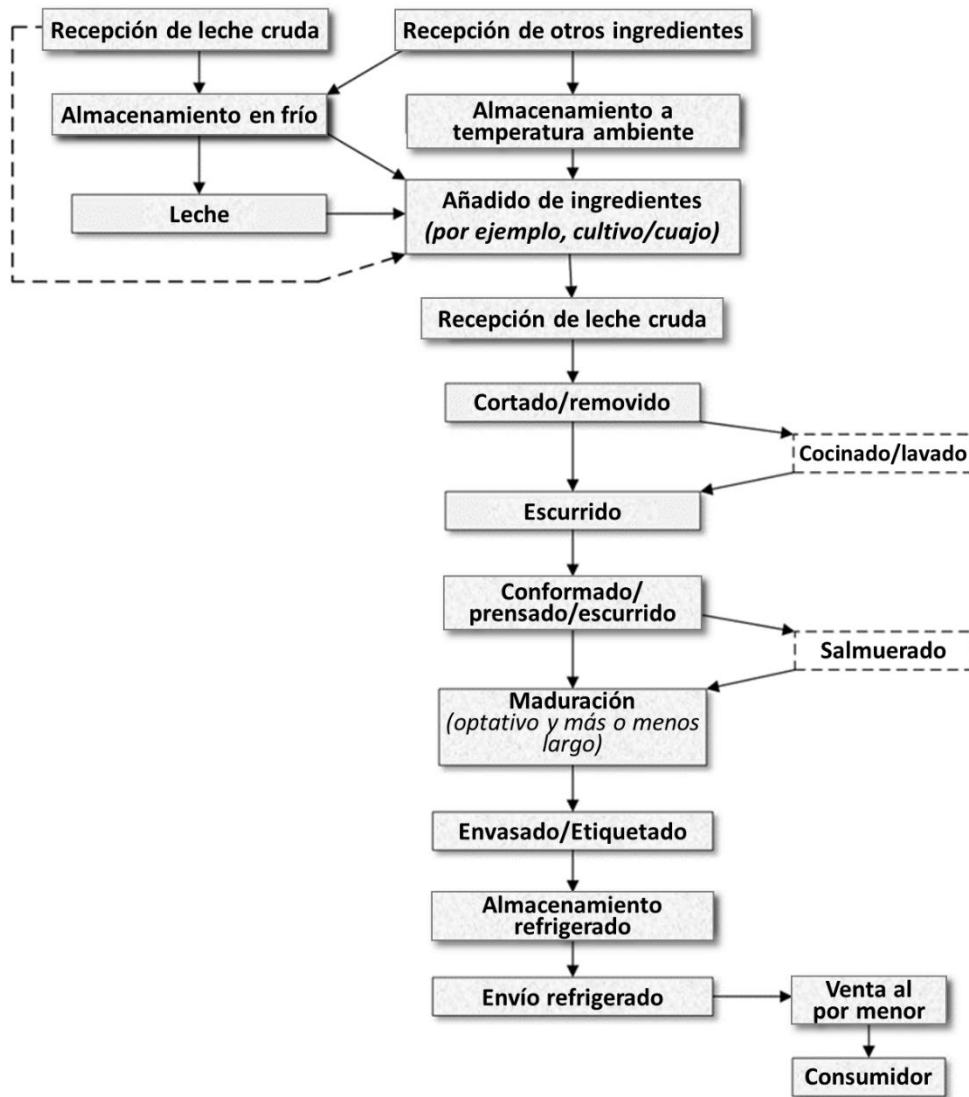
Diagrama 1. Diagrama de flujo del proceso de producción, distribución y comercialización de leche cruda



Fuente: Elaboración propia de los autores

El diagrama muestra un flujo de proceso general para la leche cruda, con fines meramente ilustrativos. Los pasos pueden no tener lugar en todas las operaciones y pueden no ocurrir en el orden que se presenta en el diagrama de flujo.

Diagrama 2. Elaboración de queso a partir de leche cruda



Fuente: Elaboración propia de los autores

El diagrama muestra un flujo de proceso general para el queso a base de leche cruda, con fines meramente ilustrativos. Los pasos pueden no tener lugar en todas las operaciones y pueden no ocurrir en el orden que se presenta en el diagrama de flujo.

5. PRODUCCIÓN PRIMARIA: PRODUCCIÓN DE LECHE EN UNA GRANJA LECHERA

5.1 Medidas de control de la ECTS para rebaños lecheros en la granja lechera

La ECTS suele estar presente en la microbiota de los animales productores de leche, y no es posible erradicarla. La excreción de ECTS por parte de los rumiantes parece ser esporádica, pero también puede ser persistente a lo largo de varios meses. Ciertos estudios han demostrado que la excreción varía según la estación del año, con un máximo en los meses más cálidos. La excreción varía también entre las distintas vacas y algunos individuos se consideran “altamente excretadores” (con un alto nivel de excreción de ECTS), y los niveles de excreción pueden incluso diferir entre los excrementos de un mismo animal. Otros factores que se ha sugerido que contribuyen a los cambios en la excreción de ECTS son la edad, la dieta, la estabulación, el estrés, el tamaño del rebaño, la salud de los animales, el área geográfica y la contaminación previa con cepas de ECTS. La contaminación fecal de la leche de oveja y cabra se produce, pero es menos probable que en el caso de las vacas debido a diferencias anatómicas, ya que sus heces tienden a ser más sólidas y, por tanto, es menos probable que se produzca contaminación cruzada. No existen métodos establecidos para evitar que los animales sean portadores de ECTS ni para lograr la reducción de su excreción por parte de los rumiantes. Además, no se proponen intervenciones específicas para los pequeños rumiantes. Deben aplicarse medidas de control para reducir al mínimo la propagación entre los animales y su entorno. Estos son algunos ejemplos de medidas que pueden ser útiles:

- Mantener sanos a los animales y reducir al mínimo su estrés.
- Mantener el estado higiénico de la cama y retirarla cuando se ensucie con estiércol de forma que aumente la probabilidad de contaminación de la leche.

Otros animales salvajes o el ganado, las plagas y las aves también pueden ser portadores de ECTS y contribuir así a su circulación en los rebaños lecheros. Puede ser útil gestionar cada una de estas fuentes potenciales, de acuerdo con métodos científicamente validados, para así reducir o minimizar el riesgo de transmisión procedente de estas fuentes.

La transmisión entre animales por vía fecal-oral es una forma de contaminación probable de ECTS dentro del rebaño. Además, la introducción en el rebaño de animales nuevos puede suponer una entrada de ECTS. Estos son algunos ejemplos de medidas que pueden ser útiles:

- Separar a los animales recién nacidos y jóvenes y limitar la contaminación fecal cruzada entre ellos y los animales maduros.
- Mantener a los animales jóvenes en los mismos grupos durante todo el período de cría sin introducir animales nuevos.

También se ha demostrado la transmisión ambiental debido a las malas condiciones de estabulación o a la supervivencia de la ECTS (potencialmente más de un año) en los efluentes y el entorno (suelo, plantas, cultivos, grano y agua). También es posible que los pastos mantengan una circulación bacteriana por las heces depositadas en el suelo o la propagación del efluente. Las buenas prácticas agrícolas para la gestión del estiércol y los purines incluyen su retirada frecuente del entorno del rebaño de ordeño y el mantenimiento de los intervalos necesarios entre su esparcimiento en los pastos y la reintroducción de los animales para el pastoreo.

Cuando corresponda, puede ser útil aplicar otras medidas de control validadas en la producción primaria, como la dieta, la vacunación, la administración de probióticos y otras buenas prácticas de gestión (como se describen en el anexo sobre la carne de bovino cruda) para reducir al mínimo la excreción de ECTS y, por lo tanto, la contaminación de la leche cruda.

