

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 5 del programa

CX/FH 22/53/5
Octubre de 2022

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

Anteproyecto de Directrices para el control de la *Escherichia Coli* productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Chile y copresidido por los Estados Unidos de América, Francia y Nueva Zelandia)

Se ruega a los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre el presente documento de debate que sigan las indicaciones de la carta circular CL 2022/56/OCS-FH, disponible en la página web del Codex, apartado de cartas circulares de 2022: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 50.^a reunión, acordó iniciar un nuevo trabajo sobre las Directrices para el control de la *Escherichia Coli* productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, y las semillas germinadas. Se creó un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), copresidido por Chile y los Estados Unidos de América (EE.UU.), que trabajaría a través del Foro del Codex, y que estaría abierto a la participación de todos los miembros y observadores del Codex.
2. El CCFH, en su 51.^a reunión, examinó el informe del GTE sobre las Directrices para el control de la ECTS y se centró en proporcionar orientaciones sobre la terminología que debía utilizarse para cada uno de los productos regulados por estas, así como en la petición de asesoramiento científico a las JEMRA. Asimismo, acordó que se devolviese el anteproyecto al trámite 2/3 para su reelaboración, así como que se crease un GTE, presidido por Chile y copresidido por los Estados Unidos de América, Francia y Nueva Zelandia.
3. Puesto que la 52.^a reunión del CCFH se aplazó debido a la pandemia de COVID19, los textos revisados se hicieron llegar en abril de 2021 mediante la carta circular CL 2021/35/OCS-FH con objeto de recabar observaciones de los miembros y observadores, después se sometieron a una nueva revisión y en diciembre de 2021 se distribuyeron para recoger observaciones a través de la carta circular CL 2021/63/OCS-FH. Inmediatamente antes de la 52.^a reunión del CCFH, se reunió un grupo de trabajo virtual (GTV) para realizar aportaciones sobre cuestiones específicas relativas a los tres anexos.
4. El CCFH, en su 52.^a reunión, examinó el informe del GTE y del GTV (CCFH52/CRD5) y estuvo de acuerdo con las propuestas realizadas en el documento CRD5 y con el hecho de que se incorporaran en la elaboración posterior de las directrices. Asimismo, acordó devolver el anteproyecto de documento al trámite 2/3, para que se redactase de nuevo y se distribuyera con objeto de recabar observaciones, y establecer un GTE, presidido por Chile y copresidido por los Estados Unidos de América, Francia y Nueva Zelandia, que trabajará en inglés.

MANDATO

5. El GTE recibió el siguiente mandato:

- i. Actualizar la sección general y los anexos sobre la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas y la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, teniendo en cuenta las observaciones que se habían presentado por escrito a través del sistema de observaciones en línea (OCS) en respuesta a la CL 2021/63/OCS-FH, así como los CRD presentados en la 52.^a reunión del CCFH y los debates del grupo de trabajo virtual (CRD5) y de la sesión plenaria de la 52.^a reunión del CCFH;
- ii. Redactar un anexo sobre las semillas germinadas en el que se describieran las intervenciones pertinentes para el control de ECTS;
- iii. Revisar los informes pertinentes de las JEMRA con respecto al control de la ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, y las semillas germinadas, e incorporar las intervenciones adecuadas y otros cambios, tanto a los anexos como a la parte general, según procediera.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

6. Se envió una invitación a todos los miembros y observadores del Codex para que participaran en el GTE, en el que se inscribieron participantes de 37 países miembros del Codex y tres organizaciones observadoras. Se adjunta la lista de participantes como Apéndice II. Además de trabajar mediante el Foro del Codex, el GTE se reunió de forma virtual en junio de 2022 para resolver una serie de cuestiones.

7. El GTE redactó nuevamente la sección general, el anexo sobre la carne de bovino cruda, el anexo sobre las hortalizas de hoja verde frescas y el anexo sobre la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, en función de las observaciones presentadas por escrito ante la 52.^a reunión del CCFH, las recibidas en el GTV (27 de febrero y 8 y 9 de junio) y aquellas enviadas a través del Foro del Codex.

8. El GTE preparó un anexo sobre semillas germinadas en el que se describían las intervenciones pertinentes para el control de la ECTS en estos alimentos, presentó el documento ante el foro para recoger las aportaciones de los miembros del GTE y modificó los documentos sobre la base de dichas aportaciones.

RESUMEN DEL DEBATE

9. Tras una ronda de consultas en el GTE y en la reunión del grupo de trabajo virtual (junio de 2022), se efectuaron las siguientes modificaciones a los documentos.

10. Sección general

- Se efectuaron las modificaciones acordadas en la reunión del GTV y otras que se propusieron en las observaciones recibidas, incluidas enmiendas de forma.
- En el párrafo 1 de la introducción, se señaló que la ECTS se ha vinculado, ocasionalmente, con síntomas neurológicos, como ataques epilépticos y disfunción cognitiva.
- En el párrafo 14, se suprimió una nota a pie de página que hacía referencia al documento “FAO/OMS 2009. Caracterización de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 17”. Dicha referencia se actualizó de la siguiente manera: “FAO/OMS 2021. Microbiological risk assessment - guidance for food (ERM 36) [Evaluación de los riesgos microbiológicos - orientación para los alimentos]”. Sin embargo, la referencia actualizada no es aplicable a la frase sobre la necesidad de validación en condiciones comerciales.
- Se revisaron las definiciones de los productos para mantener la coherencia con las que figuran en los anexos. (La definición de semillas germinadas se encuentra entre corchetes, a la espera de que el CCFH alcance un acuerdo sobre ella.)
- Se añadió una frase al párrafo 32 en el sentido de que es necesario validar las medidas de control propuestas por los operadores de empresas de alimentos (OEA) basadas en una evaluación de riesgos.
- Se modificó el orden de los párrafos en la Sección 11.2 (Criterios de análisis de laboratorio para la detección de ECTS) para una mejor comprensión.
- Se modificó el párrafo 69 para explicar qué se entiende por “de mayor prioridad en un país” y la relación que tiene con las medidas correctivas.

11. Anexo sobre la carne de bovino cruda

- Se incluyó en el anexo una definición de carne de bovino cruda ablandada. Para la definición de los productos de carne de bovino cruda no intacta, se incluyó una nota a pie de página en el párrafo 6 de la introducción, en lugar de una definición, pues no se menciona en el documento más que una vez.
- Se cambió el orden de la operación de taponado en el diagrama de flujo, y se añadió “mecánico” después de “ablandamiento” para evitar cualquier confusión con otros medios de ablandamiento.
- Se incluyó la palabra “serotipo” cada vez que se mencionaba la *E. coli* O157:H7 en el texto.
- El término “ECTS de alto riesgo” se sustituyó por “las cepas de ECTS consideradas de mayor prioridad en un país”. Para aportar mayor claridad, tras la primera mención del término “cepas”, se incluyó el siguiente texto entre paréntesis a fin de indicar qué cepas deberían considerarse como tales: “como las cepas con factores de virulencia que pueden causar enfermedades graves o que se considera que causan enfermedades importantes en ese país”.

Pregunta para la 53.^a reunión del CCFH con respecto al anexo sobre la carne de bovino cruda:

A los efectos del presente documento, ¿consideran pertinente añadir a este diagrama de flujo una fase de “Inspección *post-mortem*” entre “División de la canal” y “Lavado de la canal”?

12. Anexo sobre las hortalizas de hoja verde frescas

- Se efectuaron las modificaciones acordadas en la reunión del GTV y otras que se propusieron en las observaciones recibidas, incluidas enmiendas de forma.
- Se suprimieron las referencias.
- En el párrafo 10, se encerró entre corchetes la siguiente frase, a la espera del informe de las JEMRA: “[Una vez que el producto se ha contaminado con ECTS, no se puede eliminar y existen escasas medidas de control que se pueden aplicar para reducirla.]” (Obsérvese que en el párrafo 9 dice algo similar, a saber: “La evaluación de las condiciones ambientales 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...”)
- En el párrafo 15, se modificó la primera oración y se añadieron corchetes, a la espera del informe de las JEMRA: “[Los productores deberían analizar periódicamente el agua que utilizan para detectar la presencia de microorganismos indicadores adecuados y, cuando sea necesario, de ECTS,] de acuerdo con el riesgo asociado a la producción”.
- Se modificó el diagrama de flujo de manera que se utilizan líneas discontinuas en lugar de color alrededor de dos de los recuadros, y se añadieron asteriscos con la siguiente nota a pie de página: “Los recuadros con trazo discontinuo indican pasos que pueden no estar incluidos, dependiendo en parte del producto”.

Preguntas para la 53.^a reunión del CCFH con respecto al anexo sobre las hortalizas de hoja verde frescas:

- En el párrafo 2, decimos lo siguiente: “No se aplican tratamientos de elaboración que pudieran eliminar o inactivar la ECTS, si bien se puede reducir la contaminación mediante un lavado con agua que contenga antimicrobianos”. En una observación se formula una pregunta sobre los tratamientos con ozono. ¿Deberíamos decir que “...se puede reducir la contaminación mediante **tratamientos como** un lavado con agua que contenga antimicrobianos?” ¿Deberíamos añadir algo acerca del ozono sobre la base de la información procedente de las JEMRA?
- La definición de hortalizas de hoja verde frescas se refiere a aquellas que están destinadas al consumo sin cocinar. Sin embargo, existen otros procesos, aparte de la cocción, que pueden reducir adecuadamente los patógenos microbianos. Las JEMRA han definido las “frutas y hortalizas frescas” como aquellas “Frutas y hortalizas que no están elaboradas de una manera que modifique sus propiedades físicas. Se excluyen de esta definición y de este informe los alimentos cocidos, en conserva, transformados para extraer zumo (jugo), congelados, confitados, desecados, encurtidos, fermentados o conservados de cualquier otro modo, derivados de frutas u hortalizas”. En este anexo solo nos referimos a la “cocción,” pero en el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas*, Anexo III “Hortalizas de hoja verde frescas,” el ámbito de aplicación hace referencia a las “que están destinadas a

consumirse sin someterse a pasos microbicidas ulteriores” (terminología que también se utiliza en la definición de las frutas y hortalizas frescas listas para el consumo). ¿Debemos tener en cuenta otros procesos y decir “destinadas al consumo sin someterse a pasos microbicidas ulteriores” en lugar de “destinadas al consumo sin cocinar”?

13. Anexo sobre la leche cruda y los quesos a base de leche cruda

- Se efectuaron las modificaciones acordadas en la reunión del GTV y otras que se propusieron en las observaciones recibidas, incluidas enmiendas de forma.
- Se cambió el formato del texto para eliminar las partes relativas al “conocimiento científico”.
- Se suprimieron las referencias.
- Se modificaron los dos diagramas que aparecen al final del documento:
 - a. En el diagrama de flujo de la figura 1 (titulado “Diagrama de flujo del proceso de producción, distribución y comercialización de leche cruda”):
 - i. Se añadió “cruda” después de “leche” en el recuadro “Recopilación y transporte de leche” (tercer recuadro desde arriba).
 - ii. Se añadió “cruda” después de “leche” en el recuadro “Leche” (a la izquierda de la figura).
 - b. En el diagrama de flujo de la figura 2 (titulado “Elaboración de queso a partir de leche cruda”):
 - i. Se añadió “cruda” después de “leche” en el recuadro “Leche” (en el recuadro a la izquierda de la figura y en el tercer recuadro desde arriba).
 - ii. Se añadió una flecha con trazo discontinuo desde “Recepción de leche cruda” hasta “Añadido de ingredientes” (algunos quesos se producen directamente sin almacenamiento en frío).
- Se revisó lo que se entiende por “de mayor prioridad en un país” y la relación que tiene con las medidas correctivas para mantener la coherencia con el párrafo 69 de la sección general.

14. Semillas germinadas

- Tras una ronda de consultas con el GTE, se incorporaron al texto varias sugerencias de los miembros y observadores.
- Se estableció que el ámbito de aplicación del anexo abarca orientaciones específicas para el control de la ECTS relacionada con semillas germinadas que están destinadas al consumo humano sin cocinar. Quedan fuera del ámbito de aplicación del documento la germinación doméstica, así como los brotes, el berro y los microvegetales en que la semilla no permanece en el producto final. Sin embargo, en el Foro del Codex algunos miembros han cuestionado si los microvegetales deberían formar parte de este anexo o del relativo a las hortalizas de hoja verde frescas. Se decidió que este asunto debería debatirse en la 53.^a reunión del CCFH.
- En cuanto a los tratamientos físicos y químicos que menciona el anexo, un miembro indicó que en este último deben figurar la cantidad y concentración de cada uno. Si bien no es habitual incluir esta información, las copresidencias consideran que sería útil y decidieron que el tema debería debatirse en la 53.^a reunión del CCFH.

