

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 8 del programa

CX/FH 22/53/8 Add.1

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

Quincuagésima tercera reunión

San Diego (Estados Unidos de América)

29 de noviembre - 2 de diciembre de 2022 y 8 de diciembre de 2022

Documento de debate sobre la revisión de las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos (CXG 79-2012)

Observaciones en respuesta a la carta circular CL2022/50/OCS-FH

Observaciones de Arabia Saudita, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Egipto, Estados Unidos de América, Filipinas, India, Irán, Kenya, Mauricio, Perú, Singapur, Uruguay y la Unión Europea, así como la IFT y la Asociación Internacional de Alimentos Congelados

Antecedentes

1. En el presente documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2022/50/OCS-FH enviada en septiembre de 2022. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar, figuran las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del OCS se adjuntan en el **Anexo I** organizadas en un cuadro.

OBSERVACIONES GENERALES

COMENTARIO	MIEMBRO/ OBSERVADOR
<p>Australia agradece a Canadá y los Países Bajos la preparación de este documento de debate.</p> <p>Australia apoya la solicitud de información adicional a las JEMRA sobre los cinco elementos citados. Las áreas interrelacionadas que se propone analizar presentan importantes lagunas de conocimiento y contribuyen a respaldar la decisión de iniciar un nuevo trabajo de revisión y actualización de las directrices.</p>	Australia
<p>Brasil está de acuerdo en la necesidad de revisar el documento teniendo en cuenta las razones que figuran en esta CL.</p> <p>Se han puesto de manifiesto numerosos puntos pertinentes y Brasil formulará observaciones específicas en el momento oportuno.</p> <p>En cuanto a las "recomendaciones", Brasil considera que todos los temas son importantes y deben ser abordados por las JEMRA. En el debate sobre las medidas de prevención e intervención y la eficacia de las intervenciones (punto 2) se debe prestar atención a la vacunación de los manipuladores de alimentos/trabajadores (por ejemplo: VHA). Se podría recomendar la vacuna contra la hepatitis A para los trabajadores del sector de la alimentación en un país o región donde se haya informado de la existencia de un brote a nivel comunitario.</p>	Brasil
<p>Apoyamos el inicio de un nuevo trabajo y la recopilación de más información científica a través de JEMRA, porque estos 2 agentes (VHA y NoV) aparecen como brotes complejos al complementar transmisión ambiental y también de persona a persona.</p> <p>Sí bien todos los temas parecieran importantes, creemos que la priorización para el uso de los recursos de JEMRA y la entrega de la información oportuna que permita el inicio de este nuevo trabajo con mayor prontitud se daría a través de los puntos 1, el cual permitiría elaborar unas guías con mayor especificidad en cuanto a sus recomendaciones, el punto 2 sobre las medidas de mitigación, control y prevención que pudiese implementar la industria a lo largo de la cadena productiva, y creemos que los número 3 y 4 debiesen considerarse juntos, pues se requiere una actualización de las nuevas tecnologías disponibles, pero además por lo general los métodos de detección viral no pueden ser usados fácilmente como monitoreo de rutina en la industria de alimentos, por costo o ausencia de tecnología cuando los lugares de producción están en sitios geográficamente alejados.</p>	Chile
<p>Costa Rica apoya la revisión de estas Directrices, bajo las recomendaciones planteadas por Canadá y los Países Bajos.</p>	Costa Rica
<p>Cuba en su respuesta a la CL 2022/50/OCS-FH, apoya en principio el documento de debate sobre LA REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE VIRUS EN LOS ALIMENTOS (CXG-79-2012).</p>	Cuba
<p>Ecuador expresa su agradecimiento al trabajo realizado por Canadá y los Países Bajos; en tal virtud y luego del análisis técnico correspondiente al referido Anteproyecto; el país considera que sí se deben actualizar todas las directrices y principios de higiene necesarias para el control de virus en alimentos, conforme las recomendaciones propuestas en el punto 21 del documento; adicionalmente sugiere se analice los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La aplicabilidad y la sostenibilidad de la cadena de producción en la Industria Alimenticia, basada en experiencia de los países miembros. • Medidas de prevención, control e intervención, entre otras; en fase post pandemia, relacionadas con la emergencia sanitaria, que afectan a la seguridad alimentaria; (efectos del COVID). • Implementación de sistemas de vigilancia que mida resultados de las enfermedades causadas por virus entéricos. 	Ecuador