Los piensos y el agua contaminados (aguas superficiales, aguas de los tejados, agua para beber contaminada) pueden contribuir a la introducción o circulación de ECTS, tras una contaminación directa o indirecta. La presencia de ECTS en el pienso se puede reducir al mínimo mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación y una gestión adecuada del estiércol y los purines cuando el pienso se produce en la explotación (*Código de prácticas sobre buena alimentación animal [CXC 54-2004]*)¹⁹. Es importante almacenar los piensos de forma segura para evitar su contaminación por ECTS a través del agua de escorrentía, las plagas y las aves. Además, es importante limitar la contaminación del agua para abbeverar a los animales mediante un mantenimiento adecuado de los abrevaderos.

5.2 Medidas de control específicas de la ECTS durante la preparación de los animales para el ordeño, el ordeño y el posterior traslado de la leche a los recipientes/tanques a granel

La principal vía de contaminación de la leche cruda es de origen fecal (directa o indirectamente). Las heces pueden ensuciar los pezones y la leche se puede contaminar posteriormente durante el proceso de ordeño. Por lo tanto, limitar la contaminación fecal durante el ordeño es de suma importancia para gestionar la ECTS en la explotación. Para ello es importante aplicar BPH durante el ordeño, mantener limpios a los animales y, lo que es aún más importante, evitar la contaminación con heces.

Reducir al mínimo la contaminación fecal antes del ordeño y mientras se realiza:

- Asegurarse de que el entorno de los animales de ordeño está limpio y es higiénico a fin de reducir la contaminación fecal. Por ejemplo, se debe limpiar y, cuando sea posible, dejar secar la zona donde se va a realizar el ordeño después de llevarlo a cabo.
- Limpiar y desinfectar todos los materiales, utensilios y equipos de ordeño.
- Las ubres y los pezones se deben limpiar adecuadamente antes del proceso de ordeño para minimizar el riesgo de contaminación de la leche con ECTS.
- En caso de ordeño manual, además de las ubres y los pezones, se deben limpiar adecuadamente las manos del operario.

La ECTS también puede persistir en el equipo de ordeño y en las tuberías si no se limpian y desinfectan adecuadamente (Anexo I [Directrices para la producción primaria de leche] del *Código de prácticas de higiene de la leche y los productos lácteos* [CXC 57-2004])⁷. La limpieza y la desinfección son más difíciles si el equipo no está bien diseñado para ello o no está bien mantenido. La ECTS puede formar biopelículas en las máquinas de ordeño si están mal diseñadas o si su mantenimiento o su limpieza no son adecuados. Ciertos estudios han demostrado la formación de biopelículas de ECTS, tanto de serotipo O157:H7 como por ECTS no O157, con una tolerancia mayor a los desinfectantes que se utilizan habitualmente en el entorno de elaboración de alimentos, especialmente si la limpieza no se realiza en forma eficaz (lo que da lugar a la formación de biopelículas en las que el desinfectante no puede llegar a los microorganismos) o en el caso de la aplicación involuntaria de un desinfectante a concentraciones inferiores a las letales. Se debe limpiar y desinfectar a fondo antes de cada uso todo el equipo que pueda entrar en contacto con los pezones de los animales de ordeño y con la leche durante su extracción, como los cubos de recogida de leche. La calidad higiénica del agua utilizada para el último enjuague es muy importante para evitar la contaminación de la máquina de ordeño (*Código de prácticas de higiene de la leche y los productos lácteos* [CXC 57-2004])⁷. De conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴, únicamente se debe utilizar agua apta para su uso (es decir, que no contamine la leche). Si se utiliza agua reciclada, se debe tratar y mantener en condiciones que garanticen que su uso no afecta a la inocuidad de la leche (*Código de prácticas de higiene de la leche y los productos lácteos* [CXC 57-2004])⁷.

6. CONTROLES DURANTE LA EXTRACCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE DE LA LECHE

Si la leche se elabora inmediatamente después del ordeño, no es necesario someterla a enfriamiento.

Se debe limpiar y desinfectar a fondo antes de cada uso todo el equipo que pueda entrar en contacto con la leche, como los tubos y conductos utilizados para transferir la leche a recipientes más grandes, las bombas, las válvulas, los recipientes y tanques de almacenamiento, etc. Aunque no es una práctica estándar, se ha demostrado que un enfoque que contemple la limpieza completa de la cisterna cada 24 horas, con un enjuague de agua entre cada carga, acompañado o no de un tratamiento de desinfección, reduce la presencia de bacterias superficiales en la cisterna y, por lo tanto, puede proporcionar cierta disminución del riesgo.

La ECTS puede replicarse rápidamente en la leche cruda si la leche se encuentra a la temperatura de proliferación de la ECTS. Por lo tanto, es fundamental controlar la temperatura de la leche en la fase posterior a su recolección, incluso durante su almacenamiento en la explotación y a lo largo de la ruta de recogida para evitar la proliferación microbiana (véase el Anexo I [Directrices para la producción primaria de la leche] del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* [CXC 57-2004])⁷. La temperatura de ≥ 6 °C, el almacenamiento prolongado de la leche cruda y los recuentos iniciales elevados de bacterias en la leche cruda durante la extracción, el almacenamiento y el transporte se han asociado a un mayor recuento de *E. coli* en la leche cruda. Se debe someter a monitoreo/seguimiento la temperatura de la leche durante su almacenamiento y comprobarla antes de su descarga, siempre que sea posible.

No se ha establecido que el transporte constituya un paso susceptible de contaminar la leche con ECTS siempre que se sigan las BPH. Sin embargo, el transporte se identifica como una etapa en la que puede producirse la proliferación de ECTS si no se mantiene la leche a una temperatura adecuada.

7. CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN

La contaminación de los productos lácteos con ECTS durante la elaboración en las plantas de fabricación es poco frecuente si se siguen prácticas de higiene adecuadas. Se recomienda que los productos se preparen y manipulen de acuerdo con las secciones correspondientes de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴, el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004)⁷ y otros textos pertinentes del Codex, como los códigos de prácticas de higiene y los códigos de prácticas.

En las fases iniciales de elaboración del queso, la temperatura (que oscila entre 27 °C y 35 °C) y el valor de la a_w y los nutrientes de la leche ofrecen condiciones favorables para la proliferación de ECTS. Durante las primeras horas de la elaboración del queso (transición de la leche a la cuajada), se puede observar un aumento del nivel de ECTS en algunos procesos de elaboración de queso. Este aumento se debe a la multiplicación de las células en la leche líquida y luego en la cuajada, donde las células quedan atrapadas. Sin embargo, la "cocción" de la cuajada del queso, así como su rápida acidificación (cuando su pH disminuye por debajo de 4,3) junto con el aumento del ácido láctico no disociado, se han vinculado con reducciones logarítmicas de ECTS o *E. coli*. Durante la etapa de maduración, la estabilidad microbiana de los quesos viene determinada por la aplicación combinada de diferentes factores limitantes (pH, a_w , acidez titulable, cloruro de sodio, ácido láctico no disociado, cantidad de cultivos iniciadores (como bacterias de ácido láctico) aún activos en el queso y la salmuera del queso, así como la temperatura y la duración de la maduración. Gracias a estos factores limitantes, se genera un entorno cada vez más desfavorable para la ECTS durante el proceso de fabricación y maduración. El OEA debe analizar los riesgos asociados a su proceso de fabricación en relación con la posible proliferación o disminución de ECTS. A partir de esta evaluación, el OEA debe adaptar el proceso o aplicar controles para reducir cualquier riesgo de contaminación y proliferación de ECTS que se identifique.

La "cocción" de la cuajada del queso (calentar para aumentar la separación del suero de la cuajada), la acidificación rápida o la maduración prolongada pueden no ser compatibles con algunas prácticas tradicionales de producción, ya que pueden afectar a las características organolépticas del queso. En estos casos, se deben determinar y aplicar las medidas de control adecuadas. Por ejemplo, se puede establecer la realización de análisis de la leche cruda para detectar la presencia de ECTS, así como un programa de auditoría de los proveedores de leche para evaluar sus prácticas higiénicas.

No obstante, aunque estos procedimientos pueden llegar a reducir la ECTS, no pueden garantizar la inocuidad del producto si la leche cruda está contaminada con ECTS. En consecuencia, la calidad microbiológica de la leche cruda utilizada en la elaboración del queso es crucial para la reducción del riesgo asociado a los productos finales.

8. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS PARA LOS CONSUMIDORES

De acuerdo con lo establecido en la Sección 9.1 del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004)⁷, en la etiqueta de los productos a base de leche cruda deberá figurar la indicación de que el producto está hecho con leche cruda, de conformidad con los requisitos nacionales del país donde tenga lugar la venta al por menor.

9. VALIDACIÓN, MONITOREO/SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

9.1 Recuento de *E. coli* y realización de análisis de ECTS

Aunque la ECTS se puede aislar de la leche cruda y de los quesos a base de leche cruda, es poco común realizar análisis de ECTS, y la mayoría de los protocolos de muestreo y realización de pruebas se centran en microorganismos indicadores como *E. coli*, cuyo nivel puede utilizarse como indicador de la calidad sanitaria de la leche cruda antes de la producción de quesos a base de leche cruda. Los criterios microbiológicos (véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* [CXG 21-1997])² basados en microorganismos indicadores de procesos e higiene (por ejemplo, *E. coli* o enterobacteriáceas) también pueden resultar una herramienta útil para la validación, el monitoreo/seguimiento y la verificación de las medidas de control.

Aunque son marcadores higiénicos útiles para la calidad de la leche cruda, la presencia o concentración de *E. coli* genérica o de otros microorganismos indicadores en la leche cruda no supone necesariamente la presencia de ECTS. Es necesario realizar análisis más específicos para detectar y confirmar la presencia de ECTS mediante el aislamiento de cepas. También pueden llevarse a cabo análisis periódicos de detección de las cepas de ECTS consideradas de mayor prioridad en un país (como las cepas con factores de virulencia que pueden causar enfermedades graves o que se considera que causan enfermedades importantes en ese país) para verificar las prácticas de higiene.

Se puede establecer la realización de pruebas en la leche cruda para detectar la presencia de cepas de ECTS consideradas de mayor prioridad en un país, pero es posible que no sean eficaces por sí solas, ya que, debido a la baja prevalencia de ECTS, las muestras analizadas pueden no contener ECTS a pesar de que esté presente en los alimentos. Por lo tanto, estas pruebas se deben utilizar en combinación con otras medidas de control, como un programa de auditoría de los proveedores de leche para evaluar las prácticas de higiene en la granja.

9.2 Validación y monitoreo/seguimiento de las medidas de control

Las medidas de control se deben validar antes de su aplicación. Para limitar el costo de este importante paso, lo pueden compartir varios OEA y una organización profesional que pueda recopilar, analizar e interpretar los datos con el fin de establecer medidas alternativas o mejoradas, por ejemplo, redactando directrices de BPH o análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) (como la acidificación rápida o la maduración prolongada) adaptadas al contexto local o a los pasos tradicionales de recolección y elaboración de leche cruda.

La descripción de las medidas de control también puede incluir los procedimientos para monitorear/realizar un seguimiento de su aplicación con el fin de garantizar que se lleven a cabo según lo previsto.

9.3 Verificación de las medidas de control

En la granja lechera: Se pueden realizar pruebas periódicas de la leche para detectar microorganismos indicadores de contaminación fecal o de higiene. Por ejemplo, el análisis rutinario de la leche en el punto de producción para detectar microorganismos indicadores de la calidad microbiana (*E. coli*, niveles de coliformes o recuento total de aerobios en placa) puede proporcionar información sobre la higiene de la explotación. No obstante, unos niveles bajos de microorganismos indicadores no confirman la ausencia de ECTS ni de otros patógenos.

Se debe reforzar el monitoreo/seguimiento cuando se detecten cepas de ECTS en la leche cruda y se debe detener la elaboración y comercialización de los productos a los que no se haya sometido a un tratamiento eficaz hasta que se resuelva el problema de contaminación. En estas situaciones, la opinión de técnicos expertos o la orientación de organizaciones profesionales, así como la orientación de las autoridades competentes, puede contribuir a identificar los factores de riesgo de contaminación de la leche. Por último, se debe definir un criterio para determinar el momento en que se debe retomar el monitoreo/seguimiento rutinario. Este criterio se debe basar en la experiencia y en la evaluación estadística del historial de los resultados de los análisis microbiológicos.

Las auditorías generales de higiene pueden ser útiles para comprobar con frecuencia periódica que las BPH y las buenas prácticas agrícolas (BPA) se aplican eficazmente en cada una de las explotaciones en las que se recoge la leche. Las puede realizar el establecimiento lechero, la autoridad competente o una asociación profesional local.

Recogida de la leche en el establecimiento lechero: El monitoreo/seguimiento rutinario de la calidad de la leche cruda que recibe el establecimiento lechero (microorganismos indicadores o ECTS) realizado por dicho establecimiento se puede basar en muestras que se toman periódicamente o incluso en cada carga. La toma de muestras en los filtros de leche puede ser el punto de monitoreo/seguimiento más adecuado para la ECTS que el muestreo de la leche cruda del tanque a granel, teniendo en cuenta la dilución debida a la mezcla y los problemas de contaminación esporádica. El análisis de las muestras de los filtros de leche también puede resultar útil para investigar el origen del queso contaminado.

Cuando se detecten cepas de ECTS en la leche mezclada descargada en la planta de elaboración, se puede establecer un monitoreo/seguimiento reforzado de todos los proveedores. En esta situación, otra medida podría ser aumentar la frecuencia de la toma de muestras y del análisis de ECTS para evaluar el origen de la leche de la cepa, la magnitud de la contaminación y la persistencia de las cepas en la planta de elaboración. Después se deben definir los criterios para retomar el monitoreo/seguimiento rutinario.

Durante la elaboración: El OEA o la asociación sectorial suele definir su plan de muestreo en función de un nivel de higiene aceptable. Una alternativa que algunos OEA pueden considerar para la leche cruda (leche negativa a ECTS) es el control de la inocuidad de la leche basado en la detección de ECTS. No obstante, este enfoque puede resultar difícil debido a su complejidad, el tiempo que insume y el costo de los análisis de detección de ECTS en la leche. Como alternativa, se pueden realizar controles de la inocuidad de la leche basados en *E. coli*, con objeto de verificar la aplicación de BPH.

La toma de muestras y el análisis de los quesos a base de leche cruda es una parte importante de los planes de verificación, para confirmar que las prácticas y los procedimientos descritos en el programa de inocuidad alimentaria son satisfactorios. La precisión de los resultados de las pruebas de inocuidad y calidad es crucial y depende de que se realice un muestreo correcto y una manipulación adecuada de las muestras, del tipo de muestras representativas y de que se utilicen métodos analíticos adecuados. Para el monitoreo/seguimiento rutinario, los OEA deben considerar la posibilidad de analizar el queso durante las primeras fases de fabricación (por ejemplo, después de la coagulación), cuando es probable que se produzca el pico de proliferación de ECTS. En ese momento, los análisis tendrían una mayor sensibilidad que si se realizan en el producto final y los productores evitarían el gasto de maduración y almacenamiento de productos contaminados. El análisis también podría realizarse durante la maduración o antes de la comercialización del queso.

Cuando se detecta la ECTS en la leche cruda, se ha encontrado en niveles muy bajos en los quesos. Esta contaminación se caracteriza por una distribución heterogénea, lo que dificulta la detección de la ECTS. Por lo tanto, los planes de muestreo se deben diseñar en función de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004)²⁰ y los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997)². Además, los planes de muestreo deben adaptarse a toda la cadena de producción (número de muestras, naturaleza de estas [es decir, leche, queso al inicio de la coagulación, durante la maduración, etc.], cantidad analizada, frecuencia de los análisis, etc.).

Se puede reforzar el monitoreo/seguimiento cuando se detecten ECTS en las cuajadas o los quesos, o en caso de riesgo para la salud pública. Por ejemplo, se puede determinar la presencia de ECTS con mayor detalle en otros lotes de quesos para evaluar el alcance de la contaminación. Además, es importante identificar el resto de la leche contaminada, si la hubiera, para dejar de utilizarla para la producción de queso a base de leche cruda.