Preguntas para la 53.^a reunión del CCFH con respecto al anexo sobre semillas germinadas:

- En el párrafo 48 se mencionan varios tratamientos químicos. Dado que en una fase posterior de elaboración del documento se suprimirán las referencias científicas, ¿deberíamos incluir las concentraciones que se mencionan en los estudios de estas referencias para alcanzar la reducción logarítmica (tras la validación de las JEMRA)?
- En el párrafo 49 se mencionan varios tratamientos físicos. ¿Consideran que sería útil incluir ejemplos (como el tiempo y la temperatura) para cada uno de los tratamientos recomendados (tras la validación de las JEMRA)?
- Los microvegetales tienen algunas características en común con las semillas germinadas. Tienen el mismo proceso y los mismos pasos iniciales, se originan a partir de semillas similares y la

contaminación de las semillas se propaga de modo análogo. Sin embargo, hasta la fecha, no se han asociado con brotes de ECTS. ¿Deberíamos incluir los microvegetales en el ámbito de aplicación de este anexo?

CONCLUSIONES

15. El GTE finalizó las tareas establecidas en su mandato y, concretamente, el GTE:

a. Actualizó la sección general y los anexos sobre la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas y la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, teniendo en cuenta las observaciones remitidas por escrito a través del OCS en respuesta a la CL 2021/63/OCS- FH, así como los CRD presentados en la 52.ª reunión del CCFH y los debates del grupo de trabajo virtual (CRD5) y de la sesión plenaria de la 52.ª reunión del CCFH.

b. Redactó un anexo sobre las semillas germinadas en el que se describen las intervenciones pertinentes para el control de la ECTS.

c. Revisó los resúmenes de los informes pertinentes de las JEMRA en lo referido al control de la ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, y las semillas germinadas, e incorporó las intervenciones adecuadas y otros cambios, tanto a los anexos como a la parte general, según procediera. (Nota: El informe completo de las JEMRA no estaba disponible cuando el GTE finalizó su labor.)

RECOMENDACIONES

16. El GTE recomienda que el CCFH, en su 53.ª reunión:

a. examine el anteproyecto de directrices tal como se presenta en el Apéndice I, con la sección general, el Anexo 1 (Carne de bovino cruda), el Anexo 2 (Hortalizas de hoja verde frescas), el Anexo 3 (Leche cruda y quesos a base de leche cruda) y el Anexo 4 (Semillas germinadas);

b. responda a las preguntas específicas formuladas anteriormente y presente sugerencias y observaciones para su examen; e

c. indique si se puede hacer avanzar el documento en el proceso de trámites del Codex.

APÉNDICE I

DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA *E. COLI* PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA (ECTS) EN LA CARNE DE BOVINO CRUDA, LAS HORTALIZAS DE HOJA VERDE FRESCAS, LA LECHE CRUDA Y LOS QUESOS A BASE DE LECHE CRUDA Y LAS SEMILLAS GERMINADAS**1. INTRODUCCIÓN**

1. 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 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. Los brotes de ECTS se han asociado con diversos productos alimentarios, por lo que la ECTS puede llegar a tener graves consecuencias en la salud pública.

2. 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. (El cuadro 1 muestra las 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 de la enfermedad 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.

3. Aunque históricamente las enfermedades causadas por ECTS se han relacionado con el consumo de productos de carne de bovino molida/picada o ablandada cruda o poco cocinada, se han ido reconociendo cada vez más las hortalizas de hoja verde 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 debería 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 la vigilancia de la ECTS en productos alimentarios, incluida la utilidad de los microorganismos indicadores.

4. 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 verde 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.

5. 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 los diversos serotipos de 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.

6. 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 verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas.

7. 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 y su uso y aprobación pueden variar entre los países miembros.

8. 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) en cada establecimiento particular y a nivel nacional;
- Ayuda a evaluar la equivalencia¹ de las medidas de control que se aplican en diferentes países para la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas.

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

2. OBJETIVOS

10. 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 verde 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 verde frescas, la leche cruda 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.

11. 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) para la ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde fresca, 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. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y USO DE LAS DIRECTRICES

3.1. Ámbito de aplicación

12. Las presentes directrices se aplican a la ECTS que puede contaminar la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas y causar así enfermedades transmitidas por los alimentos. El objetivo principal es proporcionar información sobre las prácticas

¹ *Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos* (CXG 53-2003)

científicamente validadas que pueden utilizarse para prevenir, reducir o eliminar la contaminación por ECTS de la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas.

3.2. Utilización

13. Las directrices proporcionan medidas de control específicas para la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas, 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), el *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005), el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004), las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008) y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (GRM) (CXG 63-2007). En estas directrices se remite a estas disposiciones generales y globales según corresponda, y su contenido no se duplica.

14. 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 deberían 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 utilizar las propuestas en materia de 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 HACCP a un proceso alimentario en particular.

15. 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.

16. 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 control de la inocuidad de los alimentos.

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

4. DEFINICIONES

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

19. Hortalizas de hoja verde frescas: Hortalizas de naturaleza foliar cuyas hojas están destinadas al consumo sin cocinar, 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.

20. 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.

21. Vigilar: 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 control².
22. Carne de bovino cruda: Carne de los músculos esqueléticos de bovino sacrificado, incluidos los cortes primarios³, los cortes subprimarios y los recortes de carne.
23. Leche cruda: Leche (según la definición de la *Norma general para el uso de términos lecheros* (CODEX STAN 206-1999)) que no se ha calentado a más de 40 °C ni se ha sometido a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente^{4, 5, 6}.
24. Quesos a base de leche cruda: Quesos producidos con leche cruda.
25. *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).
26. [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)⁷].
27. 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 determinado⁸.
28. Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando en la forma prevista⁹.

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

29. 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). Los principios generales de las buenas prácticas de higiene para las hortalizas de hoja verde frescas y las semillas germinadas se presentan en el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53 2003), 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). 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 deberían incorporar los principios del análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos¹⁰ al control de ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, y las semillas germinadas, desde la producción primaria hasta el consumo.

² *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXG 1-1969).

³ 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.

⁴ *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004).

⁵ 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. Además, una temperatura de 40 °C, y aquellas que estén dentro del rango de temperaturas de pasteurización, suele considerarse insuficiente para matar la ECTS en la leche cruda.

⁶ La leche sometida a técnicas de elaboración como la microfiltración o bacteriostasia ya no se considera leche cruda.

⁷ 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].

⁸ *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXG 1-1969).

⁹ *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXG 1-1969).

¹⁰ *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007).

b) Siempre que sea posible y práctico, las autoridades competentes deberían elaborar parámetros de gestión de riesgos¹¹ para expresar objetivamente el nivel de control de la ECTS en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas, que se requiere para alcanzar las metas de salud pública (incluyendo, cuando proceda, dedicar una atención particular a los subtipos de especial interés).

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

30. 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.

31. Las buenas prácticas de higiene (BPH) constituyen la base de la mayor parte de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos. Cuando sea posible y factible, las medidas de control de la inocuidad de los alimentos para la ECTS deberían 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)* (CXG 63-2007).

32. 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.

33. 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 verde frescas; Anexo III - leche cruda y quesos a base de leche cruda; Anexo IV - semillas germinadas.

6.1 Elaboración de medidas de control basadas en el riesgo

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

35. 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 debería especificar claramente y comprender las capacidades y las limitaciones de tales herramientas, como la necesidad de datos cuantitativos.

36. Las autoridades competentes que formulen parámetros de gestión de riesgos¹³ como medidas de control reglamentarias deberían aplicar una metodología que sea sólida y transparente desde el punto de vista científico.

7. MEDIDAS DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

37. Los controles en la fase de producción primaria del flujo del proceso se centran en la disminución del número de animales que portan o excretan ECTS, así como en la prevención o reducción de las plantas que se contaminan con ECTS en la explotación. Además, es posible reducir la incidencia de ECTS en la producción primaria mediante 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.

¹¹ *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007).

¹² *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999).

¹³ *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007).

8. MEDIDAS DE CONTROL DE LA ELABORACIÓN

38. 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

39. 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 por encima del nivel detectable y para minimizar la contaminación cruzada por ECTS.

10. IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

40. La implementación¹⁴ supone hacer efectivas la(s) medida(s) de control seleccionada(s), elaborar un plan de implementación, comunicar la decisión sobre la(s) medida(s) de control, garantizar la existencia de un marco reglamentario y de la infraestructura para su implementación, y un proceso de vigilancia y evaluación para determinar si la(s) medida(s) de control ha(n) sido debidamente implementada(s).

10.1 Antes de la validación

41. Antes de la validación de las medidas de control para la ECTS, deberían realizarse las siguientes tareas:

- Identificación de la medida o medidas específicas a 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.
- Identificación de cualquier resultado 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

42. La validación de las medidas de control puede ser efectuada por los OEA o la autoridad competente. [La validación de las medidas de control debería realizarse sobre la base de su capacidad para disminuir el riesgo para la salud pública.]

43. 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 tal modo que permite alcanzar una meta o resultado específico. Esto podría lograrse con una sola medida o con una combinación de medidas de control. La Sección VI de las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69 -2008) proporciona orientaciones detalladas sobre el proceso de validación.

10.3 Aplicación de las medidas de control validadas

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

10.3.1 Responsabilidad de los OEA

45. Los OEA son los responsables principales de implementar, 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 verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas. Estos sistemas deberían 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 deberían aplicarse de conformidad con las instrucciones del fabricante.

¹⁴ Véase la Sección 7 de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007).

46. La documentación de las medidas de control debería 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.

10.3.2 Sistemas reglamentarios

47. La autoridad competente, trabajando con el sector alimentario pertinente, puede proporcionar a los OEA directrices y otras herramientas de implementación, según corresponda, para el desarrollo de los sistemas de control del proceso.

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

10.4 Verificación de las medidas de control

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

10.4.1 Los operadores de empresas de alimentos

50. Los operadores de empresas de alimentos (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 debería comprobar que todas las medidas de control de la ECTS se han implementado según lo previsto. La verificación debería incluir la observación de las actividades de vigilancia (por ejemplo, disponiendo que un empleado con responsabilidad general sobre las actividades de vigilancia observe a la persona que realiza una actividad de vigilancia con una frecuencia determinada), la revisión de los registros de vigilancia, medidas correctivas y verificación, y la toma de muestras y las pruebas para microorganismos indicadores y ECTS cuando corresponda.

51. Debido a los números típicamente bajos y la reducida prevalencia de la ECTS en los alimentos, la vigilancia cuantitativa de la ECTS no resulta práctica, y los análisis para determinar presencia o ausencia tienen una utilidad limitada para la vigilancia del desempeño del proceso (FAO/OMS 2018). La vigilancia del desempeño del proceso se puede lograr de manera más efectiva y eficiente a través de una vigilancia cuantitativa 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 deberían 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. La vigilancia 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. 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, siempre que los resultados de las pruebas se vinculen a los requisitos de las medidas correctivas.

52. 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.

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

10.4.2 Sistemas reglamentarios

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

11. VIGILANCIA Y REVISIÓN

55. La vigilancia y la revisión de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos es un componente esencial de la aplicación de un marco de gestión de riesgos¹⁵. Contribuye a la verificación del control del proceso, así como a demostrar los avances hacia el logro de los objetivos de salud pública. Una vigilancia efectiva incluye la verificación de la eficacia de los procesos de control de la ECTS a lo largo de la cadena alimentaria.

56. 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 la vigilancia 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 vigilancia permite que la autoridad competente y las partes interesadas pertinentes tomen decisiones en relación con la efectividad general de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos y realicen mejoras donde sea necesario.

11.1 Vigilancia

57. La vigilancia a través de la toma de muestras y la realización de pruebas debería 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.

58. Por ejemplo, los programas de vigilancia de la ECTS o de los microorganismos indicadores, según corresponda, en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas pueden incluir la realización de pruebas en la explotación (por ejemplo, para las hortalizas de hoja verde 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 la vigilancia.

59. Los programas de vigilancia reglamentarios de las autoridades competentes deberían diseñarse en consulta con las partes interesadas pertinentes, cuando proceda, y deberían 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 vigilancia de cara a las actividades de gestión de riesgos, los componentes de muestreo y análisis de los programas de vigilancia reglamentaria deberían normalizarse a nivel nacional y estar sujetos a controles de calidad.