<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo de la vigilancia a los países sub desarrollados que no cuentan con sistemas de control de enfermedades alimentarias, provocadas virus. <p>Es importante analizar también, las diferentes realidades existentes de cada país en cuanto a su ubicación geográfica, costumbres, disposición de desechos y residuos; entre otras.</p>	
Egipto agradece el trabajo de elaboración del documento y está de acuerdo con el mismo.	Egipto
<p>La Unión Europea y sus Estados miembros (UEEM) desean agradecer y felicitar a Canadá y a los Países Bajos por la redacción de este útil documento de debate, en el que se señalan diversas cuestiones que pueden justificar la revisión de las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de los virus en los alimentos (CXG 79-2012).</p> <p>La UEEM apoya la recomendación de solicitar información adicional a las JEMRA sobre los elementos mencionados con objeto de basarse en ella para determinar si es necesario realizar un nuevo trabajo de revisión de las directrices. El trabajo de las JEMRA puede incluir una evaluación de otros virus como el sapovirus y el picobirnavirus.</p>	Unión Europea
<p>Agradecemos mucho esta iniciativa y, de forma general, estamos de acuerdo en la necesidad de analizar la posibilidad de revisar las directrices existentes a la luz de los nuevos conocimientos científicos sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- El ámbito de aplicación de las directrices, considerando la posibilidad de ampliarlas al virus de la hepatitis E (VHE) y a alimentos pertinentes como las frutas congeladas. 2- Los sistemas de control específicos del proceso (por ejemplo, las recomendaciones de tiempo y temperatura para el tratamiento térmico basadas en investigaciones bibliográficas consolidadas) y las recomendaciones para la desinfección de superficies, los avances en la desinfección de manos y la higiene de los manipuladores de alimentos. 3- La disponibilidad de nuevos métodos y tecnologías analíticas y su aplicación recomendada. 4- El uso de bacteriófagos como indicadores de virus entéricos humanos en lugar de los clásicos indicadores de higiene en el agua para controlar el VHA y el NoV en los moluscos bivalvos. 	Irán
Kenya apoya el examen y la revisión de las directrices teniendo en cuenta que la evolución de la información sobre los virus emergentes y reemergentes, junto con las nuevas pandemias como la del COVID-19, justifican la petición de una revisión actualizada de todas las recomendaciones.	Kenya
<p>Agradecemos a Canadá y a los Países Bajos que nos hayan proporcionado este documento de debate que describe todas las áreas clave en las que se han producido avances recientemente.</p> <p>Teniendo en cuenta su presentación, consideramos que la revisión de las directrices está justificada, aunque las JEMRA podrían proporcionar información adicional sobre los tres primeros puntos de la sección de recomendaciones.</p>	Mauricio
<p>Filipinas apoya la propuesta de solicitar a las JEMRA que proporcionen la información adicional indicada con el fin de evaluar la necesidad de revisar las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos (CXG 79-2012).</p> <p>Justificación: La información adicional de las JEMRA proporcionará una justificación científica sobre la necesidad de revisar las directrices existentes. Brindará asimismo orientación sobre la necesidad de revisar y/o modificar nuestras normas nacionales actuales sobre el código de prácticas para los moluscos bivalvos (PNS/BAFS 236:2018), el código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (PNS/BAFS 233:2018) y la posterior adopción de las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos (CXG 79-2012) del Codex como norma nacional filipina. Además, también se podrán revisar en consecuencia otros productos básicos significativos de interés para la salud pública que las JEMRA puedan indicar.</p>	Filipinas

Arabia Saudita apoya las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos (CXG 79-2012).	Arabia Saudita
Singapur apoya el nuevo trabajo propuesto, ya que aporta claridad a la hora de velar por la inocuidad de los alimentos en la situación cada vez más patente de que los virus NoV y VHA son los que suscitan mayor preocupación desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, teniendo en cuenta la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos que se han notificado, la gravedad de la enfermedad – incluida su mortalidad–, y su posibilidad de transmisión a través de los alimentos.	Singapur
<p>Se pidió al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) que examinara la información que figuraba en el documento y determinara si era necesario solicitar información adicional a las reuniones conjuntas FAO/OMS de expertos en Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) sobre uno o varios de los elementos que se enumeran a continuación, con el fin de utilizarla como base para decidir si es necesario realizar un nuevo trabajo de revisión de las directrices (y para priorizar las solicitudes):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un análisis actualizado de los virus transmitidos por los alimentos y de los productos alimentarios pertinentes que suscitan mayor preocupación para la salud pública. • Un análisis de las pruebas científicas sobre las medidas de prevención e intervención y la eficacia de las intervenciones en la cadena alimentaria. • Un análisis de los métodos analíticos para los virus entéricos pertinentes para los productos alimentarios. • Un análisis de las pruebas científicas sobre la posible utilidad de los indicadores virales u otros indicadores de contaminación. • Un análisis de los diversos modelos de evaluación de riesgos con vistas a construir modelos más aplicables para su uso generalizado entre los países miembros, entre ellos una calculadora de riesgos simplificada. <p>Estados Unidos recomienda que se solicite más asesoramiento científico en los ámbitos que se acaban de mencionar con el fin de fundamentar la revisión de las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos (CXG 79-2012). El orden de la lista refleja una priorización adecuada. Creemos que el virus de la hepatitis A y el norovirus siguen siendo los virus más preocupantes, pero es posible que se necesite información adicional para abordar la aparición del virus de la hepatitis E como virus transmitido por los alimentos. Las medidas de control para este virus pueden diferir de las de otros virus, y, si es así, esto debería reflejarse en una actualización del documento CXG 79-2012.</p> <p>Estados Unidos está interesado en recibir asesoramiento adicional sobre los métodos de detección analítica y los retos actuales. Dadas las limitaciones de la metodología de análisis y la imposibilidad de distinguir entre partículas de virus infecciosas y no infecciosas, sería importante contar con el asesoramiento de las JEMRA (y que se incorpore el debate en CXG 79-2012) sobre cómo interpretar los resultados de los análisis en el contexto del riesgo.</p> <p>Estados Unidos también desea formular algunas observaciones específicas sobre los párrafos pertinentes del documento de debate que figuran a continuación para que las JEMRA las tengan en cuenta, así como cualquier revisión que se haga de CXG 79-2012.</p>	EE. UU.
<p>El Instituto de Tecnólogos de los Alimentos (IFT) está de acuerdo con las recomendaciones para el control de los virus, centradas principalmente en evitar que la materia fecal humana entre en contacto con los alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> – El IFT cree que se debería hacer más hincapié en los métodos de detección analítica y en la mejora de los nuevos métodos analíticos, tanto en lo relativo al muestreo como a la detección. Aunque los métodos analíticos de PCR son herramientas importantes, la información que proporcionan es limitada. Los métodos analíticos de PCR son pruebas de diagnóstico independientes del cultivo y no dan lugar a partículas de virus para su posterior análisis genético. Además, no diferencian entre virus infecciosos y no infecciosos. – El IFT cree que las prácticas de higiene personal, tanto en los establecimientos de producción como en las instalaciones, deberían ser ámbitos de atención importantes en estos principios generales, lo que incluye las prácticas de gestión del agua y de las aguas residuales. 	IFT