Evaluación cuantitativa de riesgos: Pueden aplicarse varios planes de muestreo en diferentes etapas (en la leche recogida en la granja, la leche entregada en el establecimiento lechero, cuajadas, productos finales). Combinarlos en un modelo de evaluación cuantitativa del riesgo (ECR) puede ayudar a evaluar la eficacia de este plan de muestreo, mediante simulación, en términos de reducción del riesgo de enfermedad y del porcentaje de lotes rechazados. Se han desarrollado modelos de ECR específicos para la ECTS en varias matrices de quesos a base de leche cruda. Los modelos de ECR también se pueden construir a partir de las bases de datos obtenidas al combinar los resultados de los análisis microbiológicos realizados periódicamente en la leche a diferentes niveles (granja y tanque) y en el queso (durante el proceso y en el producto final), los valores de los parámetros tecnológicos del proceso y los valores fisicoquímicos (por ejemplo, pH, a_w) relativos a la capacidad de proliferación o supervivencia de los microorganismos considerados.

Los modelos de ECR pueden ayudar a comparar los planes de muestreo para determinar cuál de ellos proporciona una mejor protección.

Aplicación de programas de prerrequisitos, como las buenas prácticas de higiene y los principios del HACCP: Debido a la escasa frecuencia y el bajo nivel de contaminación por cepas de ECTS, así como a los límites de los planes de muestreo, lo que reducirá el riesgo de contaminación por ECTS de los productos comercializados es la combinación de medidas de control (incluidas las BPH y el sistema HACCP, cuando proceda) a lo largo de la cadena láctea.

SEMILLAS GERMINADAS

1. INTRODUCCIÓN

Las semillas germinadas se consumen habitualmente crudas y en ocasiones sin una fase de elaboración de eliminación de patógenos microbianos antes de su consumo. En consecuencia, es necesario velar por la inocuidad de la producción de semillas germinadas evitando o reduciendo al mínimo la contaminación de las semillas entrantes, del entorno de producción y de los productos acabados. Aunque ningún paso por sí solo eliminará de forma fiable todos los microorganismos patógenos que puedan sobrevivir en las semillas germinadas, el uso de una serie de pasos preventivos y de reducción de riesgos (es decir, un enfoque de múltiples factores limitantes) puede reducir en gran medida los riesgos para la inocuidad de los alimentos que pueden estar asociados a las semillas germinadas.

Las semillas germinadas plantean problemas de inocuidad de los alimentos diferentes de los de otras frutas y hortalizas frescas, ya que las condiciones para que las semillas germinen (como tiempo, temperatura, actividad acuosa, pH y nutrientes disponibles) también favorecen la proliferación de patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos si están presentes.

Históricamente, las semillas contaminadas se han identificado como la fuente probable de la mayoría de los brotes relacionados con semillas germinadas, en particular los que se atribuyen a la contaminación por *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) y siguen siendo la fuente más común de contaminación de las semillas germinadasⁱ. Los patógenos bacterianos que pueden estar presentes en niveles bajos en las semillas pueden proliferar hasta niveles muy elevados durante el proceso de germinación. La contaminación de las semillas germinadas también podría deberse a prácticas higiénicas deficientes y a la contaminación en los entornos de producción¹⁰.

En el Diagrama 1 se ilustra el flujo general de elaboración para la producción de semillas germinadas. El diagrama de flujo tiene únicamente carácter ilustrativo. Es posible que no todos los pasos tengan lugar en todas las operaciones y pueden no ocurrir en el orden que se presenta en el diagrama de flujo. Las semillas germinadas se cultivan en entornos de producción que varían en función del tamaño y los recursos del establecimiento, el tipo de semillas, el equipo disponible, etc.

Durante la producción, el acondicionamiento, el almacenamiento y la distribución de semillas destinadas a la germinación, la aplicación de buenas prácticas agrícolas (BPA) y de buenas prácticas de higiene (BPH) debe tener como finalidad evitar la contaminación de las semillas por patógenos microbianos como la ECTS. Durante la producción de semillas germinadas, toda fase de descontaminación microbiológica de las semillas tiene por objeto reducir los posibles contaminantes, mientras que las BPH se proponen prevenir la introducción de patógenos microbianos y reducir al mínimo su posible proliferación. El grado de control en esos dos aspectos tiene repercusiones importantes sobre la inocuidad de las semillas germinadas.

2. OBJETIVO

El objetivo de este anexo es proporcionar orientación para reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por ECTS asociadas con semillas germinadas destinadas a consumirse crudas, durante la producción, la cosecha, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, la distribución y la comercialización, así como sensibilizar al consumidor.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

3.1 Ámbito de aplicación

El presente anexo abarca orientaciones específicas para el control de la ECTS relacionada con semillas germinadas destinadas a consumirse crudas.

La germinación doméstica, así como los brotes, el berro y los microvegetalesⁱⁱ en que la semilla no permanece en el producto final se encuentran fuera del ámbito de aplicación de este documento.

ⁱ FAO/OMS. 2022. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 43: *Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables – sprouts* (Prevención y control de peligros microbiológicos en las frutas y hortalizas frescas – semillas germinadas). (Disponible solo en inglés.)

ⁱⁱ Los brotes se cultivan con el sistema hidropónico y desarrollan hojas verdaderas. Los brotes y las hojas se cortan durante la cosecha y el producto final no incluye la semilla ni las raíces. El berro se cultiva con sustrato y desarrolla hojas verdaderas. Al igual que ocurre con los brotes cultivados mediante el sistema hidropónico, los brotes y las hojas cortados no incluyen la semilla ni las raíces. En el caso de los microvegetales, las plantas alcanzan una fase de crecimiento más tardía que las semillas germinadas, normalmente asociada con la aparición de hojas “verdaderas”. Pueden cultivarse en suelo o sustrato y se cosechan por encima de la línea del suelo o sustrato. Incluyen tanto los brotes como el berro (FAO/OMS, 2022).

3.2 Utilización

Este anexo debe utilizarse junto con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴, el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, incluido su Anexo II sobre la producción de semillas germinadas y las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023)¹⁴, incluido su Anexo I "Productos frescos".

3.3 Definiciones

Semillas germinadas: Semillas o granos germinados que se cosechan cuando los cotiledones (u hojas de la semilla) aún no están desarrollados o no lo están del todo y las hojas verdaderas no han empezado a salir. Se pueden cultivar en agua, suelo o sustrato y se pueden cosechar con la raíz o sin ella (semillas germinadas cortadas)ⁱⁱⁱ.

Semillas para germinar: Semillas o granos utilizados para producir semillas germinadas destinadas al consumo humano^{iv}.

4. PRODUCCIÓN PRIMARIA DE SEMILLAS PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

4.1 Medidas de control para la producción y manipulación de semillas

Las intervenciones destinadas a reducir el riesgo de contaminación transmitida por las semillas se deben centrar en el control de la contaminación de las semillas que procede de operaciones animales y humanas y en asegurar que se hace una utilización y una aplicación adecuadas del estiércol, los biosólidos, otros fertilizantes naturales y el agua de uso agrícola.

4.1.1 Actividades animales y humanas

En los campos no debe tener lugar el pastoreo de animales domésticos mientras se están realizando cultivos para la producción de granos/semillas germinadas. Además, se debe tener en cuenta el historial de la zona de cultivo respecto a usos anteriores relacionados con el pastoreo de animales domésticos, ya que se ha demostrado que la ECTS puede sobrevivir durante varias semanas en las heces del ganado bovino.

Por otra parte, la existencia de campos cercanos con ganado, en particular, los ubicados pendiente arriba o aguas abajo, puede aumentar la probabilidad de contaminación por ECTS. El ganado debe estar situado lo más lejos posible de los campos en los que se cultivan semillas destinadas a la germinación, ya que el riesgo de contaminación de las semillas disminuye a medida que aumenta la distancia a la que este se encuentra.

Durante la temporada de cultivo, se deben evaluar las zonas utilizadas para el cultivo de semillas destinadas a la germinación a fin de detectar signos de posible contaminación de las semillas procedente de animales domésticos o salvajes (por ejemplo, observación de animales o actividad animal, excrementos de animales, destrucción de cultivos).