60. El tipo de muestras y de datos recopilados en los sistemas de vigilancia debería 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 de vigilancia reglamentaria, debería haber flexibilidad con respecto a los procedimientos utilizados, siempre y cuando los procedimientos de los OEA proporcionen un resultado equivalente a los reglamentarios.

61. La información relativa a la vigilancia debería 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).

62. La información de vigilancia recabada de toda la cadena alimentaria debería utilizarse para afirmar el logro de los objetivos de gestión de riesgo. Siempre que sea posible, esa información debería combinarse con datos de seguimiento sobre 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

63. La elección del método analítico debería 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;

¹⁵ Véase la Sección 8 de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007).

- 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); e
- Investigaciones de salud pública.

64. 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 seguimiento 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). Deberían 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 OEA¹⁶. 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.

65. Es posible predecir el riesgo de enfermedad grave a causa de infecciones por ECTS en función de los factores de virulencia (codificados por genes) presentes en una cepa de ECTS, y se deberían 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, deberían 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 debería aplicarse un marco de gestión del riesgo cuando los países seleccionen las metodologías de laboratorio para la detección de la ECTS.

66. La gravedad de la enfermedad por ECTS y su potencial de causar diarrea, diarrea hemorrágica y síndrome urémico hemolítico, y, por lo tanto, su grado de relevancia para la salud pública, se puede definir 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 recomiendan¹⁷ 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 vigilancia y seguimiento por parte de las autoridades competentes; y
- La dotación de recursos para las investigaciones de salud pública y la retirada de productos en respuesta a una prueba positiva.

67. 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.

¹⁶ FAO/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 vigilancia]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 31. Roma. Disponible en: <http://www.fao.org/3/ca0032en/ca0032en.pdf>.

¹⁷ FAO/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 vigilancia]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 31. Roma. Disponible en: <http://www.fao.org/3/ca0032en/ca0032en.pdf>.

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>stx_{2a}</i> + <i>eae</i> o <i>aggR</i>	D/DH/SUH
2	<i>stx_{2d}</i>	D/DH/SUH**
3	<i>stx_{2c}</i> + <i>eae</i>	D/DH [^]
4	<i>stx_{1a}</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.

68. 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 debería 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* O157:H7, pero se corre el riesgo de inhibir la multiplicación de otras cepas de ECTS, lo que impediría su detección.

69. 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 el riesgo para la salud debido a la expresión diferencial o a la falta de expresión de los genes. También es muy importante tipificar los aislados de ECTS. El aislamiento de ECTS por separación inmunomagnética (SIM) o por métodos tradicionales basados en el cultivo es fundamental para confirmar las muestras presuntamente positivas a la PCR.

70. La consideración de los genes de virulencia orienta la gestión de la ECTS en los productos alimentarios, incluidas las medidas que deben adoptarse ante la detección de la ECTS en un alimento. Como se muestra en el cuadro 1, distintas combinaciones de los genes de virulencia dan lugar a diferencias en cuanto al riesgo de enfermedad grave, pero existen otros factores, aparte de los genes de virulencia, que también influyen. La prioridad de las cepas de ECTS portadoras de genes de virulencia específicos varía de un país a otro, por lo que también varían entre ellos las medidas correctivas que son necesarias cuando se halla la ECTS en un alimento. En general, se aplicarían medidas correctivas más estrictas para 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) que para aquellas que tienen menor prioridad.

11.3 Revisión

71. Se debería llevar a cabo una revisión periódica de los datos de vigilancia 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.

72. La información obtenida a partir de la vigilancia de la ECTS en la cadena alimentaria debería combinarse con datos de seguimiento sobre las enfermedades humanas 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.

73. Cuando la vigilancia del peligro o del riesgo indique que no se están logrando los objetivos reglamentarios de desempeño, se deberían revisar las estrategias de gestión de riesgos o las medidas de control.

11.4 Metas de salud pública

74. Las autoridades competentes deberían tener en cuenta los resultados de la vigilancia 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. La vigilancia de la información relativa a la cadena alimentaria, junto con los datos sobre la atribución de fuentes alimentarias y los datos de seguimiento de la salud humana constituyen un componente

importante. El seguimiento y la aplicación de controles para el buen funcionamiento de los sistemas de control de ECTS deben garantizar que la cadena alimentaria sea suficientemente inocua para la salud humana.

CARNE DE BOVINO CRUDA

1. INTRODUCCIÓN

1. 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.
2. El molido/picado, así como procesos como el marinado, en combinación con el cortado con cuchillo, las enzimas proteolíticas o la inyección de salmuera al vacío y el ablandamiento mecánico, en los que se penetra la superficie muscular con cuchillas o agujas, presentan mayores 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.
3. 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 la prevalencia de ECTS O157 en el cuero del ganado bovino que se presenta para el sacrificio alcanza el 94,5 %, e incluso el 74,5 % para otras ECTS.
4. 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. 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.
5. 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.
6. Tradicionalmente, la contaminación por ECTS se ha detectado en productos de carne de bovino cruda que no está intacta¹⁸. La finalidad de estas orientaciones es proporcionar información sobre las medidas que pueden reducir la contaminación de la carne de bovino cruda por ECTS y orientar sobre cuándo la carne de bovino cruda contaminada con ECTS debería considerarse apta para el consumo humano, a fin de reducir al mínimo los posibles conflictos y facilitar el comercio mundial.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. 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.
8. 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

9. A efectos de esta directriz, se aplican las siguientes definiciones:

¹⁸ Los productos de carne de bovino cruda no intacta se refieren a productos de carne bovina triturada, como los molidos o picados, así como los que se han ablandado mecánicamente. También 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.

Carne de bovino cruda: Carne de los músculos esqueléticos de ganado sacrificado, incluidos los cortes primarios¹⁹, los cortes subprimarios y los recortes de carne.

Carne de bovino picada/molida: Carne de bovino deshuesada que ha sido triturada, es decir, reducida a fragmentos²⁰.

Carne de bovino ablandada²¹: 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.

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

10. 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.

11. 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.

12. 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, sería difícil aplicar de manera fiable estrategias de control basadas en prevenir la infección por ECTS del ganado bovino o la contaminación de su entorno.

13. Las intervenciones para controlar los patógenos entéricos siempre deberían 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, debería promoverse la adopción de las mejores prácticas para la gestión previa a la matanza del ganado bovino como forma de contribuir a la higiene del sacrificio y la elaboración.

14. 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, la aplicación, la temperatura, etc.

4.1 DIAGRAMA DE FLUJO GENÉRICO PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

Diagrama de flujo del proceso: desde la producción primaria hasta el consumo de la carne de bovino

15. 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. Este diagrama de flujo tiene únicamente carácter ilustrativo. Para la aplicación de medidas de control en países o establecimientos específicos, debería trazarse un diagrama de flujo amplio y completo para cada situación.

¹⁹ 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.

²⁰ Adaptado del *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005).

²¹ Los procesos de ablandamiento que incluyen la inyección de soluciones, con o sin vacío, se encuentran fuera del ámbito de aplicación del presente documento.



4.2 PRODUCCIÓN PRIMARIA

16. 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.

4.2.1. Medidas de control específicas en la producción primaria

17. 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.

18. Muchos de estos métodos de control propuestos previos al sacrificio no tienen una eficacia demostrada para reducir en forma fiable 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, bacteriófagos).

4.2.1.1 Constituyentes de la dieta

19. 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 O157:H7 de ECTS, entre las que figuran el heno, la cebada, los granos de destilería y cervecería, la artemisa, el mijo y la alfalfa (Callaway *et al.*, 2009). 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 (Thomas y Elliott, 2013).

20. 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 (Callaway *et al.*, 2003), pero el efecto de estas últimas en la excreción fecal del serotipo O157:H7 de ECTS no es concluyente.

Uso de alimentación directa con microbianos

21. [El uso de probióticos o de microbios de alimentación directa supone la alimentación de los animales con microorganismos viables que son antagónicos a los patógenos, ya sea porque modifican los factores ambientales en el intestino o porque producen compuestos antimicrobianos. Está demostrado que los tratamientos microbianos específicos de alimentación directa, como *Lactobacillus acidophilus* (NP51) y *Propionibacterium freudenreichii* (NP24), pueden reducir la excreción del serotipo O157:H7 de ECTS en el ganado bovino (Wisener *et al.*, 2015, Venegas-Vargas *et al.* 2016). Los probióticos utilizados no deberían contener genes de resistencia antimicrobiana].

Uso de otros aditivos para piensos

22. El alga marina *Ascophyllum nodosum* se comercializa como suplemento para el pienso del ganado bovino. Se ha señalado que, cuando se agrega al pienso de maíz, reduce la prevalencia de ECTS del serotipo O157:H7 en las heces y en el cuero (Braden *et al.*, 2004).

4.2.1.2 Vacunación

23. Se han diseñado y probado varias vacunas para prevenir la colonización o reducir la excreción fecal de ECTS del serotipo O157:H7. Se ha demostrado que algunas vacunas reducen la excreción fecal de ECTS del serotipo O157:H7, pero su eficacia depende del tipo de vacuna y del número de dosis administradas. Únicamente se ha probado un escaso número de vacunas en condiciones de producción y se desconoce la duración de la inmunidad tras la vacunación porque el periodo de evaluación en los estudios en parcelas de engorde ha sido relativamente corto. No se ha adoptado comercialmente el uso de la vacunación en el ganado bovino debido a la falta de evidencia que respalde que la vacunación reduce la ECTS en la carne de bovino y a la falta de incentivos para que las explotaciones cubran el coste adicional que suponen las vacunas y su administración (JEMRA, 2020).

4.2.1.3 Buenas prácticas de gestión en la producción primaria

24. 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 deberían minimizar 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 y la privación de pienso (Stein y Katz, 2017; Venegas-Vargas *et al.*, 2016).
- Reducir al mínimo la exposición entre diferentes rebaños para evitar o reducir la transmisión horizontal de la ECTS entre grupos de animales (Callaway *et al.*, 2009).
- Maximizar el espacio en el que viven 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).
- 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 de una calidad microbiológica que reduzca al mínimo la contaminación del animal y, en caso de duda, tratar el agua.
 - Limpiar con frecuencia los abrevaderos para reducir la replicación o supervivencia de ECTS (Lejeune *et al.*, 2001).
 - Utilizar materiales en los abrevaderos que faciliten el proceso de limpieza; cuando sea posible, utilizar abrevaderos metálicos en lugar de los fabricados con hormigón o plástico (Lejeune, 2001), que pueden astillarse o agrietarse, dando lugar a zonas en las que se esconden las bacterias y que son difíciles de limpiar.

4.3. Transporte

4.3.1. Medidas de control específicas en el transporte al matadero

25. 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 (Norrung *et al.*, 2008; Dewell *et al.* 2008, Stein y Katz, 2017).

26. Las prácticas de transporte deberían 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.
- Transportar en el mismo camión a animales del mismo rebaño cuando sea posible, para evitar el estrés social.
- 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 (Dewell *et al.*, 2008).
- Asegurarse de que los animales estén lo más limpios posible para reducir la oportunidad de que las canales o cueros se contaminen con patógenos 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.

27. 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, deberían establecerse controles adecuados para reducir al mínimo la contaminación del cuero. Entre los controles se puede incluir lo siguiente:

- Mejorar el diseño de los camiones de modo que permita la separación de los lotes de animales.
- 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.

4.3.2. Medidas de control específicas en la recepción y la descarga

28. 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 deberían minimizar los niveles de estrés utilizando buenas prácticas de manejo de animales; reducir al mínimo el uso de picanas eléctricas y evitar el hacinamiento.

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

4.4 SACRIFICIO Y FAENADO

30. Las intervenciones durante la elaboración primaria (sacrificio y faenado) en el matadero incluyen 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 debería considerarse que eliminen la ECTS en todas las canales. 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 del cuero y del tracto digestivo a la canal. Debería prestarse especial atención a garantizar las mejores prácticas durante las operaciones de desuello, extracción de la cabeza, pinzado del esófago, taponado y evisceración, ya que estas son las fuentes iniciales de la microbiota que contamina la superficie de la carne (Gill y Gill, 2010).

31. 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.

32. Las intervenciones destinadas a eliminar la ECTS de la superficie de las canales de bovino deberían 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 impacto de las intervenciones debe cuantificarse 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.

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

34. 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 adecuado (Signorini *et al.*, 2018).