<p>- El IFT cree que se debería poner más énfasis en las fuentes de contaminación ambiental y en el análisis de las causas subyacentes de los brotes, tanto anteriores como en curso.</p> <p>Recomendaciones del IFT:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Mayor énfasis en la metodología analítica (véase el punto 3 del párrafo 21). 2) Un debate en profundidad sobre las buenas prácticas agrícolas. 3) Un debate en profundidad sobre el rastreo de lotes y el seguimiento (prácticas de trazabilidad), dado el largo periodo de incubación de algunos virus (por ejemplo, la hepatitis). 	
<p>La inocuidad de los alimentos suscita cada vez mayor preocupación y la Asociación Internacional de Alimentos Congelados agradece este nuevo trabajo.</p> <p>La IFFA pide a los Estados miembros que den prioridad a la inocuidad de las bayas frescas y congeladas. Creemos firmemente que para lograr avances es fundamental poner énfasis en la salud e higiene personal en todo el sector de la producción. Existen asimismo oportunidades significativas para desarrollar sistemas sólidos, científicos y basados en el riesgo con el fin de apoyar el trabajo en materia de inocuidad de los alimentos que aborda los riesgos de los virus entéricos en la cadena de suministro. Agradecemos al Codex Alimentarius y al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos la oportunidad de formular estas observaciones y esperamos poder hacer las aportaciones que sean necesarias y se nos soliciten.</p>	<p>Asociación Internacional de Alimentos Congelados</p>

INTRODUCCIÓN

<p>Párr 2. El objetivo principal de las Directrices es proporcionar orientación sobre el modo de prevenir o reducir al mínimo la presencia de virus entéricos humanos en los alimentos y, más específicamente, el virus de la hepatitis A (VHA) y el <u>noravirus</u> NoV. Estas Directrices se aplican a todos los alimentos, <u>desde la producción primaria hasta el consumo</u>, aunque se centran especialmente en los alimentos listos para el consumo, desde la producción primaria hasta el consumo, con el fin de controlar los virus entéricos humanos.</p>	<p>Colombia</p>
<p>Observaciones: Se podrían mencionar con detalle los datos estadísticos relativos a las enfermedades transmitidas por alimentos que se han notificado, la gravedad de la enfermedad, entre otros, su mortalidad y su potencial transmisión por los alimentos.</p> <p>Justificación: Para mejorar el conocimiento de las enfermedades transmitidas por alimentos.</p>	<p>India</p>

FUNDAMENTOS PARA UNA POSIBLE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES

Ámbito de aplicación

<p>Párrafo 5. La UEEM considera fundamental que las JEMRA realicen una evaluación exhaustiva antes de considerar la posibilidad de emprender cualquier nuevo trabajo sobre el virus de la hepatitis E (VHE) en determinados productos alimentarios. La UEEM entiende que este nuevo trabajo implicaría la redacción de un nuevo anexo específico para este fin.</p> <p>Sin embargo, la nueva información científica más pertinente de la que se dispone parece limitarse a un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en la materia, en el que figura una evaluación de la importancia del VHE en la UE. Sin embargo, para decidir sobre la necesidad de directrices a nivel mundial, se debería estimar su importancia a nivel mundial, teniendo en cuenta, además, la carga que supone para la salud humana en todo el mundo en comparación con otras enfermedades transmitidas por los alimentos. Por otra parte, el dictamen de la EFSA indica que la única opción eficaz para el control de la infección por el VHE a partir de determinados alimentos es someterlos a un tratamiento térmico suficiente. Si las JEMRA confirman este extremo, es posible que la utilidad de las directrices se vea limitada.</p> <p>Párrafo 6. La UEEM considera que el trabajo de las JEMRA debería incluir una evaluación del riesgo en las frutas y hortalizas congeladas y, posteriormente, se debería tener en cuenta en la revisión de las directrices, considerando el creciente número de brotes debidos a estos</p>	<p>Unión Europea</p>
---	-----------------------------