Cuando se encuentren pruebas de posible contaminación (como una planta o semilla visiblemente contaminada con excrementos de animales), los productores deben valorar la conveniencia de no cosechar la semilla debido a la posibilidad de contaminación con patógenos como la ECTS. A continuación, los productores deben tomar medidas para etiquetar (o indicar de otro modo) las semillas o la zona contaminada (por ejemplo, marcar la zona afectada) con el fin de que dichas semillas no se cosechen posteriormente en caso de que las condiciones meteorológicas u otros acontecimientos hagan que las pruebas de una posible contaminación dejen de ser visibles.

En la medida de lo posible, se debe excluir la presencia de animales salvajes de la zona de producción. Entre los posibles métodos cabe citar el uso de barreras físicas (por ejemplo, vallas) y de elementos activos de disuasión (por ejemplo, dispositivos que producen ruido, espantapájaros, imágenes de búhos, tiras de papel de aluminio).

Se debe evaluar la presencia de instalaciones cercanas de producción animal (por ejemplo, operaciones de alimentación animal, granjas avícolas, granjas lecheras) u otros factores relacionados, como la pendiente del terreno, la falta de control de la escorrentía y la propagación de estiércol, que podrían dar lugar a la contaminación de la semilla o del agua de riego con estiércol no tratado, y se deben tomar las medidas adecuadas para evitar la contaminación de las zonas de cultivo y de las semillas con ECTS.

ⁱⁱⁱ FAO/OMS. 2022. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 43: *Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables – sprouts* (Prevención y control de peligros microbiológicos en las frutas y hortalizas frescas – semillas germinadas). (Disponible solo en inglés.)

^{iv} Las referencias a las "semillas" en este documento comprenden otras cosas que se germinan para producir semillas germinadas destinadas al consumo humano, como los granos.

4.1.2 **Agua para la producción de semillas**

El agua para el riego y otras aplicaciones debería ser apta para su finalidad y se debería utilizar de manera que se evite la introducción de patógenos en las semillas.

Los productores deben evaluar las fuentes de agua utilizadas en la explotación para determinar la probabilidad de contaminación con ECTS (por ejemplo, procedente del ganado, la fauna salvaje, el tratamiento de aguas residuales, la ocupación humana). Las siguientes medidas pueden evitar la contaminación del suministro de agua con ECTS:

- instalación de vallas alrededor de los suministros de agua de superficie para evitar el contacto con animales grandes;
- mantenimiento adecuado de los pozos;
- sistema de filtración del agua o tratamiento químico del agua;
- evitar agitar los sedimentos al extraer el agua; y
- construcción de estanques de decantación o de retención o de instalaciones de tratamiento de aguas.

Debe verificarse la efectividad de estas medidas mediante análisis periódicos del agua basados en el riesgo. Cuando sea necesario, los productores deben analizar el agua que utilizan, para detectar la presencia de microorganismos indicadores adecuados y, cuando se determine que es necesario, de ECTS, de acuerdo con el riesgo asociado a la producción. La frecuencia de los análisis dependerá de la fuente de la que proceda el agua (por ejemplo, menor para pozos profundos debidamente mantenidos y más elevada para las aguas superficiales), los riesgos de contaminación ambiental, incluida la contaminación temporal o intermitente (por ejemplo, lluvias torrenciales, inundaciones) o de la aplicación de un nuevo proceso de tratamiento de aguas por parte de los productores. Los análisis de los resultados arrojados por las pruebas de detección de microorganismos indicadores a lo largo del tiempo pueden ayudar a los productores a identificar nuevas cuestiones.

En la medida de lo posible, los productores deben poder identificar o contar con un plan de contingencia en el que se indique una fuente alternativa de agua apta para su finalidad en caso de que la fuente primaria presente niveles inaceptables de microorganismos indicadores o esté contaminada con ECTS. Consulte las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023), incluido su Anexo I “Productos frescos”.

4.1.3 **Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales**

Los productores que utilicen enmiendas del suelo biológicas de origen animal (como el estiércol) en los campos dedicados a la producción de semillas para la germinación deben emplearlas únicamente de tal manera que no contaminen las semillas destinadas a germinación. El estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales son fuentes potenciales de patógenos bacterianos. Durante la producción de semillas, solo se debe utilizar estiércol/biosólidos adecuadamente compostados que estén tratados para reducir o eliminar la ECTS, con el fin de mitigar el riesgo de contaminación de las semillas.

Véase el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, donde se mencionan las prácticas destinadas a reducir al mínimo los patógenos microbianos como la ECTS en el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales.

Si se utilizan fertilizantes naturales no tratados o parcialmente tratados, se debe maximizar el período de tiempo anterior a la recolección de las semillas, ya que los patógenos bacterianos mueren con el tiempo.

4.1.4 **Salud e higiene del personal y servicios sanitarios**

Deben cumplirse los requisitos de salud e higiene para que no exista la posibilidad de que las semillas para germinación resulten contaminadas con ECTS por el personal que entra en contacto directo con ellas, antes de la recolección o durante o después de ella.

Un acceso y uso adecuados de las instalaciones higiénicas y sanitarias, incluidos los medios para lavarse y secarse las manos de manera efectiva, son fundamentales para reducir al mínimo la posibilidad de que los trabajadores contaminen las semillas destinadas a la germinación.

No debe permitirse que las personas que se sabe o se sospecha que padecen una enfermedad diarreica ingresen a ninguna zona en la que se manipulen las semillas destinadas a la germinación, lo que incluye la zona de cultivo y cosecha.

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁴ y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶ para más recomendaciones que sean de aplicación.

4.1.5 Equipo utilizado en el cultivo y la recolección de las semillas destinadas a la germinación

El equipo debe estar diseñado de manera que sea fácil de limpiar, y debe mantenerse de modo que se reduzca al mínimo la entrada de tierra y el daño a las semillas y se evite introducir patógenos como ECTS en las semillas destinadas a la germinación.

Los productores deben evitar el traslado del equipo de recolección entre los distintos campos en los que se ha aplicado estiércol/biosólidos no compostado adecuadamente.

Para evitar la contaminación de las semillas destinadas a la germinación, el equipo de recolección se debe limpiar y desinfectar antes de la cosecha. Además, en caso de que se den circunstancias que puedan dar lugar a contaminación, por ejemplo, que el equipo pase por una zona con intrusión de animales y depósitos fecales, se debe interrumpir la cosecha, y el equipo se debe limpiar y desinfectar antes de volver a utilizarse para la recolección.

4.1.6 Manipulación, almacenamiento y transporte de las semillas destinadas a la germinación

Se deben aplicar buenas prácticas de higiene (BPH) para evitar la posible contaminación de las semillas durante el almacenamiento y el transporte. Cuando sea posible, se deben controlar la temperatura y la humedad.

El equipo utilizado para transportar las semillas debe estar limpio y, cuando sea necesario, se debe desinfectar antes de utilizarlo.

Se recomienda envasar las semillas para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación. Los productores deben envasar y mantener las semillas en condiciones sanitarias, y se deben aplicar medidas de control de plagas en las instalaciones de almacenamiento.

Las semillas destinadas a la germinación deben mantenerse y almacenarse en bolsas sólidas (por ejemplo, bolsas nuevas o recicladas) o en contenedores completamente cerrados o tapados, en un área limpia y seca dedicada exclusivamente al almacenamiento de semillas. No se deben utilizar bolsas de trama abierta u otros recipientes con agujeros o aberturas descubiertas para almacenar semillas.

Los recipientes almacenados al aire libre deben limpiarse y, si procede, se deben desinfectar antes de usarse para el transporte de semillas destinadas a la germinación. Estos recipientes se deben colocar sin contacto con el suelo.

Se debe marcar cada uno de los recipientes para identificar la fuente y el lote, y si la semilla se ha sometido a algún tratamiento. Este aspecto debe estar claramente indicado en la etiqueta.