35. Se debería 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.

4.4.1. Medidas de control específicas en la estabulación y la inspección ante mortem

36. En esta etapa se debería evaluar el estado de los animales, que deberían estar lo más limpios posible para minimizar 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 debería minimizar el nivel de ambos en el cuero. Cuando sea viable, se deberían separar los animales sucios o mojados para evitar la contaminación cruzada.
37. La zona de estabulación debería limpiarse tanto como sea posible para cada lote de animales, aplicando agua limpia a una presión adecuada para eliminar la contaminación gruesa del piso. La limpieza y la desinfección se deberían aplicar con arreglo a las buenas prácticas de higiene y a las instrucciones del fabricante. La zona de estabulación debería estar diseñada para tener un buen drenaje a fin de facilitar el secado.
38. Se han investigado prácticas como el lavado de los animales (por ejemplo, mediante rociado, vaporización, enjuague o lavado), específicamente del cuero del animal, con diferentes sustancias (por ejemplo, agua limpia, 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.
39. Cuando sea viable, en la estabulación no se debería mezclar al ganado con otros rebaños/lotes para reducir el estrés social y prevenir la contaminación cruzada entre rebaños/lotes.

4.4.2. Medidas de control específicas en el aturdimiento, el degollamiento y el sangrado

40. 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 por aspersión la región perianal, aunque con moderación y únicamente para eliminar las heces (la fuente de ECTS) liberadas durante el proceso de aturdimiento. El uso de cualquier agua o enjuague debería estar concebido para reducir la contaminación fecal y por ECTS y no debería estresar al animal o inhibir la eficacia del aturdimiento, el degollamiento o el sangrado. En caso de que se utilice agua, se debería considerar la necesidad de eliminar el exceso de agua antes de colgar la canal.
41. El compartimento de aturdimiento y la mesa de degüello debería mantenerse lo más limpios posible para evitar la contaminación del cuero del animal en la caída después del proceso de aturdimiento.
42. El método de aturdimiento empleado (por ejemplo, perno cautivo, pistola, aturdimiento eléctrico) puede tener efectos diferentes en cuanto a la transferencia de ECTS al cráneo.
43. Durante el sacrificio, se debería prestar especial atención para evitar un retraso en el atado del esófago para reducir al mínimo la contaminación de la carne del cuello con ECTS.
44. Se debería realizar el degollamiento y el sangrado de manera que se reduzca la transferencia de contaminación del cuero a la canal. La preparación de los lugares de penetración o corte (por ejemplo, mediante un tratamiento de vapor/vacío) puede reducir la probabilidad de contaminación.
45. 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.

4.4.3. Medidas de control específicas en el desuello

46. 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 debería capacitar adecuadamente a los operarios que trabajen en esta fase y realicen esta operación con el fin de maximizar un faenado higiénico.
47. Cuando sea viable, los mataderos pueden considerar la posibilidad de aplicar un procedimiento de descontaminación de la canal previo a la separación del cuero para reducir la contaminación de este último. Antes del desuello, es posible reducir la contaminación microbiana de la canal mediante la aplicación de un proceso que descontamine el cuero (como el lavado, la eliminación del pelo, la aplicación de mezclas de bacteriófagos o la aplicación de vapor y vacío en los lugares de incisión del cuero). Sin embargo, existen en general escasas pruebas sobre su papel en la reducción de la transferencia de ECTS del cuero a la canal. El exceso de líquido del procedimiento de descontaminación se debería retirar del cuero (por ejemplo, mediante aspiración), a fin de evitar la contaminación de la canal con un líquido que podría deslizarse fácilmente por ella cuando se abra el cuero.

48. Se debería realizar el enjuague del recto y la desinfección del cuero perianal antes del desuello para reducir o eliminar la contaminación. Con frecuencia, para tal fin, se lava el cuero aún sobre la canal utilizando una solución específica.
49. 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.
50. Hay que tener en cuenta el número de trabajadores y el papel que desempeña su rotación en la contaminación cruzada durante el proceso de desuello, y aplicar procedimientos para evitar la contaminación.
51. La operación de desuello se debería 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.
52. Se deberían tomar medidas para evitar que la cola se agite y haga contacto con la canal cuando se utilicen máquinas desolladoras.

4.4.4. Medidas de control específicas en el envarillado

53. 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 deberían 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.
54. Entre los procedimientos para evitar la contaminación cruzada de la canal procedente del esófago durante la operación de envarillado, se pueden incluir las siguientes:
- 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.
55. Si se perfora el tracto gastrointestinal y, en consecuencia, se produce una contaminación importante, se debería marcar la canal y se deberían aplicar procedimientos adicionales a fin de evitar la contaminación cruzada de otras canales, como separar la canal inmediatamente de las demás.
56. 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.

4.4.5. Medidas de control específicas en el taponado del ano

57. La oclusión del recto se debería 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.
58. 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.
59. 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.

4.4.6. Medidas de control específicas en la apertura del tórax.

60. La apertura del tórax se debería 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.
61. 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 debería marcar la canal y se deberían aplicar procedimientos adicionales a fin de evitar la contaminación cruzada de otras canales, como separar la canal inmediatamente de las demás.

4.5 ELABORACIÓN

62. 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.

4.5.1. Medidas de control específicas en la evisceración

63. La evisceración comprende los procedimientos para retirar el tubo digestivo y los órganos de la canal. La evisceración se debería realizar evitando la contaminación con el contenido gastrointestinal debido a un corte del tracto gastrointestinal.
64. 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 debería realizar oportunamente y de acuerdo con los procedimientos de reacondicionamiento comúnmente aceptados.
 - En el caso de que el animal se encuentre en estado de gestación, extraer el útero de manera que se evite la contaminación de la canal y las vísceras.
 - Evitar cortar las amígdalas.
65. 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.

66. Si se perfora el tracto gastrointestinal y, en consecuencia, se produce una contaminación importante, no se debería realizar ninguna otra operación en la canal hasta que se haya retirado de la línea de sacrificio. Se debería 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.

4.5.2. Medidas de control específicas en la división de la canal

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

68. 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 éstas y las paredes y el equipo.

69. Se puede realizar una eliminación selectiva de la contaminación visible de las canales mediante el recorte, pero la desventaja del recorte es la posible contaminación cruzada procedente de los cuchillos sucios (si no se utiliza un protocolo de desinfección con un cambio de cuchillos entre los cortes), los delantales, los guantes de malla y los residuos. Además, aunque las prácticas pueden ser eficaces para eliminar los defectos visibles, la eficacia de estas prácticas para reducir la contaminación por patógenos, entre ellos la ECTS, es limitada.

70. El recorte de las canales debería realizarse en una zona designada para tal fin y debería dar como resultado canales recortadas que estén libres de heridas de punción, coágulos de sangre, tejido con hematomas, defectos patológicos, contaminantes visibles y defectos de faenado.

4.5.3. Medidas de control específicas en el lavado o tratamiento de la canal

71. El lavado de la canal puede eliminar la suciedad visible y reducir el recuento total de bacterias en las canales de bovino hasta en 1 unidad logarítmica.

Lavado de la canal con agentes antimicrobianos.

72. El lavado de las canales con agentes antimicrobianos, como ácidos orgánicos (por ejemplo, ácido cítrico, ácido láctico, ácido acético), agentes oxidantes (por ejemplo, cloro, peróxidos, ozono) u otros agentes antimicrobianos de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, puede ser efectivo para reducir la ECTS. Estos tratamientos antimicrobianos pueden aplicarse con agua caliente para causar un efecto térmico combinado. Entre los factores que determinan la eficacia de dichos tratamientos cabe mencionar la concentración del agente, la uniformidad de la cobertura de la superficie, la temperatura de la solución y el período de contacto. 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.

Pasteurización de la superficie de la canal.

73. 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 (Gill y Bryant, 2000; Retzlaff *et al.*, 2005). 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 una reducción de >2 log en el total de *E. coli* en las operaciones de sacrificio comerciales (Gill y Jones, 2006).

Vapor y vacío

74. 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 82-88 °C sobre la superficie de la canal. El proceso es eficaz para eliminar la contaminación visible en las canales.

4.5.4. Medidas de control específicas en el enfriamiento

75. El enfriado rápido minimiza 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. Alternativamente, el enfriado por aspersión con agentes antimicrobianos puede reducir la supervivencia de la ECTS.

4.5.5. Medidas de control específicas en el ablandamiento mecánico, el molido o el picado

76. Los fabricantes deberían procurar que los ablandadores mecánicos y el equipo de elaboración correspondiente se limpien y desinfecten de forma periódica para reducir al mínimo la posibilidad de transferir la ECTS desde la superficie exterior del producto hacia su interior y minimizar la posibilidad de contaminación cruzada entre lotes de producción. Los fabricantes también deberían tener en cuenta las especificaciones de compra que exigen que la carne de bovino entrante que se va a ablandar se haya tratado para eliminar o reducir la ECTS hasta un nivel indetectable o deberían aplicar dichos tratamientos antes del ablandamiento mecánico.

77. Se ha demostrado que los lavados antimicrobianos, 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) y se podrían utilizar para reducir al mínimo la contaminación de los materiales utilizados para fabricar carne de bovino molida/picada.

78. Entre las medidas para reducir al mínimo la contaminación por ECTS o la propagación de ECTS en la carne de bovino molida/picada, se pueden incluir las siguientes, cuando corresponda:

- 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 el equipo y el entorno de forma regular y asegurarse de que los trabajadores aplican buenas prácticas de higiene para evitar la contaminación
- Establecer que toda la carne de bovino que se vaya a utilizar para el molido o la carne de bovino ya picada se debe someter a pruebas previas y obtener resultados negativos para cepas específicas de ECTS, como *E. coli* serotipo O157:H7.
- Tratar las superficies exteriores de la carne con aerosoles de ácido orgánico u otros tratamientos aprobados antes de molerla o picarla.
- Enfriar adecuadamente la carne cruda durante la producción para reducir una posible proliferación de ECTS en caso de que esté presente.

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

4.5.6. Medidas de control específicas en el envasado y almacenamiento

80. 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.

81. Durante el envasado y el almacenamiento, la combinación de tiempo y temperatura debería ser tal que no se pueda producir una proliferación de bacterias.

4.6. DISTRIBUCIÓN/VENTA AL POR MENOR

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

82. Durante el transporte y el almacenamiento de las canales, cortes de carne de bovino o carne de bovino molida/picada se debería mantener un control de las temperaturas de refrigeración a lo largo de la cadena de distribución, hasta que el producto llegue al consumidor.
83. Si el producto se retira del envase original para su posterior elaboración o división en porciones, se deberían observar buenas prácticas de higiene adecuadas para evitar su recontaminación por ECTS.

Condiciones de envasado

84. Los productos molidos/picados deberían 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.
85. Dado que no todos los productos ablandados se distinguen fácilmente de los no ablandados, deberían 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.

4.7. CONSUMIDORES

86. 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 debería ser consciente de la forma correcta de cocinar y manipular la carne de bovino cruda.
87. 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.
88. Los consumidores deberían 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.

5. VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

89. Véase la sección general de esta orientación.

6. VIGILANCIA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

90. Los datos de vigilancia 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.
91. La vigilancia del desempeño del proceso puede lograrse de manera más efectiva y eficiente a través de una vigilancia cuantitativa 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.
92. Algunas carnes crudas de bovino necesitarán más medidas de control y vigilancia que otras (por ejemplo, la carne de bovino cruda no intacta).

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

93. Realizar pruebas de detección de ECTS es 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 advertir una pérdida de control del proceso a partir de la detección de ECTS. Por ello, los programas de verificación deberían incluir también una vigilancia cualitativa de los microorganismos indicadores. Los indicadores de higiene que se utilicen deberían 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 deberían 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.
94. 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. El análisis del lote resulta de gran utilidad, en particular en la carne de bovino cruda destinada a su posterior transformación en carne molida/picada, y contribuye directamente a reducir las tasas de contaminación en la carne de bovino molida/picada que se comercializa al por menor y a promover la mejora continua del proceso.
95. Se debería 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.

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

96. 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 escaso valor. Sin embargo, cuando no se conozca el uso final previsto de los cortes de carne de bovino cruda, se debería realizar un muestreo para la verificación de las cepas de ECTS consideradas de mayor prioridad en un país.
97. 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/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.
98. 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.
99. Los recortes y la carne de bovino cruda molida/picada proceden de los tejidos de múltiples canales, mientras que un producto de carne de bovino cruda intacta procedería de una única canal. El proceso de mezcla de tejidos de múltiples animales/rebaños puede aumentar el riesgo de contaminación de la carne de bovino cruda molida/picada, por lo que se deberían realizar más pruebas.