alimentos.	
<p>Párrafo 5. Observación: También se puede debatir la información sobre la incidencia o prevalencia de la contaminación por virus en otros productos alimentarios.</p> <p>Justificación: Con el fin de entender mejor la incidencia del informe de prevalencia.</p> <p>Párrafo 6. Observación: Para enriquecer el documento de debate, los productos alimentarios que se analicen para detectar los norovirus (NoV) deberán incluir también la gamba y el cangrejo, así como algunos datos importantes de brotes internacionales transmitidos por los alimentos que estén a disposición del público, con el fin de explicar la tasa de incidencia anual.</p> <p>Justificación: Existen informes científicos sobre la incidencia del NoV en la gamba y el cangrejo (Ref.: Anbazhagi, S. y Kamatchiammal, S., 2010. Contamination of seafood by Norovirus in India. International Journal of Virology, 6 (3): 138-149.</p>	India
<p>Párrafo 6. Además, los virus entéricos pueden tolerar bajas temperaturas y sobrevivir en condiciones de congelación durante mucho tiempo.</p>	Irán
<p>Párrafo 6. El control de los virus entéricos durante la cosecha, la producción y la elaboración de las frutas es fundamental para la industria de elaboración de congelados, ya que la contaminación provoca la persistencia del patógeno a lo largo de la vida útil y, por lo general, no existe una etapa de eliminación antes del consumo.</p> <p>Párrafo 7. Rastreabilidad:</p> <p>Los brotes asociados a los virus entéricos en las bayas frescas y otras frutas se suelen limitar a su corta vida útil (menos de 6-8 semanas). De hecho, debido a su largo período de incubación y al retraso en la aparición de los síntomas de la hepatitis A (4-6 semanas), es posible que la identificación de la enfermedad en la comunidad ni siquiera se produzca antes de que la fruta fresca deje de estar en el mercado. Retirar la fruta fresca puede ser por tanto irrelevante. Sin embargo, la situación es muy diferente en el caso de la fruta congelada, donde la posible contaminación puede persistir durante toda su vida útil (hasta 2 años).</p> <p>Las mejoras en la trazabilidad pueden resolver la persistencia de la contaminación en las bayas congeladas y limitar el alcance de un brote en curso. Por ello, es necesario mejorar la capacidad de trazabilidad de la cadena de suministro.</p> <p>Los brotes transmitidos por los alimentos relacionados con frutos blandos contaminados, como las bayas frescas y congeladas, se suelen asociar a productos cosechados en zonas endémicas de hepatitis A (hep A) o norovirus. [Outbreaks, occurrence, and control of norovirus and hepatitis a virus contamination in berries: a review. Bozkurt <i>et al.</i>, 2020. https://doi.org/10.1080/10408398.2020.1719383]</p>	Asociación Internacional de Alimentos Congelados

Elaboración y desinfección

<p>Párrafo 8. Es importante incluir las diferentes medidas de control que se pueden aplicar en los procesos industriales para una desinfección satisfactoria.</p>	Unión Europea
<p>Párrafo 8. Señalar especialmente la cloración. Es uno de los métodos eficaces para la inactivación de los virus, además de las altas temperaturas.</p>	Irán

Análisis de los alimentos para detectar los virus transmitidos por los alimentos

<p>La UEEM apoya plenamente una revisión de los métodos, con respecto a los que existen una serie de dificultades (como la falta de pruebas discriminatorias y la identificación del indicador más adecuado para vigilar la calidad del agua de mar).</p>	Unión Europea
<p>Párrafo 13. A partir de esta información, podría ser útil realizar una revisión de los métodos analíticos, incluso el muestreo, para los virus</p>	Irán

entéricos pertinentes para los productos alimentarios.	
<p>Párrafo 10. El párrafo 10 del documento de debate hace referencia a un método técnico de dos partes para la detección (ISO 15216-2:2019) y la cuantificación (ISO 15216-1: 2017) del virus de la hepatitis A y del norovirus en matrices alimentarias, e indica que dicho método no aborda la infectividad viral ni proporciona la resolución necesaria para investigar los brotes virales transmitidos por los alimentos o la atribución de la fuente. En cualquier revisión se debería aclarar la resolución que se necesita.</p> <p>Párrafo 12. El párrafo 12 se refiere a los sistemas de cultivo de norovirus <i>in vitro</i>. La revisión debería aclarar la capacidad de cultivar norovirus derivados de muestras clínicas y señalar que el sistema actual no permite la propagación a partir de alimentos.</p>	EE. UU.
<p>Párrafo 10. Dificultades asociadas a la imposibilidad de cultivar los virus entéricos: Una característica fundamental de los virus entéricos y de los métodos de detección actuales es la imposibilidad de establecer la presencia de los virus o su infectividad, tanto en los alimentos como en las muestras ambientales. En la actualidad, solo se cuenta con ensayos moleculares como la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR), que son los que se utilizan.</p> <p>Dado que tanto la hepatitis A como el norovirus no se pueden cultivar <i>in vitro</i>, la comunidad de la inocuidad de los alimentos debe reconocer la importante distinción entre la detección de estos virus (solo se puede detectar la presencia de ácido nucleico viral) y la detección de patógenos bacterianos (que, normalmente, se enriquecen para establecer su viabilidad). Esta distinción afecta a todos los niveles de seguimiento rutinario, vigilancia y actividades de cumplimiento de la normativa (análisis de alimentos, de las manos de los trabajadores de la industria alimentaria, del agua o de otras muestras ambientales) que intervienen en la gestión de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Aunque en el mundo se utilizan múltiples métodos de detección (ISO, FDA de EE.UU., Canadá y otros países), no se ha establecido una equivalencia entre los distintos análisis, lo que supone un obstáculo a la hora de utilizar los resultados obtenidos en toda la cadena de suministro. Además, ninguno de los métodos de detección publicados especifica un régimen de muestreo para las bayas frescas y congeladas, por lo que los planes de muestreo utilizados para las actividades de seguimiento o vigilancia carecen de coherencia y no tienen una base científica sólida. Por último, no se cuenta con un paso de confirmación estándar para dar seguimiento a un resultado positivo de RT-PCR, lo que complica aún más la interpretación de estos resultados.</p> <p>En la actualidad, no existen organismos indicadores válidos que ofrezcan un medio más sencillo para establecer una posible contaminación por virus entéricos. La comunidad científica mundial debe abordar estas limitaciones para dar un verdadero apoyo al trabajo de prevención y control de los virus entéricos en el suministro de alimentos.</p> <p>Referencias: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15216:-2:ed-1:v1:en https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-26-and-appendices-concentration-extraction-and-detection-enteric-viruses-food https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/compendium-methods/methods-analysis-parasites-viruses-other-foodborne-pathogens-compendium-analytical-methods.html</p> <p>Párrafo 13. Además, la baja prevalencia y la naturaleza heterogénea de la distribución de los patógenos en los frutos blandos hace especialmente difícil la detección de una posible contaminación viral.</p>	Asociación Internacional de Alimentos Congelados