Los recipientes no deben almacenarse en el suelo ni apoyarse en las paredes, para reducir la posibilidad de contaminación por ECTS debida a roedores u otras plagas y para facilitar la vigilancia periódica con el fin de detectar problemas de plagas.

5. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

Se deben aplicar los principios de HACCP a la producción de semillas germinadas, documentando bien todos los pasos e identificando y controlando los posibles puntos críticos de control (por ejemplo, la descontaminación de las semillas). Si se encuentra un problema (por ejemplo, contaminación por ECTS de las semillas germinadas), se deben tomar medidas correctivas y se debe llevar a cabo una revisión crítica de todos los pasos para determinar si es necesario realizar cambios.

El agua utilizada durante la producción de germinados debe ser apta para su finalidad.

5.1 Abastecimiento y recepción de semillas destinadas a la germinación

Se deben obtener las semillas de proveedores (productores o distribuidores) que apliquen BPA y BPH durante la producción, el almacenamiento y la distribución de las semillas destinadas a la germinación. Cuando sea posible, se deberán obtener del proveedor pruebas microbiológicas/certificados de análisis o una carta de garantía.

Cuando las semillas lleguen a una instalación de germinación, se deben inspeccionar para detectar daños físicos y signos de contaminación (por ejemplo, excrementos de roedores/aves, suciedad y otro tipo de contaminación visible).

5.2 Almacenamiento de las semillas destinadas a la germinación

Las semillas se deben almacenar y manipular en condiciones (por ejemplo, temperatura y humedad relativa) que impidan la proliferación de microorganismos como la ECTS.

Asimismo, las semillas se deben almacenar y manipular de tal forma que se eviten daños y se las proteja de plagas y de otras fuentes de contaminación por ECTS.

Mantener separadas las semillas y las semillas germinadas de diferentes lotes puede facilitar la identificación de los lotes contaminados y ayudar a rastrear las semillas hasta el proveedor.

5.3 Enjuague inicial

Las semillas se deben enjuagar a fondo para eliminar cualquier suciedad o residuo antes de aplicar un tratamiento.

Las semillas se deben enjuagar y remover en grandes volúmenes de agua apta para esta finalidad. Repetir el proceso con agua adecuada para su finalidad hasta que se eliminen la suciedad o los residuos y el agua de enjuague quede clara.

Conviene diseñar el proceso de enjuague de manera que se maximice el contacto de la superficie de las semillas con el agua (por ejemplo, utilizar cubos de agua y tamices grandes).

5.4 Tratamiento y remojo de las semillas antes de la germinación

El tratamiento de las semillas para reducir la presencia de patógenos como la ECTS se puede establecer como un punto crítico de control. Sin embargo, el tratamiento de las semillas puede resultar difícil debido a la baja actividad acuosa de las semillas y a la necesidad de preservar su viabilidad, lo que incluye su capacidad de germinación. El tratamiento de las semillas destinadas a la germinación reduce el nivel de contaminación potencial, pero no elimina de forma fiable los patógenos, como la ECTS, por lo que este tratamiento no sustituye la importancia de tomar medidas para prevenir la contaminación de las semillas y semillas germinadas. Los métodos conocidos de tratamiento de semillas comprenden los que funcionan por medios químicos (líquidos o gaseosos), físicos o una combinación de ambos. El uso de determinados tratamientos para las semillas puede estar sujeto a la aprobación de las autoridades competentes.

Los siguientes productos químicos, si se utilizan en concentraciones adecuadas, pueden lograr al menos una reducción de 3 log de patógenos: hidróxido de calcio, hipoclorito de calcio, hipoclorito de sodio, ácido caprílico, ácido acético gaseoso, peróxido de hidrógeno, ácido láctico, monocaprilina, ácido oxálico y ácido fítico. Cuando lo autoricen las autoridades competentes, el uso de tratamientos, incluso la duración del tratamiento y la concentración del producto químico utilizado, se deberán medir y registrar con precisión.

Se ha constatado que los tratamientos físicos logran una reducción de 5 log o más en los patógenos de las semillas, entre otros, la *E. coli* serotipo O157:H7. Según la información disponible, los tratamientos físicos, como el calor (calor seco o agua caliente), la alta presión y la irradiación tienen mejores características de penetración para llegar hasta las bacterias en superficies con rugosidades microscópicas, así como al interior de la semilla, en comparación con los tratamientos químicos. Se ha observado que la combinación de varios tratamientos físicos o químicos combinados resultan los más eficaces para eliminar los patógenos de las semillas destinadas a la germinación. La combinación de tratamientos aplicados en forma secuencial o simultánea puede ser más eficaz que el uso de un solo tratamiento.

Cuando sea posible, los productores de semillas germinadas deben tratar las semillas utilizadas para la germinación con un método validado para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública, como la ECTS.

Todos los pasos del tratamiento de las semillas se deben llevar a cabo en una zona separada de las zonas de germinación y envasado.

5.5 Enjuague después del tratamiento de las semillas

Puede ser necesario enjuagar las semillas después de someterlas a tratamiento (por ejemplo, semillas tratadas con productos químicos) para eliminar los residuos químicos. La duración de la fase de enjuague debe ser la adecuada para limitar la posible proliferación microbiana.

5.6 Germinación y crecimiento de las semillas germinadas

Las semillas germinadas se cultivan en forma hidropónica o en la tierra. Las prácticas empleadas para la germinación, el crecimiento, la cosecha y el lavado posterior a la cosecha varían según el establecimiento y el tipo de semilla germinada cultivada. Entre las unidades de cultivo se encuentran tambores giratorios, contenedores, camas, bandejas y cubos.

Las semillas destinadas a la producción de semillas germinadas cultivadas en tierra se suelen lavar y poner en remojo para permitir la germinación inicial antes de sembrarlas en tierra en bandejas de plástico. El agua se rocía diariamente sobre las bandejas. Las semillas germinadas como la alfalfa, el brécol, el trébol y el rábano se cultivan en forma hidropónica, a temperatura ambiente o superior, en tambores giratorios sobre los que se pulveriza agua frecuentemente. Debido a la temperatura relativamente elevada, si están presentes durante la fase de cultivo, los patógenos microbianos como la ECTS se pueden multiplicar, lo que aumenta considerablemente el riesgo para el consumidor.

5.7 Cosecha

Las semillas germinadas se cosechan manualmente sacándolas de sus unidades de cultivo. Las semillas germinadas se pueden lavar para eliminar la cáscara o para contribuir a reducir la temperatura de las semillas germinadas y, a continuación, se pueden centrifugar. Las semillas germinadas cultivadas en la tierra se cosechan cortándolas de las bandejas antes de lavarlas y envasarlas, o bien las bandejas de semillas germinadas se envían a los minoristas y se cortan en el punto de venta. Se deben aplicar buenas prácticas de higiene para evitar que estas operaciones sean una fuente de contaminación (por ejemplo, si algunas de las semillas germinadas se contaminan con ECTS procedente del entorno o de los manipuladores).

5.8 Almacenamiento en frío de las semillas germinadas

Las semillas germinadas se deben mantener a temperaturas de refrigeración adecuadas^v después del enfriamiento para reducir al mínimo la proliferación de la ECTS que pueda estar presente. La temperatura del almacenamiento en frío se debe controlar, someter a seguimiento/monitorear y registrar.

5.9 Higiene personal y ambiental en la producción de semillas germinadas

El almacenamiento, la manipulación y la eliminación adecuados de los residuos, la desinfección del equipo y las herramientas y el control eficaz de las plagas reducirán al mínimo el riesgo de contaminación de las semillas germinadas por patógenos como la ECTS.

Las instalaciones deben estar diseñadas para evitar cualquier posible contaminación cruzada de las materias primas a las semillas germinadas acabadas (por ejemplo, diferenciación entre áreas, zonas higiénicas, flujo de operaciones y personal).

5.10 Documentación y registro

Se debe conservar la documentación que contiene la información clave sobre las semillas entrantes (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, lote de producción/código del lote, etc.).