HORTALIZAS DE HOJA VERDE FRESCAS

INTRODUCCIÓN

1. Las hortalizas de hoja verde frescas se cultivan, elaboran y consumen en todo el mundo. Se cultivan en explotaciones agrícolas 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, precortados o como otros productos listos para el consumo (LPC) como las ensaladas preenvasadas.

2. 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 verde 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 verde frescas con ECTS, entre ellas el agua, los animales domésticos y salvajes, los trabajadores y las enmiendas del suelo a base de estiércol²². Las hortalizas de hoja verde frescas suelen cultivarse y cosecharse en grandes volúmenes, cada vez con más frecuencia en lugares donde la cosecha y la distribución de estas hortalizas es eficiente y rápida. Las hortalizas de hoja verde frescas se envasan de diversas maneras, entre ellas: en el campo, directamente para su comercialización; en el campo, sin corazón y preparadas para su elaboración posterior, y como mezclas de hortalizas de hoja verde frescas precortadas y combinadas con otras hortalizas. Las medidas de control como los lavados antimicrobianos para reducir al mínimo la contaminación cruzada se pueden aplicar antes del envasado o antes del envío para su comercialización. También existe la posibilidad de que se introduzcan y proliferen patógenos, entre ellos la ECTS, a medida que las hortalizas de hoja verde frescas avanzan a lo largo de la cadena de suministro. El creciente uso en todo el mundo de las hortalizas de hoja verde recién 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 distribución y el almacenamiento si las hortalizas de hoja verde frescas no se manipulan correctamente. No se aplican tratamientos de elaboración que pudieran eliminar o inactivar la ECTS, si bien se puede reducir la contaminación mediante un lavado con agua que contenga antimicrobianos. Los ejemplos de medidas de control en el campo que se proporcionan en el presente documento son solamente ilustrativos, y su uso y aprobación podría variar entre los países miembros.

3. Se reconoce que algunas de las disposiciones del presente 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 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. La figura 1 muestra un diagrama de flujo que ilustra el flujo general de elaboración para las hortalizas de hoja verde 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

4. El objetivo del presente anexo es proporcionar orientación para reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos provocadas por ECTS asociado con las hortalizas de hoja verde frescas que están destinadas al consumo humano sin cocción, durante la producción, la cosecha, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, la distribución, la comercialización y el uso por parte del consumidor.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 Ámbito de aplicación

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

2.2 Definiciones

²² Las "enmiendas del suelo" son fertilizantes mejoradores del suelo, acondicionadores u otros materiales que se añaden a un suelo para mejorar sus nutrientes o sus propiedades físicas, como la retención de agua, la permeabilidad, la infiltración del agua y el drenaje.

6. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), 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 verde frescas: Hortalizas de naturaleza foliar cuyas hojas están destinadas al consumo sin cocinar, 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

7. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003). Como se señala en el documento CXC 1-1969, 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 verde frescas con objeto de reducir al mínimo la contaminación por ECTS.

8. Se cree que la mayor parte de la contaminación de las hortalizas de hoja verde frescas con ECTS se produce durante la producción primaria. Las hortalizas de hoja verde frescas se cultivan y recolectan en una amplia variedad de condiciones climáticas y geográficas. Se pueden cultivar en instalaciones de producción cerradas (por ejemplo, invernaderos) y al aire libre, recolectarse, y envasarse en el campo o transportarse a un establecimiento de envasado, empleando distintos insumos y tecnologías agrícolas, y en explotaciones agrícolas de diferentes dimensiones. 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 verde con ECTS, teniendo en cuenta las condiciones concretas de la zona de producción primaria, los tipos de productos y los métodos de cultivo (incluido el riego) y cosecha utilizados.

3.1 Condiciones ambientales

9. Antes de las operaciones de producción primaria, deberían identificarse las posibles fuentes de contaminación por ECTS y evaluarse periódicamente para detectar cambios. En la medida de lo posible, los productores deberían evaluar la utilización pasada y presente de los lugares, tanto abiertos como cerrados, de producción primaria de hortalizas de hoja verde 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 condiciones ambientales reviste particular importancia porque las intervenciones posteriores 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.

10. Si el medio ambiente presenta una probabilidad de que el lugar de producción primaria se contamine con ECTS, deberían implementarse medidas para minimizar la posibilidad de contaminación de las hortalizas de hoja verde frescas en dicho lugar. [Una vez que el producto se ha contaminado con ECTS, no se puede eliminar y existen escasas medidas de control que se pueden aplicar para reducirla]. Estos lugares de producción no deberían utilizarse para la producción de hortalizas de hoja verde frescas cuando no se pueda gestionar o minimizar la probabilidad de contaminación.

11. No es posible controlar los efectos de algunos eventos ambientales, por lo que puede ser necesario evaluarlos. Por ejemplo, los episodios de lluvias torrenciales o inundaciones pueden incrementar la exposición de las hortalizas de hoja verde frescas a la ECTS, si la tierra está contaminada con ECTS y llega a salpicarlas. Cuando se produzcan lluvias torrenciales, los productores deberían evaluar la necesidad de posponer la recolección de las hortalizas de hoja verde frescas para el consumo sin cocción o someterlas a un tratamiento que reduzca al mínimo la exposición de los consumidores a la ECTS. No se deberían consumir crudas las hortalizas de hoja verde frescas que hayan tenido contacto con agua de inundaciones si no se someten a ninguna medida de mitigación del riesgo de ECTS para los consumidores. 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.

3.1.1 Ubicación del lugar de producción

12. Las instalaciones de producción pecuaria situadas cerca de los lugares donde se cultivan hortalizas de hoja verde frescas y el hecho de que accedan a ellas 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 y las tierras de pastoreo de ganado bovino presentan un riesgo significativo

de contaminación de las hortalizas de hoja verde 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 deberían 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 zanjas poco profundas para prevenir que la escorrentía llegue al campo).

3.1.2 Actividad animal

13. Algunos animales salvajes y domésticos presentes en el ambiente de producción primaria son conocidos por ser 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 contaminación de las hortalizas de hoja verde frescas con ECTS procedente de animales, es de particular importancia lo siguiente:

- Deberían 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 deberían estar bien diseñadas y mantenerse adecuadamente para reducir la probabilidad de atraer animales que puedan contaminar con ECTS las hortalizas de hoja verde 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 y mantener las zonas de producción y manipulación libres de residuos y desorden.
- Se deberían examinar periódicamente las zonas de producción primaria de las hortalizas de hoja verde 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 deberían evaluar los riesgos para determinar si las hortalizas de hoja verde frescas de la zona afectada del lugar de producción se deberían cosechar para el consumo sin cocción.

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

3.2.1 Agua para la producción primaria

14. Existen varios parámetros que pueden incidir en la probabilidad de contaminación de las hortalizas de hoja verde frescas por ECTS: la fuente de agua utilizada para el riego y la aplicación de fertilizantes y plaguicidas, el tipo de riego (por ejemplo, por goteo, aspersores, rociadores), si la parte comestible de las hortalizas de hoja verde frescas entra en contacto directo con el agua de riego o de otro tipo, el momento del riego 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 deberían evaluar las fuentes de agua utilizadas en la explotación agrícola para determinar la probabilidad de contaminación por ECTS e identificar las medidas correctivas 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, de las operaciones relativas al estiércol y del compostaje o de otro tipo de contaminación ambiental intermitente o temporal, como las lluvias torrenciales o las inundaciones). (Véase la Sección 3.2.1.1 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003))

15. [Los productores deberían analizar periódicamente el agua que utilizan para detectar la presencia de microorganismos indicadores adecuados y, cuando sea 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 (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 de aguas 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, deberían 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. Debería verificarse la efectividad de las acciones correctivas mediante análisis periódicos del agua. Cuando sea posible, los productores deberían tener un plan de contingencia para establecer una fuente alternativa de agua apta para su finalidad.

16. Es especialmente importante que en las operaciones de cultivos hidropónicos se mantenga la calidad del agua utilizada como medio de crecimiento de las hortalizas de hoja verde 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. (Véase la Sección 3.2.1.1.3 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003))

3.2.2 Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales

17. El empleo de estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales en la producción de hortalizas de hoja verde frescas debería realizarse de manera que se limite la posibilidad de contaminación con ECTS, que puede persistir en el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales durante semanas o 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 deberían estar validados para inactivar la ECTS. Véase la Sección 3.2.1.2 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), 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.

3.2.3 Salud e higiene del personal y servicios sanitarios

18. Deberían cumplirse los requisitos de salud e higiene para que no exista la posibilidad de que las hortalizas de hoja verde 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. Un acceso y uso adecuados de las instalaciones higiénicas y sanitarias, incluidos medios apropiados para lavarse y secarse las manos de manera higiénica, son fundamentales para reducir al mínimo la posibilidad de que los trabajadores contaminen las hortalizas de hoja verde frescas. No debería permitirse que las personas que se sabe o se sospecha que padecen una enfermedad debida a ECTS ingresen a ninguna zona en la que se manipulen hortalizas de hoja verde frescas, incluida la zona de recolección. Véase la Sección 3.2.3 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), donde se mencionan las prácticas destinadas a reducir al mínimo los patógenos microbianos como la ECTS.

3.2.4 Cosecha

19. Antes de la recolección, el campo debería 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 deberían evitar el traslado del equipo de recolección entre los distintos campos cuando se ha aplicado estiércol o compostaje. El equipo de recolección debería limpiarse y desinfectarse cuando así se requiera para evitar la contaminación de las hortalizas de hoja verde frescas (por ejemplo, si el equipo pasa por un área en la que existe intrusión de animales y depósitos fecales). Los recipientes almacenados en el exterior y los recipientes del campo que se vayan a reutilizar deberían limpiarse y, si procede, se deberían desinfectar antes de usarse para el transporte de hortalizas de hoja verde frescas.

3.2.5 Envasado en el campo

20. Cuando se envasen las hortalizas de hoja verde frescas en el campo, se debería tener cuidado para evitar la contaminación de los envases o cajones por exposición al estiércol u otras fuentes de contaminación. Cuando a las hortalizas de hoja verde frescas se las recorta o se les quita el corazón en el campo, los cuchillos y los bordes de corte deberían 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

21. Las hortalizas de hoja verde frescas deberían almacenarse y transportarse en condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de contaminación o de proliferación de ECTS. Las hortalizas de hoja verde frescas no deberían 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 contenedores de los vehículos se hayan utilizado para el transporte de productos distintos de hortalizas de hoja verde frescas, se debería realizar una limpieza eficaz entre cargas para evitar el riesgo de contaminación.

4. OPERACIONES DE ENVASADO

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

4.1 Control del tiempo y la temperatura

23. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). 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 verde frescas

24. En la medida de lo posible, el enfriamiento de las hortalizas de hoja verde frescas debería 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 verde 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 (*hydrovac*).

25. Si el agua utilizada para el enfriamiento entra en contacto directo con las hortalizas de hoja verde frescas, debería controlarse, vigilarse y registrarse para asegurar que la concentración de biocidas sea suficiente para reducir al mínimo la probabilidad de contaminación cruzada.

4.3 Lavado de hortalizas de hoja verde frescas

26. Los envasadores que lavan hortalizas de hoja verde frescas deberían seguir 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. Cuando se utilicen biocidas, deberían añadirse al agua de lavado de acuerdo con las BPH, vigilando, controlando y registrando periódicamente los niveles durante la producción para garantizar que se mantengan concentraciones efectivas. Se deberían controlar, vigilar 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

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

28. Se recomienda que las zonas de manipulación de las hortalizas de hoja verde 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 de las hortalizas de hoja verde 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 verde frescas durante la producción primaria, 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).

5.1 Control del tiempo y la temperatura

29. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). El control del tiempo y de la temperatura durante el almacenamiento previo a la elaboración, la elaboración y el almacenamiento posterior a ella es esencial para evitar la proliferación de la ECTS que pueda estar presente, ya que un aumento del número incrementa el riesgo de enfermedad para el consumidor. Una temperatura de 7 °C o inferior evitará la proliferación de ECTS y es adecuada para aquellas hortalizas de hoja verde frescas que no sufran daños por frío.

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

30. Los cuchillos y otras herramientas de corte, el equipo y cualquier otra superficie de contacto deberían limpiarse y desinfectarse con frecuencia para reducir al mínimo la posibilidad de transferencia de ECTS.