Control del VHA y el NoV en los moluscos bivalvos

<p>Párrafo 14. La UEEM acoge con satisfacción la iniciativa de invitar al CCFH a que solicite a las JEMRA que revisen las directrices con el fin de actualizarlas, centrándose especialmente en la revisión de los métodos analíticos para los virus entéricos pertinentes para los alimentos, así como la posible utilidad de los indicadores virales u otros indicadores de contaminación y la revisión de los diversos modelos de evaluación de</p>	Unión Europea
--	----------------------

<p>riesgos con vistas a construir modelos más aplicables para su uso generalizado entre los países miembros, entre otros, una calculadora de riesgos simplificada.</p> <p>La UEEM también desea pedir a las JEMRA que establezcan límites para el NoV en los moluscos bivalvos vivos que se consumen crudos, en particular las ostras, con el fin de proteger a los consumidores de este riesgo.</p>	
<p>Párrafo 14. Se recomienda sustituir el término microbiológica por biológica, ya que los virus no están vivos y no se consideran microbios en general.</p>	Irán
<p>Párrafo 16. El párrafo 16, relativo a los moluscos bivalvos, señala que se puede utilizar el virus del moteado suave del pimiento como indicador de la contaminación fecal humana en entornos acuáticos y en los sistemas de tratamiento del agua. La reducción de este virus a través del tratamiento no tiene una correlación consistente con los virus entéricos, por lo que se recomienda no utilizarlo como indicador viral. Observamos asimismo que el uso de los colifagos como indicador puede presentar un aspecto diferente en cada zona/región, por lo que puede ser difícil asignar valores que se puedan aplicar a todas las zonas.</p> <p>Párrafo 19. Estados Unidos está de acuerdo con la afirmación de que podría resultar útil realizar un análisis de las pruebas científicas sobre la posible utilidad de los indicadores virales u otros indicadores de contaminación.</p>	EE. UU.

Control del VHA y el NoV en los productos frescos

<p>Desde la publicación de las directrices también se han desarrollado modelos de evaluación de riesgos para los productos frescos, como la evaluación cuantitativa de la granja a la mesa de la exposición al norovirus humano de las frambuesas congeladas rápidamente de forma individual y del puré de frambuesas.</p> <p>A partir de esta información, podría resultar útil realizar una revisión de las evaluaciones de riesgo recientes para los productos frescos.</p>	Irán
<p>El párrafo 20 aborda el control del virus de la hepatitis A y del norovirus en los productos frescos. Estados Unidos cree que, en lo que respecta a los productos frescos y congelados (en concreto, las bayas), se debe hacer hincapié en la gestión del agua y en las prácticas básicas de higiene de los empleados como métodos preventivos. Estados Unidos está de acuerdo en que un enfoque basado en el riesgo y la evaluación de la idoneidad del agua para el fin previsto podrían resultar valiosos para la prevención de la contaminación viral. Sin embargo, Estados Unidos apoya que se haga referencia a las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la elaboración de alimentos, que deberían estar aprobadas cuando se actualice el documento CXG 79-2012, en lugar de elaborar criterios específicos para la calidad del agua en CXG 79-2012.</p>	EE. UU.
<p>En general, la incidencia de la hepatitis A (se estima que al año se registran 1,5 millones de casos en todo el mundo) [http://doi.org/10.31646/gbio.100], se debe a la falta de acceso a agua potable limpia, que es el principal factor que contribuye a su incidencia y endemismo en determinadas zonas productoras de bayas.</p> <p>El contacto directo con una persona infectada y la ingestión de alimentos y agua contaminados son las vías principales de transmisión. La enfermedad también está asociada a la falta de higiene personal y a los grupos de alto riesgo. En Estados Unidos, la situación de carencia de hogar [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-a] está muy vinculada con un mayor riesgo de infección, por lo que se recomienda la vacunación contra la hepatitis A para minimizar el riesgo de infección.</p> <p>La carga mundial de la enfermedad por norovirus se estima en 700 millones de casos y es la principal causa de brotes de gastroenteritis. Hay que tener en cuenta que en los países desarrollados, como Estados Unidos, la mayoría de los brotes se producen en los servicios de restauración, como restaurantes, líneas de cruceros, etc., donde los trabajadores infectados pueden tocar los alimentos listos para consumir antes de servirlos.</p>	Asociación Internacional de Alimentos Congelados

La carga mundial de la enfermedad por norovirus [<https://www.cdc.gov/norovirus/trends-outbreaks/worldwide.html>] se estima en 700 millones de casos y es la principal causa de brotes de gastroenteritis. Hay que tener en cuenta que en los países desarrollados, como Estados Unidos, la mayoría de los brotes se producen en los servicios de restauración, como restaurantes, líneas de cruceros, etc., donde los trabajadores infectados pueden tocar los alimentos listos para consumir antes de servirlos.

Contaminación de bayas frescas y congeladas:

Desde el punto de vista de la producción de alimentos, tanto la hepatitis A como el norovirus se transmiten principalmente por vía fecal-oral. Las manos sucias de personas infectadas durante la recolección o la manipulación de la fruta, el contacto de la fruta con agua contaminada por aguas residuales o aguas tratadas de forma no adecuada, o la falta de higiene en las instalaciones de envasado y elaboración pueden hacer que la fruta se contamine.