Se recomienda que los registros de producción, cosecha, envasado, almacenamiento y distribución se conserven durante el tiempo suficiente para facilitar la investigación de la retirada de productos del mercado y de cualquier enfermedad por ECTS que se notifique, si fuera necesario. Este período puede ser significativamente más largo que la duración en almacén de las semillas germinadas.

Puede ser conveniente conservar los resultados de las pruebas microbiológicas durante un período más amplio, ya que estos datos se deberán utilizar para los análisis de tendencias. Los aumentos, a menudo pequeños, de la población de microorganismos indicadores a lo largo del tiempo pueden indicar que existe un nuevo problema (o varios) en el proceso de producción que puede ser necesario solucionar.

Véase la Sección 5.7 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)⁶, donde se mencionan los tipos de registros que deberían mantener los productores, cosechadores y envasadores, y que podrían ser importantes a la hora de investigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos debido a ECTS.

6. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y OTRAS ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Cuando proceda y sea posible, el agua que se haya utilizado para regar las semillas germinadas (o las semillas en proceso de germinación), y probablemente las semillas, se deben someter a pruebas para detectar la presencia de patógenos como la ECTS; en particular, las cepas que se haya demostrado que son la máxima prioridad para un país debido a la carga que suponen para la salud pública (por ejemplo, aquellas cepas con factores de virulencia capaces de causar enfermedades graves o que se considere que causan enfermedades importantes en ese país). Las muestras recogidas para el análisis deben ser representativas del lote de producción. Analizar el agua de riego utilizada en las semillas germinadas, o bien las semillas que se encuentren en proceso de germinación recogidas durante la germinación, aumenta la probabilidad de detectar los patógenos que pueden estar presentes en las semillas. También permite la detección precoz de la contaminación en el lote de producción antes de que los productos entren en el mercado. Es preferible analizar el agua que se ha utilizado para regar las semillas germinadas en lugar de analizar las propias semillas germinadas, porque el agua puede acumular bacterias a medida que pasa por el lote de producción, lo que facilita la toma de una muestra representativa.

^v Es poco probable que *E. coli* O157:H7 y otras STEC crezcan en las hortalizas de hoja frescas a temperaturas inferiores a 7 °C, según las pruebas científicas disponibles.

Las pruebas para la detección de microorganismos indicadores pueden constituir una herramienta útil para evaluar y verificar la eficacia de las medidas de control y proporcionar información acerca del entorno, un proceso o incluso de un lote específico de producto, cuando los planes de muestreo y la metodología de análisis se hayan diseñado y aplicado adecuadamente. Es necesario establecer y definir las medidas que se adoptarán en caso de resultados positivos para ECTS (o cuando los microorganismos indicadores alcancen un umbral predefinido). Véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997)² y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007)³.

6.1 Análisis de los lotes de semillas antes de que entren en el proceso de producción

Algunos productores o proveedores de semillas pueden optar por analizar sus semillas para detectar patógenos a fin de identificar lotes contaminados antes de distribuirlos. Sin embargo, la probabilidad de detectar la presencia de patógenos como la ECTS en las semillas es baja, debido a la distribución heterogénea y a la escasa cantidad de ECTS suficiente para contaminar las semillas. Esto puede dar lugar a que no se detecte la ECTS cuando esté presente.

El análisis de lotes de semillas para detectar microorganismos indicadores puede utilizarse como indicador de posible contaminación por ECTS. Si las pruebas iniciales indican una posible presencia de ECTS, se recomienda realizar pruebas adicionales para detectar ECTS.

6.2 Análisis de las semillas germinadas o del agua de riego utilizada

Las pruebas microbianas del agua utilizada para el riego de las semillas germinadas (o las que se realizan en las semillas en proceso de germinación) constituyen una parte importante de un enfoque de múltiples factores limitantes para evitar introducir en el mercado semillas germinadas contaminadas. El análisis del agua de riego usada para las semillas germinadas (o el de las semillas en proceso de germinación) con el fin de detectar la presencia de ECTS en cada lote de producción de semillas germinadas es un indicador mucho más fiable que analizar las semillas para determinar si las semillas germinadas y, potencialmente, las semillas utilizadas para producir el lote están contaminadas con ECTS. La naturaleza altamente perecedera de las semillas germinadas hace que, por lo general, resulte poco práctico efectuar análisis microbiológicos rutinarios de las semillas germinadas acabadas.

Las muestras de agua de riego usada para las semillas germinadas se pueden tomar a partir de las 48 horas del inicio de la germinación, aunque el momento óptimo para la toma de muestras puede variar en función del tipo de semillas germinadas y de las prácticas de germinación. Si las semillas se remojan previamente (por ejemplo, si se remojan en agua durante un corto período de tiempo y luego se transfieren a las unidades de cultivo para la germinación), se debe tener en cuenta el tiempo de remojo previo. El hecho de contar con resultados tempranos permitirá a los productores de semillas germinadas adoptar medidas correctivas con mayor rapidez, garantizando así que las semillas germinadas cultivadas a partir de ese(esos) lote(s) de semillas no se introduzcan en el mercado, e informar de los resultados positivos de las pruebas al productor, distribuidor, proveedor de semillas u otra entidad pertinente.

Si no es posible analizar el agua de riego usada de las semillas germinadas (por ejemplo, en el caso de aquellas cultivadas en tierra y cosechadas con la raíz, o en el de las cultivadas de manera hidropónica, que utilizan muy poca agua), se podría analizar cada lote de producción de semillas germinadas en su etapa de proceso (es decir, durante la fase de crecimiento de las semillas germinadas).

7. DISTRIBUCIÓN Y PUNTO DE VENTA

La proliferación de ECTS y la contaminación causada por ella pueden ocurrir durante el transporte, la distribución y en el punto de venta debido a una manipulación inadecuada y a una higiene personal deficiente, a la contaminación por contacto con otros productos alimentarios crudos y con animales/productos de origen animal y a la exposición a superficies o agua no higiénicas. Se deben aplicar medidas de control durante la distribución y en el punto de venta para evitar la contaminación con ECTS.

7.1 Transporte

El transporte de las semillas germinadas debe realizarse en vehículos limpios, cerrados y refrigerados, y se debe controlar la temperatura del compartimento refrigerado de dichos vehículos.

8. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

Los productores deben proporcionar la información pertinente al consumidor para velar por la inocuidad de las semillas germinadas durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación del producto. Esta información puede incluir, entre otras cosas: 1) la temperatura de almacenamiento recomendada; 2) la fecha en la que las semillas germinadas se deben consumir o desechar (por ejemplo, la fecha de caducidad); 3) las instrucciones de lavado, que deben figurar en la etiqueta si el producto está destinado a lavarse antes de su consumo.

Los consumidores deben almacenar las semillas germinadas a temperaturas que reduzcan al mínimo la proliferación de patógenos como la ECTS y respetar todas las instrucciones que figuren en el etiquetado (por ejemplo, la fecha de caducidad o las instrucciones de cocción).

9. CAPACITACIÓN

Todo el personal que participe en la producción y manipulación de semillas destinadas a la germinación o de semillas germinadas en cualquier punto de la cadena de suministro debe recibir capacitación sobre los principios de higiene e inocuidad de los alimentos, en particular, en particular sobre la naturaleza de alto riesgo de las semillas germinadas y las enfermedades asociadas a ellas, así como sobre los requisitos de salud e higiene personal.

Los productores, manipuladores, distribuidores y elaboradores de semillas deben conocer las BPA, las BPH y su función y responsabilidad en la protección de las semillas destinadas a la germinación para que no se contaminen con ECTS.

Las medidas de control diseñadas para reducir los peligros microbiológicos en las semillas germinadas pueden ser sumamente técnicas y difíciles de aplicar. Para garantizar el éxito de su aplicación, se debe impartir capacitación específica sobre la obtención y el almacenamiento de las semillas, su tratamiento, su limpieza y desinfección, su muestreo y las pruebas microbiológicas pertinentes, así como sobre el mantenimiento de registros.

10. VENTA AL POR MENOR Y SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN

Las semillas germinadas destinadas a su venta al por menor deben mantenerse a una temperatura de refrigeración adecuada^{vi} para reducir al mínimo la proliferación de ECTS. La temperatura debe someterse a seguimiento/monitorearse y registrarse.