5.3 Lavado y desecado/secado de las hortalizas de hoja verde frescas cortadas

31. El lavado y el secado son pasos importantes en el control de la ECTS para las hortalizas de hoja verde frescas cortadas. Véase la Sección 4.3 anterior y la Sección 5.2.2.5.1 del 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).

5.4 Almacenamiento en frío

32. Cuando sea viable, las hortalizas de hoja verde frescas deberían mantenerse a temperaturas adecuadas después del enfriamiento para reducir al mínimo la proliferación de la ECTS que pueda estar presente. Debería vigilarse, controlarse y registrarse la temperatura del almacenamiento en frío.

5.5 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

33. La realización de análisis microbiológicos para detectar ECTS en las hortalizas de hoja verde 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 prevalencia y el reducido número de organismos en las hortalizas de hoja verde frescas y en el agua. Los análisis de las hortalizas de hoja verde frescas para detectar microorganismos indicadores, complementados, cuando proceda, por análisis periódicos para la 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), pueden constituir una herramienta útil para evaluar y verificar la inocuidad del producto y 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).

5.6 Documentación y registros

34. Se recomienda que los registros relativos a la cosecha, elaboración, producción y distribución se conserven 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 verde frescas. Véase la Sección 5.7 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), 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. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

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

7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

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

8. TRANSPORTE

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

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

9.1 Identificación del lote

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

9.2 Información sobre el producto

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

9.3 Etiquetado

40. Véanse la *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados* (CXC 1-1985) y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003).

9.4 Educación de los consumidores

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

10. CAPACITACIÓN

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

11. VENTA AL POR MENOR Y SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN

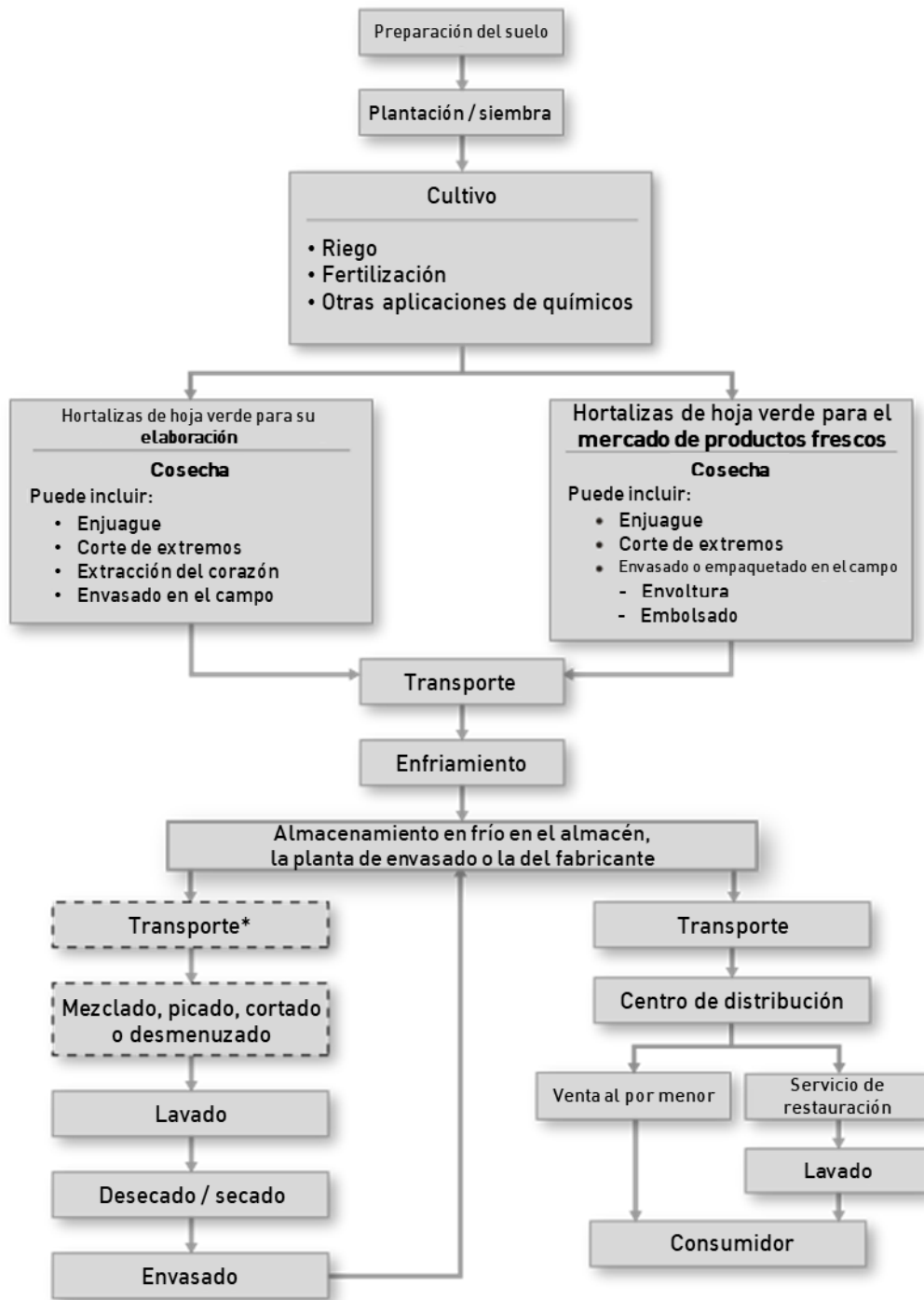
43. Las hortalizas de hoja verde frescas (intactas y precortadas) deberían mantenerse a un nivel adecuado de temperatura para reducir al mínimo la proliferación de ECTS. Se debería evitar la contaminación cruzada hacia otros alimentos o proveniente de ellos. Los operadores de empresas de alimentos que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

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

12. CONSUMIDORES

44. Véase la Sección 9.4 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003).

Figura 1: Diagrama de flujo para las hortalizas de hoja verde frescas²³



²³ El diagrama muestra un flujo de proceso general para las hortalizas de hoja verde 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.

* Los recuadros con trazo discontinuo indican pasos que pueden no estar incluidos, dependiendo en parte del producto.

LECHE CRUDA Y QUESOS A BASE DE LECHE CRUDA

1. INTRODUCCIÓN

1. 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. [El consumo de leche cruda para beber sin ninguna medida de control se asocia a un mayor riesgo de enfermedad]. Los quesos a base de leche cruda son productos fermentados elaborados a partir de leche cruda que se consumen en diversos países del mundo. [Cuando no se aplica ninguna medida de control, se asocian a un mayor riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que los quesos elaborados con leche sometida a un proceso de calentamiento, como la termización²⁴ o la pasteurización, para reducir el riesgo de patógenos transmitidos por los alimentos]. 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.

2. Se ha relacionado la leche cruda y los quesos a base de leche cruda con infecciones de transmisión alimentaria causadas por *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) en personas de diferentes países. 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.

3. 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 búfalos, cabras, camellos 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 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 y se puede aislar en algunos quesos a base de leche cruda resultantes.

4. 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, con arreglo al principio de que la elaboración del queso da lugar a la concentración de proteínas y grasas lácteas. Después de este paso, se aplican diferentes 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 productos blandos, semiblandos, semiduros, duros o extraduros, madurados o no madurados, que pueden estar recubiertos, no cocidos, prensados y venderse frescos (sin madurar) o madurados. Los diferentes pasos de elaboración que se aplican y el uso de leches crudas de diferentes especies (por ejemplo, vaca, búfala, cabra, oveja) pueden influir en el comportamiento (supervivencia, proliferación o inactivación) de las cepas de ECTS.

5. Este documento está destinado a su uso por parte de una amplia gama de operadores de empresas de alimentos que utilizan diversos sistemas de producción de leche y procesos de elaboración de queso, por lo que 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.

6. Esta orientación describe el seguimiento y las buenas prácticas 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

²⁴ La termización es un tratamiento térmico de subpasteurización (55,0-71,7 °C) que se ha propuesto para reducir el riesgo de patógenos en la leche cruda destinada a la elaboración de quesos conservando, al mismo tiempo, algunos atributos de calidad del queso.

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 vigilancia y control basadas en el riesgo, teniendo en cuenta la información científica y técnica pertinente.

2. OBJETIVO

7. 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 (vacas, búfalas, cabras, camellos y ovejas), 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

8. 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) y el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004), 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) y la *Norma general para el queso* (CXS 283-1978).
- **Leche:** La leche es la 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 ulterior²⁵.
- **Leche cruda:** Leche (según se define en la *Norma general para el uso de términos lecheros* (CXS 206-1999)) que no ha sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a ningún otro tratamiento que tenga un efecto equivalente.^{26,27,28}
- **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

9. Las figuras 1 y 2 muestran diagramas de flujo que 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 las figuras.

10. La leche cruda debería 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, que no se somete a un tratamiento de reducción microbiana antes de su envasado para su consumo como bebida o antes de la elaboración del queso.

11. 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.

²⁵ *Norma general para el uso de términos lecheros* (CXS 206-1999).

²⁶ *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004).

²⁷ 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. Además, una temperatura de 40 °C, y aquellas que estén dentro del rango de temperaturas de pasteurización, suele considerarse insuficiente para matar la ECTS en la leche cruda.

²⁸ La leche sometida a técnicas de elaboración como la microfiltración o bacto-fugación ya no se considera leche cruda.

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

12. 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 excretoras” (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 las leches de oveja y cabra existe, pero es menos probable que en el caso de las vacas, por diferencias anatómicas y porque 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. Deberían aplicarse medidas de control para minimizar la propagación entre los animales y su entorno. Estos son algunos ejemplos de medidas que pueden ser útiles:

- Mantener sanos a los animales y minimizar su estrés.
- Mantener el lecho y la cama lo más secos posible y retirarlos cuando estén sucios debido a un exceso de estiércol.

13. Otros animales salvajes o el ganado, las plagas y las aves también pueden ser portadores de ECTS y contribuir así a su propagación en los rebaños lecheros. Puede ser útil la aplicación de una gestión integral de plagas.

14. 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, así como con los animales maduros del rebaño de ordeño.
- Mantener el ganado joven en los mismos grupos durante todo el periodo de cría sin introducir animales nuevos.

15. También se ha demostrado la transmisión ambiental debido a las malas condiciones de estabulación o al periodo de 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. Aplicar buenas prácticas de higiene para la gestión del estiércol y los purines, retirándolos con frecuencia del entorno del rebaño de ordeño y manteniendo los intervalos necesarios entre su esparcimiento en los pastos y la reintroducción de los animales para el pastoreo.

16. Cuando corresponda, puede ser útil aplicar otras medidas de control 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 minimizar la excreción de ECTS y, por lo tanto, la contaminación de la leche cruda, aunque se necesita más investigación sobre su eficacia.

17. 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 minimizar 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)). 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 abreviar 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

18. La principal vía de contaminación de la leche cruda es de origen fecal (directa o indirectamente). Esto, a su vez, ensucia los pezones y, en consecuencia, 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 buenas prácticas de higiene 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:

- Gestionar un entorno limpio e higiénico para los animales de ordeño a fin de reducir la contaminación fecal. Por ejemplo, se debería 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 deberían 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.

19. 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 documento CXC 57-2004). 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 por O157:H7 como por otras cepas, 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 debería 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 (CXC 57-2004). De conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), únicamente se debería utilizar agua apta para su uso (es decir, que no contamine la leche). Si se utiliza agua reciclada, se debería tratar y mantener en condiciones que garanticen que su uso no afecta a la inocuidad de la leche (CXC 57-2004).

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

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

21. Se debería 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.

22. La ECTS puede multiplicarse rápidamente en la leche cruda si la leche se encuentra a la temperatura de proliferación de la ECTS, por lo que 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 extracción, para evitar la proliferación microbiana. La temperatura ≥ 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 debería vigilar la temperatura de la leche durante su almacenamiento y comprobarla antes de su descarga, siempre que sea posible.

23. No se ha establecido que la etapa de transporte constituya un paso susceptible de contaminar la leche con ECTS siempre que se sigan las buenas prácticas de higiene. El transporte también se identifica como una etapa en la que puede producirse la proliferación de ECTS si no se mantiene la leche a una temperatura adecuada durante el transporte.

7. CONTROL DURANTE EL PROCESAMIENTO

24. 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), el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004) y otros textos pertinentes del Codex, como los códigos de prácticas de higiene y los códigos de prácticas.

25. 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 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 de 1 a 3 log 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* de 1 a 4 log UFC/g. 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 operador de la empresa de alimentos (OEA) debería 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.

26. La "cocción" de la cuajada del queso, 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 deberían determinar y aplicar otras medidas de control. 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.