Cabe señalar que determinados tipos de bayas se siguen cosechando a mano debido a la fragilidad del fruto, con el fin de mantener su integridad física y su atractivo, por lo que la salud y la higiene de los trabajadores agrícolas y de la industria alimentaria son primordiales a la hora de prevenir y controlar los virus entéricos en la cadena de suministro de bayas.

Además de hacer hincapié en mantener prácticas de higiene de manos, es necesario vigilar y tratar el agua tanto para las actividades de producción como de elaboración con objeto de garantizar su calidad. También se deberían aplicar prácticas de gestión de residuos para evitar que las aguas residuales, las heces y los fluidos y/o aerosoles de vómitos contaminen los alimentos.

La cadena de suministro mundial de bayas es diversa y se encuentra fragmentada:

La cadena de suministro de bayas congeladas es diversa y está repartida por todo el mundo. Las zonas de cultivo pueden estar representadas por pequeñas explotaciones familiares (de menos de un acre) y el producto de cada una de ellas puede, en última instancia, mezclarse con el de otras de tal manera que la posible contaminación de una sola explotación pequeña puede dar lugar a la contaminación de grandes lotes de bayas.

RECOMENDACIONES

Un **análisis** de las pruebas científicas sobre las medidas de prevención e intervención y la eficacia de las intervenciones en la cadena alimentaria.

Se solicita que se haga especial énfasis en el análisis de intervenciones de desinfección aplicadas a varios alimentos después de la contaminación para reducir la carga viral.

Justificación:

Habida cuenta de las dificultades a la hora de identificar y cuantificar las partículas de virus infecciosos, se deberían revisar las técnicas validadas para la reducción de la carga viral, medida en copias de ARN/ADN, como posibles medidas de control para mitigar el riesgo de enfermedades virales transmitidas por los alimentos. Por ejemplo, existen informes contradictorios sobre el uso de técnicas de depuración con parámetros variables utilizadas para reducir y/o eliminar el norovirus en los moluscos. Si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de este nuevo trabajo, sería positivo llevar a cabo una revisión de las publicaciones referidas a la eficacia de la depuración.

Un análisis de los **métodos analíticos** para los virus entéricos pertinentes en los productos alimentarios.

Se solicita que se haga hincapié en la revisión de los métodos analíticos.

Justificación:

Cualquier método analítico que se promueva se debe poder aplicar en un entorno de diagnóstico que permita realizar un alto volumen de pruebas, lo que contrasta con los métodos empleados en el contexto de un laboratorio de investigación. Además, en cualquier análisis que se

Canadá

realice se deberían destacar los métodos capaces de identificar y cuantificar las partículas de virus infecciosas frente a las no infecciosas.	
<p>Párr. 21 Se considera oportuno que Colombia manifieste el interés de apoyar la necesidad que el JEMRA genere un nuevo trabajo de revisión de las Directrices teniendo en cuenta en el siguiente orden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un análisis de las pruebas científicas sobre las medidas de prevención e intervención y la eficacia de las intervenciones en la cadena alimentaria 2. Un análisis de las pruebas científicas sobre la posible utilidad de los indicadores virales u otros indicadores de contaminación 3. Un análisis de los diversos modelos de evaluación de riesgos con vistas a construir modelos más aplicables para su uso generalizado entre los países miembros, entre ellos una calculadora de riesgos simplificada <p>Lo anterior, permitiría un mejor análisis científico que serviría de base para la actualización de las directrices de sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos</p>	Colombia
<p>Un análisis de los diversos modelos de evaluación de riesgos con vistas a el fin de construir modelos más aplicables para un modelo abierto y su uso generalizado entre los países miembros, entre ellos una calculadora <u>metadata respectiva de riesgos simplificada manera que se ajuste a las variables disponibles en cada contexto específico y sea fácilmente replicable por diferentes actores..</u></p> <p>Más que una calculadora, se podría construir un modelo abierto y su metadata respectiva, que permita ajustarse a las variables disponibles en cada contexto específico y se sea fácilmente replicable por diferentes actores.</p>	Colombia
<p>Párrafo 21. La UEEM propone profundizar un poco más en las recomendaciones:</p> <p>Un análisis actualizado de los virus transmitidos por los alimentos (<u>incluyendo los virus emergentes</u>) y de los productos alimentarios pertinentes que son más preocupantes para la salud pública (<u>los alimentos congelados, por ejemplo</u>).</p> <p>Justificación: En los últimos años se han estudiado o han surgido otros tipos de virus y esto debería añadirse al ámbito de aplicación de las directrices. Por otra parte, algunos de los brotes más importantes se han debido a alimentos congelados (frambuesas, por ejemplo), por lo que sería útil actualizar los aspectos relativos a los alimentos implicados).</p> <p>Un análisis <u>de lo que se conoce sobre el "comportamiento" de los virus en condiciones naturales (por ejemplo: la adhesión del NoV a los tejidos intestinales de las ostras, la depuración natural de los virus en el agua de mar, el riesgo de contaminación cruzada entre lotes, en las zonas de producción y en los tanques) un análisis</u> de las pruebas científicas sobre las medidas de prevención e intervención y la eficacia de las intervenciones en la cadena alimentaria.</p> <p>Justificación: Los estudios recientes o en curso están relacionados con el comportamiento natural de algunos virus (por ejemplo, la capacidad del NoV para adherirse a algunos tejidos de los moluscos), lo que podría aumentar los factores de riesgo que se deben considerar o las alternativas de tratamiento en la cadena alimentaria. Además, sería interesante evaluar el modo en que reaccionan los virus en el agua de mar (por ejemplo): desaparición natural en el agua de mar, riesgos de contaminación cruzada de un lote de moluscos a otro.</p> <p>Un análisis de las pruebas científicas sobre las medidas de prevención e intervención y la eficacia de las intervenciones en la cadena alimentaria (<u>incluido el tratamiento del agua en los establecimientos que manipulan los moluscos y la eficacia de la depuración</u>).</p> <p>Justificación: Dado que se ha identificado a los moluscos bivalvos como un tipo de alimento que implica un riesgo importante, las alternativas de tratamiento en la cadena alimentaria deberían incluir el tratamiento del agua de mar utilizada en los dispositivos de almacenamiento o depuración.</p> <p>Un análisis de los métodos analíticos para los virus entéricos pertinentes para los productos alimentarios (<u>incluyendo información sobre el potencial infeccioso de los virus</u>).</p>	Unión Europea