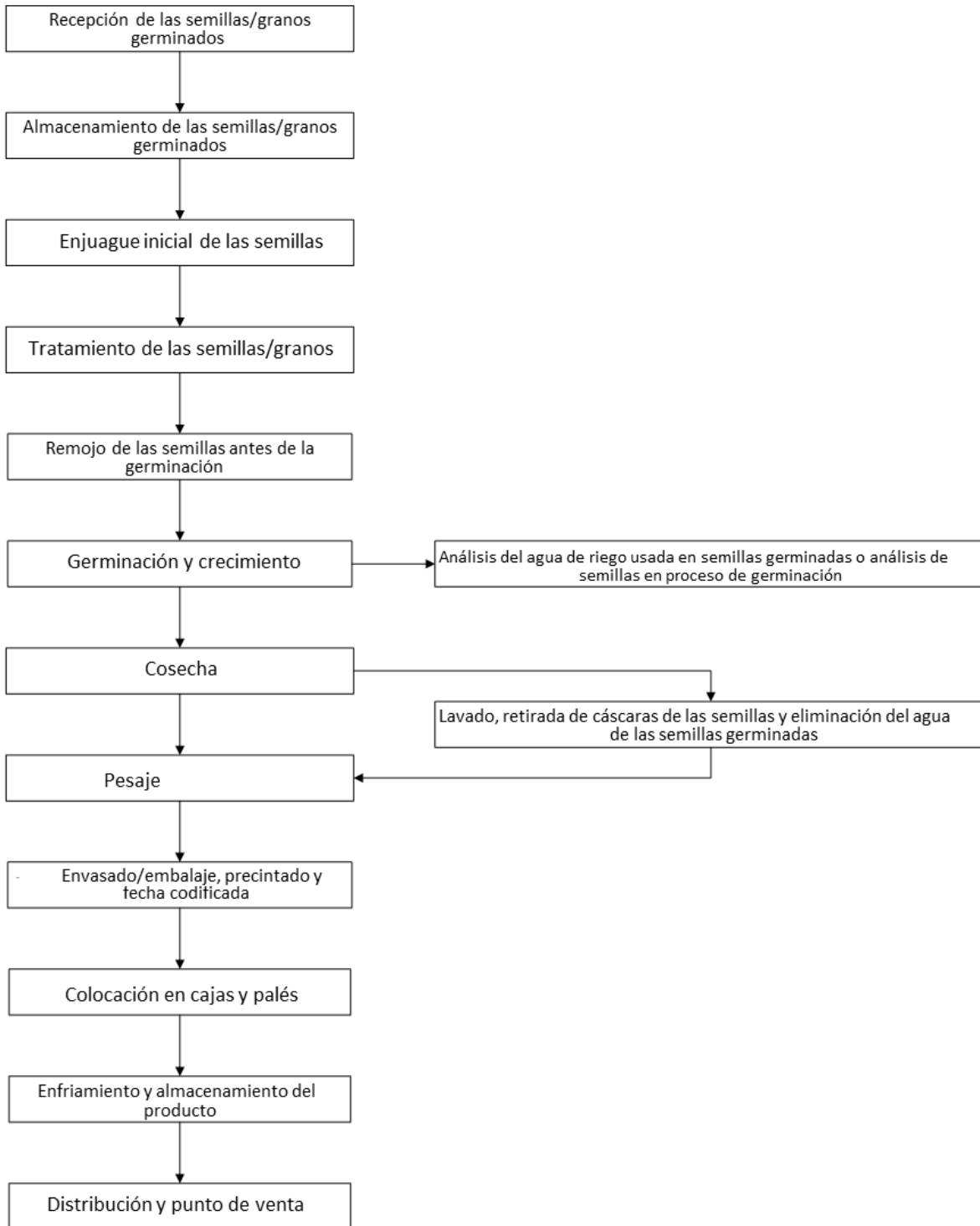
Los operadores de empresas de alimentos que sirven semillas germinadas a los consumidores para su consumo sin cocción deben adoptar las medidas adecuadas para:

- prevenir la contaminación cruzada;
- desechar las semillas germinadas que hayan superado la fecha de consumo que figura en su etiqueta;
- mantener las semillas germinadas a una temperatura de almacenamiento adecuada para reducir al mínimo la proliferación de la ECTS que pudiera estar presente; y
- asegurar una limpieza correcta de las herramientas y superficies que puedan entrar en contacto con estos productos.

En el caso de la germinación de semillas en los restaurantes, se deben tener en cuenta las medidas de control recomendadas a los establecimientos de germinación para reducir al mínimo la posible presencia de ECTS, que incluyen los programas de abastecimiento de semillas, el tratamiento de las semillas (si procede), la prevención de la contaminación cruzada, el muestreo y el análisis del agua de riego usada de las semillas germinadas (las muestras se deben analizar en laboratorios), así como la limpieza y la desinfección de las superficies en contacto con los alimentos.

^{vi} Es poco probable que *E. coli* O157:H7 y otras STEC crezcan en las hortalizas de hoja frescas a temperaturas inferiores a 7 °C, según las pruebas científicas disponibles.

Diagrama 1. Diagrama de flujo de las semillas germinadas^{vii}



Fuente: Elaboración propia de los autores.

^{vii} El diagrama muestra un flujo de proceso general para producir semillas germinadas, con fines meramente ilustrativos. Los pasos pueden no tener lugar en todas las operaciones, pueden no ocurrir en el orden que se presenta en el diagrama de flujo, y el tiempo de germinación puede ser diferente.

NOTAS

-
- ¹ FAO y OMS. 2003. *Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos*. Directrices del Codex, n.º CXG 53-2003. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ² FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos*. Directrices del Codex, n.º CXG 21-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ³ FAO y OMS. 2007. *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)*. Directrices del Codex, n.º CXG 63-2007. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁴ FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos*. Código de prácticas del Codex, n.º CXC 1-1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁵ FAO y OMS. 2005. *Código de prácticas de higiene para la carne*. Código de prácticas del Codex, n.º CXC 58-2005. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁶ FAO y OMS. 2003. *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas*. Código de prácticas del Codex, n.º CXC 53-2003. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁷ FAO y OMS. 2004. *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*. Código de prácticas del Codex, n.º CXC 57-2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁸ FAO y OMS. 2008. *Directrices para la validación de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos*. Directrices del Codex, n.º CXG 69-2008. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁹ FAO y OMS. 1999. *Norma general para el uso de términos lecheros*. Norma del Codex, n.º CXS 206-1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁰ FAO y OMS. 2022. *Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables – Part 3, sprouts. Meeting report*. [Prevención y control de peligros microbiológicos en frutas y hortalizas frescas. Parte 3, semillas germinadas. Informe de la reunión]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 43. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc3810en>
- ¹¹ FAO y OMS. 2007. *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos*. Directrices del Codex, n.º CXG 62-2007. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹² FAO y OMS. 1999. *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos*. Directrices del Codex, n.º CXG 30-1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹³ FAO y OMS. 2018. *Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring [La Escherichia coli productora de toxina Shiga (ECTS) y los alimentos: atribución, caracterización y seguimiento]*. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 31. Roma. Disponible en: <http://www.fao.org/3/ca0032en/ca0032en.pdf>
- ¹⁴ FAO y OMS. 2023. *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción de alimentos*. Directrices del Codex, n.º CXG 100-2023. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁵ FAO y OMS. 2001. *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados*. Código de prácticas del Codex, n.º CXC 47-2001. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁶ FAO y OMS. 1995. *Código de prácticas para el envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas*. Código de prácticas del Codex, n.º CXC 44-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁷ FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*. Norma del Codex, n.º CXS 1-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁸ FAO y OMS. 1978. *Norma general para el queso*. Norma del Codex, n.º CXS 283-1978. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁹ FAO y OMS. 2004. *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*. Código de prácticas del Codex, n.º CXC 54-2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ²⁰ FAO y OMS. 2004. *Directrices generales sobre muestreo*. Directrices del Codex, n.º CXG 50-2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.