27. No obstante, aunque estos procedimientos pueden llegar a reducir la cantidad de 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

28. De acuerdo con el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004, Sección 9.1), 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, VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

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

29. 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) basados en microorganismos indicadores de procesos e higiene (*E. coli* o enterobacteriáceas) también pueden resultar una herramienta útil para la validación, la vigilancia y la verificación de las medidas de control.

30. 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 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.

31. 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 deberían utilizar en combinación con otras medidas de control, como un programa de auditoría de los proveedores de leche para evaluar las prácticas higiénicas en la granja.

9.2. Validación y vigilancia de las medidas de control

32. Las medidas de control se deberían validar antes de su aplicación. Para limitar el coste 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 adaptadas al contexto local o a los pasos tradicionales de recolección y elaboración de leche cruda.

33. La descripción de las medidas de control también puede incluir los procedimientos para vigilar su aplicación con el fin de garantizar que se lleven a cabo según lo previsto.

9.3. Verificación de las medidas de control

34. **En la granja lechera:** Se pueden realizar pruebas periódicas para detectar microorganismos indicadores de contaminación fecal o de higiene de la leche. 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.

35. Se debería reforzar la vigilancia cuando se detecten cepas de ECTS en la leche o en los quesos y se debería detener la elaboración y comercialización de los productos 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 debería definir un criterio para determinar cuándo se debe retomar la vigilancia rutinaria. Este criterio se debería basar en la experiencia y en la evaluación estadística del historial de los resultados de los análisis microbiológicos.

36. Las auditorías generales de higiene pueden ser útiles para comprobar con frecuencia periódica que las BPH se aplican eficazmente en cada una de las explotaciones en las que se recoge la leche. Las puede realizar el establecimiento lechero o una asociación profesional local.

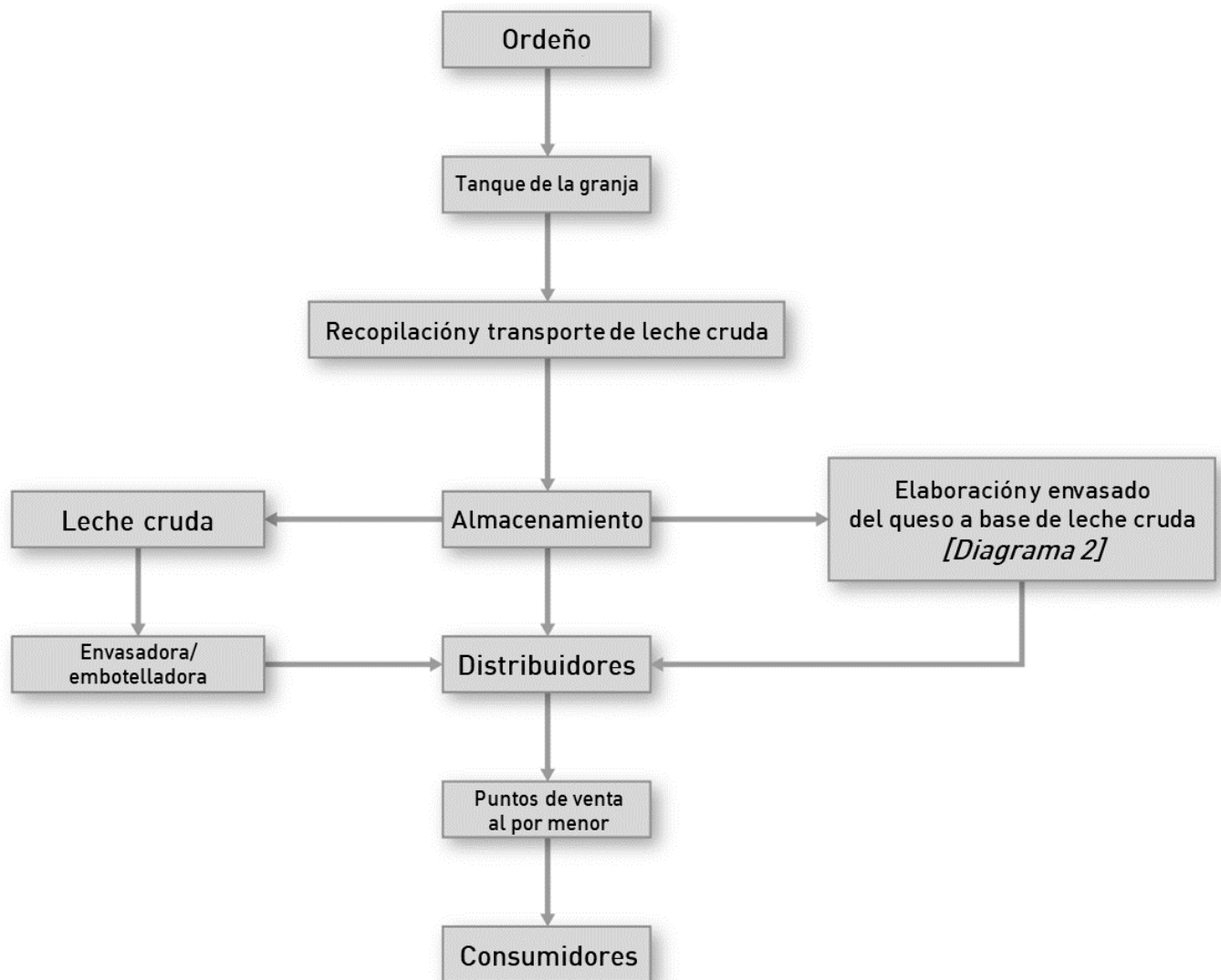
37. **Recogida de la leche en el establecimiento lechero:** El seguimiento rutinario de la calidad de la leche cruda que recibe el establecimiento lechero (microorganismos indicadores o ECTS) realizado por dicho establecimiento se puede basar en muestras que se toman periódicamente o incluso en cada carga. La toma de muestras en los filtros de leche puede ser un punto de vigilancia 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.

38. Cuando se detecten cepas de ECTS en la leche mezclada descargada en la planta de elaboración, se puede establecer un 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 deberían definir los criterios para retomar la vigilancia rutinaria.

39. **Durante la elaboración:** Una alternativa que algunos OEA pueden considerar para la leche cruda (leche negativa a ECTS) es el control de calidad 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 calidad de la leche basados en *E. coli*, con objeto de verificar la aplicación de buenas prácticas de higiene.

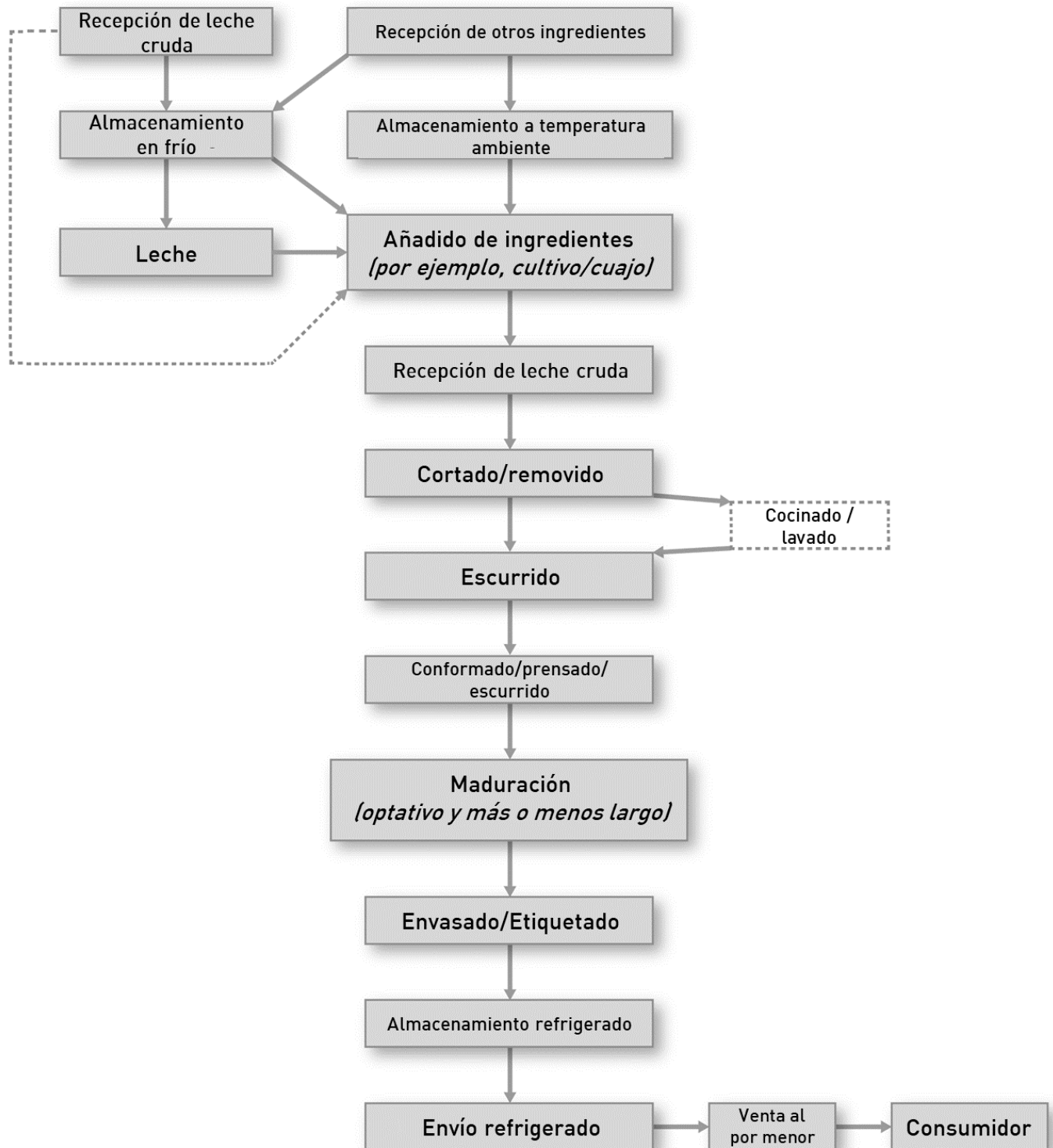
40. La toma de muestras y el análisis de los quesos a base de leche cruda es una parte importante de los planes de verificación, para confirmar que las prácticas y los procedimientos descritos en el programa de inocuidad alimentaria son satisfactorios. La precisión de los resultados de las pruebas de 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 adecuados. Para el seguimiento rutinario, los OEA deberían considerar la posibilidad de analizar el queso durante las primeras fases de fabricación, 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.

41. Cuando las ECTS están presentes accidentalmente en la leche cruda, se han 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 deberían diseñarse de acuerdo con las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004). Además, los planes de muestreo deberían adaptarse a toda la cadena de producción (número de muestras, naturaleza de las mismas (por ejemplo: leche, queso al inicio de la coagulación, durante la maduración, etc.), cantidad analizada, frecuencia de los análisis, etc.).
42. El OEA o la asociación sectorial definen por lo general su plan de muestreo en función de un nivel de calidad sanitaria aceptable.
43. Se puede establecer un seguimiento reforzado 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.
44. **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.
45. Los modelos de ECR pueden ayudar a comparar los planes de muestreo para determinar cuál de ellos proporciona una mejor protección.
46. **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 HACCP, cuando proceda) a lo largo de la cadena láctea.

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

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



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.

SEMILLAS GERMINADAS

1. INTRODUCCIÓN

1. Las semillas germinadas se consumen habitualmente crudas y, en la mayoría de los casos, no se aplica una fase 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 un enfoque de múltiples factores limitantes que suponga la aplicación de una serie de pasos preventivos y de reducción de riesgos puede disminuir en gran medida los riesgos para la inocuidad de los alimentos que pueden asociarse a las semillas germinadas.

2. 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 (tiempo, temperatura, actividad acuosa, pH y nutrientes disponibles) también favorecen la proliferación de patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos si están presentes.

3. 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 *E. coli* productora de toxina Shiga (ECTS) y siguen siendo la fuente más común de contaminación de las semillas germinadas (NACMCF, 1999; EFSA, 2011; Ferguson *et. al.*, 2005, FAO/OMS, 2022). 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 producción (FAO/OMS 2022).

4. La figura 1 muestra un diagrama de flujo que ilustra el flujo general de elaboración para la producción de semillas germinadas. Este diagrama de flujo tiene únicamente carácter ilustrativo. Los pasos pueden no tener lugar en todas las operaciones indicadas en gris 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.