<p>Justificación: Se han publicado algunos trabajos recientes sobre la infectividad de los NoV y se deberían incluir en la actualización de las directrices.</p> <p>Además de los métodos analíticos, podrían ser útiles unos indicadores adecuados.</p> <p>Es realmente necesario llevar a cabo una evaluación cuantitativa del riesgo, incluyendo algunos datos sobre la "dosis infecciosa: además de la cuestión de la "infectividad", es necesario incluir en el ámbito de aplicación de las directrices datos sobre la cantidad de virus que pueden causar enfermedades y una evaluación cuantitativa del riesgo más global".</p>	
<p>Las JEMRA podrían aportar más información sobre estos primeros tres puntos.</p>	Mauricio
<p>Párr. 21 Otro: Se requiere una revisión de las pruebas de eficacia de sustancias de desinfección y su eficiencia en el control de virus en las superficies en contacto, durante el procesamiento primario e industrial de los alimentos.</p> <p>Se requiere información adicional por parte del JEMRA. Debe proponer los métodos de ensayo de elección para la detección de virus en las matrices alimentarias de importancia en salud global, como alimentos listos para el consumo, alimentos frescos y congelados.</p>	Perú
<p>Dado que las fuentes y las vías de contaminación de los virus zoonóticos transmitidos por los alimentos, como el virus de la hepatitis E de genotipo 3 (VHE-3) y de genotipo 4 (VHE-4), pueden diferir del virus de la hepatitis A (VHA) y del norovirus (NoV), Singapur está de acuerdo en que puede ser necesario contar con directrices sobre medidas de prevención e intervención específicas para el VHE-3 y el VHE-4.</p> <p>En la actualidad, los datos sobre los brotes internacionales transmitidos por los alimentos entre 2008 y 2020, disponibles públicamente, indican que los alimentos preparados (listos para el consumo), los moluscos bivalvos y los productos frescos son productos alimentarios de importancia ya que suscitan preocupación para la salud pública. Dado que las frutas congeladas han sido un importante vehículo de enfermedades transmitidas por los alimentos en los últimos años, atribuidas principalmente a infecciones por VHA y NoV, Singapur reconoce la necesidad de que se tengan en cuenta otros alimentos de alto riesgo, como los productos congelados, y se incluyan en las directrices.</p> <p>Singapur apoya la revisión. Las directrices actuales proporcionan una guía sobre el uso del tratamiento térmico en los moluscos bivalvos para inactivar los virus y presentan el ejemplo de un tratamiento viricida que consiste en mantener una temperatura interna de 85 a 90 °C durante al menos 90 segundos. Sin embargo, dada la amplia gama de opciones de cocción, sería conveniente que los países dispusieran de una guía sobre el rango de los parámetros de temperatura y/o tiempo que serían viricidas, a fin de utilizarla como referencia. Esto es especialmente útil, dado que los métodos analíticos actuales no discriminan entre partículas de virus infecciosas y no infecciosas. Contar con una referencia sobre los parámetros de temperatura y/o tiempo que son eficaces para inactivar los virus permitiría a los países decidir con mejor conocimiento de causa.</p> <p>Singapur reconoce la importancia de revisar los métodos analíticos para los virus entéricos en los alimentos, especialmente para el NoV. Debería considerarse prioritaria la revisión de los métodos analíticos que validan el estado infeccioso de los NoV y la cuantificación de los NoV detectados en los alimentos en relación con el riesgo de inocuidad de los alimentos. Hoy en día, la prueba de referencia para el diagnóstico del norovirus es la PCR en tiempo real. Sin embargo, este método no discrimina entre las partículas de virus infecciosas y no infecciosas en los moluscos bivalvos contaminados con norovirus, en particular cuando se trata de alimentos contaminados con norovirus que se ha sometido a vaporización, tratamiento con rayos UV y/o ozono y elaboración a alta presión. Estamos de acuerdo en que se debe llevar a cabo un análisis para examinar nuevos métodos de detección y cuantificación, de modo que los países puedan tomar decisiones (por ejemplo, rechazar una importación o imponer una orden de suspensión de la venta) utilizando los resultados de otros métodos de análisis.</p> <p>Singapur reconoce la importancia de que se examinen las pruebas científicas y la utilidad potencial de los indicadores virales o de otro tipo que pueden servir como indicadores de la contaminación viral para identificar los puntos críticos de control y aportar información sobre medidas para mitigar la fuente o fuentes de contaminación en el sistema de producción de alimentos.</p>	Singapur

<p>Teniendo en cuenta los avances que se han producido en los últimos años en el conocimiento científico y la comprensión epidemiológica de los virus transmitidos por los alimentos, Singapur reconoce la necesidad y la oportunidad de examinar los actuales modelos de evaluación de riesgos. Esta revisión debería servir de base para construir calculadora(s) de riesgo simplificadas, que se puedan contextualizar tanto en situaciones de productos importados como locales, de modo que se puedan aplicar de forma más amplia entre los diferentes países miembros.</p>	
<p>Párr. 21 Uruguay agradece la invitación a participar y concuerda con los documentos. Uruguay concuerda en solicitar información adicional por parte del JEMRA sobre todos los elementos que se enumeraron anteriormente.</p>	<p>Uruguay</p>
<p>Párrafo 21. El IFT considera que el nuevo trabajo debería dar un mayor énfasis al punto 3 relativo al análisis de los métodos analíticos para los virus entéricos pertinentes para los productos alimentarios.</p>	<p>IFT</p>
<p>Evaluación del riesgo de la cadena de suministro y análisis de las causas subyacentes de los eventos y brotes de contaminación:</p> <p>A pesar del importante esfuerzo realizado para desentrañar la naturaleza de los brotes asociados a los virus entéricos y a las bayas, la comunidad científica aún no ha identificado las verdaderas causas subyacentes que provocan la contaminación de las bayas frescas y congeladas. Es necesario priorizar la investigación de las causas fundamentales de estos eventos, ya que proporcionan información para las medidas de mitigación que pueden ponerse en marcha con el fin de prevenir brotes.</p> <p>Las herramientas de evaluación de riesgos y la elaboración de modelos de evaluación de riesgos pueden desempeñar un papel importante a la hora de entender la naturaleza de la contaminación y, sobre todo, de decidir las medidas para prevenir y controlar la contaminación cruzada en el entorno de producción. Los Estados miembros deberían llevar a cabo evaluaciones de riesgo para establecer y abordar los factores de riesgo clave específicos de su zona geográfica.</p> <p>Sensibilizar sobre el riesgo asociado a los virus entéricos en el suministro de alimentos y mejorar las prácticas de higiene personal:</p> <p>Dada la naturaleza de los diversos sistemas de producción de bayas en todo el mundo, la endemidad de la hepatitis A o el norovirus en determinadas regiones productoras de bayas, así como las limitaciones metodológicas asociadas a la detección de los virus entéricos, la comunidad mundial de la inocuidad de los alimentos debe hacer hincapié en la salud y la higiene personal como una prioridad en el control de estos patógenos en el suministro de alimentos.</p> <p>Es fundamental contar con nuevas herramientas de capacitación y comunicación para impulsar la sensibilización, el conocimiento y la atención que se presta a los riesgos asociados a los virus entéricos en las bayas frescas y congeladas a lo largo de todo el sistema de producción.</p> <p>Dificultades asociadas a la imposibilidad de cultivar los virus entéricos</p> <p>Una característica fundamental de los virus entéricos y de los métodos de detección actuales es la imposibilidad de establecer la presencia de los virus o su infectividad, tanto en los alimentos como en las muestras ambientales. En la actualidad, solo se cuenta con ensayos moleculares como la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR), que son los que se utilizan.</p> <p>Dado que tanto la hepatitis A como el norovirus no se pueden cultivar <i>in vitro</i>, la comunidad de la inocuidad de los alimentos debe reconocer la importante distinción entre la detección de estos virus (solo se puede detectar la presencia de ácido nucleico viral) y la detección de patógenos bacterianos (que, normalmente, se enriquecen para establecer su viabilidad). Esta distinción afecta a todos los niveles de seguimiento rutinario, vigilancia y actividades de cumplimiento de la normativa (análisis de alimentos, de las manos de los trabajadores de la industria alimentaria, del agua o de otras muestras ambientales) que intervienen en la gestión de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Aunque en el mundo se utilizan múltiples métodos de detección (ISO, FDA de EE.UU., Canadá y otros países), no se ha establecido una equivalencia entre los distintos análisis, lo que supone un obstáculo a la hora de utilizar los resultados obtenidos en toda la cadena de suministro. Además, ninguno de los métodos de detección publicados especifica un régimen de muestreo para las bayas frescas y congeladas, por lo que los planes de muestreo utilizados para las actividades de seguimiento o vigilancia carecen de coherencia y no tienen una base</p>	<p>Asociación Internacional de Alimentos Congelados</p>

científica sólida. Por último, no se cuenta con un paso de confirmación estándar para dar seguimiento a un resultado positivo de RT-PCR, lo que complica aún más la interpretación de estos resultados.

Evaluación de riesgos de la cadena de suministro:

A pesar del importante esfuerzo realizado para desentrañar la naturaleza de los brotes asociados a los virus entéricos y a las bayas, la comunidad científica aún no ha identificado las verdaderas causas subyacentes que provocan la contaminación de las bayas frescas y congeladas. Es necesario priorizar la investigación de las causas fundamentales de estos eventos, ya que proporcionan información para las medidas de mitigación que pueden ponerse en marcha con el fin de prevenir brotes.

Las herramientas de evaluación de riesgos y la elaboración de modelos de evaluación de riesgos pueden desempeñar un papel importante a la hora de entender la naturaleza de la contaminación y, sobre todo, de decidir las medidas para prevenir y controlar la contaminación cruzada en el entorno de producción. Los Estados miembros deberían llevar a cabo evaluaciones de riesgo para establecer y abordar los factores de riesgo clave específicos de su zona geográfica.

En la actualidad, no existen organismos indicadores válidos que ofrezcan un medio más sencillo para establecer una posible contaminación por virus entéricos. La comunidad científica mundial debe abordar estas limitaciones para aportar un apoyo real al trabajo de prevención y control de los virus entéricos en el suministro de alimentos.