5. Durante la producción, acondicionamiento y almacenamiento de semillas, la aplicación de buenas prácticas agrícolas (BPA) y de buenas prácticas de higiene (BPH) debería tener como finalidad evitar la contaminación de las semillas por patógenos microbianos como la ECTS. Durante la producción de semillas germinadas, la fase de descontaminación microbiológica de las semillas tiene por objeto reducir los posibles contaminantes, y las BPH procuran impedir 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

6. El objetivo de este anexo es proporcionar orientación para reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos a causa de la ECTS asociada a las semillas germinadas durante la producción, la cosecha, el envasado, la elaboración, el almacenamiento y la distribución.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

3.1 Ámbito de aplicación

7. El presente anexo abarca orientaciones específicas para el control de la ECTS relacionada con semillas germinadas que están destinadas al consumo humano sin cocinar.

8. La germinación doméstica, así como los brotes, el berro y los microvegetales²⁹ en que la semilla no permanece en el producto final se encuentran fuera del ámbito de aplicación de este documento.

²⁹ 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

9. Esta Anexo debería utilizarse junto con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), con su Anexo II sobre la producción de semillas germinadas.

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)³⁰.

Semillas para germinar: Semillas o granos utilizados para producir semillas germinadas destinadas al consumo humano³¹.

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

4.1. Medidas de control para la producción y manipulación de semillas

10. Las intervenciones destinadas a reducir el riesgo de contaminación transmitida por las semillas se deberían 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

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

12. Por otra parte, la existencia de campos cercanos con ganado puede aumentar el riesgo de contaminación por ECTS. El ganado debería estar situado lo más lejos posible de los campos en los que se cultivan semillas germinadas, ya que el riesgo disminuye a medida que aumenta la distancia a la que este se encuentra (Berry *et al.*, 2015, 2019).

13. Durante la temporada de cultivo, los productores deberían evaluar las zonas utilizadas para el cultivo de semillas para la germinación a fin de detectar signos de posible contaminación de las semillas procedente de animales domésticos o salvajes (por ejemplo, observación de animales, excrementos de animales, destrucción de cultivos).

14. Cuando se encuentren pruebas de posible contaminación (como una planta o semilla visiblemente contaminada con excrementos de animales), los productores deberían valorar la conveniencia de no cosechar la semilla debido a la posibilidad de contaminación con ECTS. A continuación, los productores deberían tomar medidas para identificar las semillas o la zona contaminada (por ejemplo, marcar la zona afectada) para que posteriormente no se coseche, incluso si fenómenos meteorológicos o de otro tipo hacen que los excrementos no se perciban a simple vista en ese momento.

15. En la medida de lo posible, se debería excluir la presencia de animales salvajes de la zona de producción.

16. Se debería 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 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 deberían tomar las medidas adecuadas para evitar la contaminación de las zonas de cultivo y de las semillas con ECTS.

³⁰ 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].

³¹ 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

17. 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.

18. Los productores deberían 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.
- Filtrado del agua o tratamiento químico del agua.
- Evitar agitar los sedimentos al extraer el agua.
- Construcción de estanques de decantación o de retención o de instalaciones de tratamiento de aguas.

19. Debería verificarse la efectividad de estas medidas mediante análisis periódicos del agua. Cuando sea necesario, los productores deberían analizar el agua que utilizan para detectar la presencia de microorganismos indicadores adecuados y, cuando sea 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.

20. En la medida de lo posible, los productores deberían 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.

4.1.3 Estiércol, biosólidos y otros fertilizantes naturales

21. 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 deberían emplearlas únicamente de tal manera que no contaminen las semillas para la germinación. El estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales son fuentes potenciales de patógenos bacterianos. Durante la producción de semillas, solo se debería utilizar estiércol/biosólidos compostados que estén tratados para reducir o eliminar la ECTS, con el fin de mitigar el riesgo de contaminación de las semillas.

22. La prolongación de los intervalos de tiempo entre la aplicación del estiércol/compost/biosólidos tratados y la cosecha de las semillas también puede disminuir el riesgo de contaminación de estas últimas.

4.1.4 Salud e higiene del personal y servicios sanitarios

23. Deberían 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.

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

25. No debería 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.

26. Véanse asimismo las secciones 3.2.3 y 6 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) 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

27. El equipo se debería diseñar y mantener de modo que se reduzca al mínimo la entrada de tierra y el daño a las semillas, y se evite introducir en ellas patógenos como ECTS.

28. Los productores deberían evitar el traslado del equipo de recolección entre los distintos campos en los que se ha aplicado estiércol o compostaje.

29. Se debería limpiar y desinfectar el equipo de cosecha, por ejemplo, si pasa por una zona en la que hayan entrado animales y haya depósitos fecales, para evitar la contaminación de las semillas destinadas a la germinación. El equipo siempre se debería limpiar y desinfectar antes de la cosecha.

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

30. Se debería controlar la temperatura y la humedad y se deberían aplicar buenas prácticas de higiene (BPH) para evitar la posible contaminación de las semillas durante el almacenamiento y el transporte.

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

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

33. Las semillas deberían almacenarse en recipientes cerrados o cubiertos, en un área limpia y seca dedicada exclusivamente al almacenamiento de semillas.

34. Los recipientes no deberían almacenarse en el suelo ni se deberían apoyar 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.

35. Los recipientes almacenados en el exterior se deberían limpiar y, si procede, se deberían desinfectar antes de usarse para el transporte de semillas destinadas a la germinación, y deberían colocarse de modo que no tomen contacto con el suelo.

36. Utilizar bolsas resistentes para guardar las semillas destinadas a la germinación. No se deberían utilizar bolsas de tejido abierto.

37. Evitar el uso de bolsas contaminadas o recicladas.

38. Marcar cada recipiente para identificar la fuente y el lote. Indicar claramente en la etiqueta las semillas que se hayan tratado.

5. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS GERMINADAS

39. Se deberían 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 deberían tomar medidas correctivas y se debería llevar a cabo una revisión crítica de todos los pasos para determinar si es necesario realizar cambios. No mezclar las semillas y las semillas germinadas de diferentes lotes puede facilitar la identificación de los lotes con problemas y el rastreo de las semillas hasta el proveedor. El agua utilizada durante la producción de las semillas germinadas debería ser apta para su finalidad.

5.1 Recepción de las semillas / granos germinados

40. Siempre que sea posible, se deberían obtener las semillas de proveedores (productores o distribuidores) que apliquen BPA y BPH durante la producción, el almacenamiento, la distribución y la comercialización de las semillas. Cuando sea posible, se deberían solicitar al proveedor pruebas microbiológicas/certificados de análisis o una carta de garantía.

41. Cuando las semillas lleguen a una instalación de germinación, se deberían 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 / granos germinados

42. Una vez recibidas, las semillas se deberían almacenar y manipular de tal forma que se eviten daños, se impida la proliferación de microorganismos como la ECTS y se las proteja de plagas y de otras fuentes de contaminación por ECTS.

5.3 Enjuague inicial

43. Las semillas se deberían enjuagar meticulosamente antes de aplicar cualquier tratamiento antimicrobiano a fin de eliminar la suciedad y aumentar la eficacia de dicho tratamiento.
44. Enjuagar y agitar las semillas utilizando un gran volumen de agua potable. Repetir el proceso con agua potable hasta que se elimine la mayor parte de la suciedad y el agua de enjuague quede clara.
45. Llevar a cabo 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 de las semillas germinadas y remojo previo a la germinación

46. El tratamiento de las semillas para reducir la presencia de patógenos como la ECTS es un posible 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. Por lo tanto, dado que el tratamiento de las semillas utilizadas para la germinación reduce la contaminación (Montville *et al.*, 2005; Fett, 2002), pero no garantiza que las semillas germinadas estén libres de patógenos, se deberían hacer esfuerzos para evitar la contaminación.

47. 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.

48. Los siguientes productos químicos, si se utilizan en concentraciones adecuadas, pueden lograr al menos una reducción de 3 log de patógenos: hidróxido de calcio (Holliday *et al.*, 2001), hipoclorito de calcio (Ding *et al.*, 2013), hipoclorito de sodio, (Ding *et al.*, 2013) ácido caprílico (Chang *et al.*, 2010), ácido acético gaseoso (Nei *et al.*, 2011; Nei *et al.*, 2014), peróxido de hidrógeno (Holliday *et al.*, 2001), ácido láctico (Sikin *et al.*, 2013), monocaprilina (Chang *et al.*, 2010), ácido oxálico (Sikin *et al.*, 2013) y ácido fítico (Sikin *et al.*, 2013). Cuando se utilicen tratamientos químicos, se debe medir y registrar con precisión la duración del tratamiento y la concentración del producto químico utilizado.

49. 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* O157:H7 (Bari *et al.*, 2010, Ding *et al.*, 2013, Neetoo *et al.*, 2013). 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 en el interior de la semilla, en comparación con los tratamientos químicos (Ding *et al.*, 2013). Se ha observado que los tratamientos físicos y combinados resultan los más eficaces para eliminar los patógenos de las semillas destinadas a la germinación. Se recomienda recurrir a métodos combinados, siempre que sea posible, ya que la aplicación de dos o más métodos en forma secuencial o simultánea puede ser más eficaz que el uso de un solo tratamiento.

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

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

52. Tras el tratamiento, las semillas se suelen poner en remojo durante un máximo de 12 horas en agua para ablandar la cáscara y mejorar la germinación.

5.5. Enjuague después del tratamiento de las semillas

53. Puede ser necesario enjuagar las semillas después de someterlas a tratamiento (por ejemplo, semillas tratadas con productos químicos). El tiempo de enjuague debería ser el adecuado para limitar la posible proliferación microbiana.

5.6. Germinación y crecimiento de las semillas germinadas

54. 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.

55. 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 en tambores giratorios sobre los que se pulveriza agua frecuentemente. Si están presentes durante la fase de cultivo, los patógenos microbianos como la ECTS se pueden multiplicar, lo que aumenta considerablemente el riesgo de enfermedad.

56. Además de los métodos de tratamiento de semillas descritos anteriormente, la investigación también ha indicado un nuevo método de cultivo, que consiste en el cultivo de semillas germinadas a 4,4 °C después de tratar las semillas con hipoclorito de sodio a 2.000 ppm, lo que puede dar lugar a una reducción de *E. coli* O157:H7 y a un aumento significativo de la duración en almacén del producto (Lonergan *et al.*, 2018).

5.7 Cosecha

57. 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 deberían aplicar BPH 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

58. Las semillas germinadas deberían mantenerse a temperaturas adecuadas³² después del enfriamiento para reducir al mínimo la proliferación de la ECTS que pueda estar presente. Debería controlarse, vigilarse y registrarse la temperatura del almacenamiento en frío.

5.9 Higiene personal y ambiental en la producción de semillas germinadas

59. 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 relacionado con la contaminación de las semillas germinadas por patógenos como la ECTS.

60. Mediante un buen diseño de las instalaciones (por ejemplo, la diferenciación entre áreas, zonas) y un flujo adecuado de operaciones y de empleados para evitar que la materia prima entre en contacto con el producto final, se reduce el riesgo de contaminación cruzada.

5.10 Documentación y registro

61. Se debería conservar la documentación que contiene la información clave sobre las semillas entrantes (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, etc.).

62. Se recomienda que los registros relativos a la cosecha, producción y distribución se conserven 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 semillas germinadas.

63. Puede ser conveniente conservar los resultados de las pruebas microbiológicas durante un período más amplio, ya que estos datos se pueden utilizar para detectar tendencias (mediante análisis de tendencias) en los niveles de los indicadores. Un aumento a lo largo del tiempo puede sugerir que existe un nuevo problema (o varios) en el proceso de producción que puede ser necesario solucionar.

64. Véase la sección 5.7 del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), donde se mencionan el tipo de registros que deberían mantener los productores, cosechadores y envasadores que podrían ser importantes a la hora de investigar brotes de enfermedades de transmisión alimentaria causados por ECTS.

³² Una temperatura de 7 °C o inferior evita la proliferación de ECTS.

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

65. Se recomienda analizar las semillas germinadas o el agua de riego utilizada y, si es posible, las semillas, para detectar la presencia de patógenos como la ECTS. Véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

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

66. El análisis de los lotes de semillas para detectar patógenos como la ECTS puede contribuir a identificar los lotes contaminados, por lo que algunos productores de semillas pueden optar por analizar sus semillas para detectar patógenos antes de su distribución. 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. Por lo tanto, un resultado negativo no asegura la ausencia de ECTS en las semillas. Pueden utilizarse pruebas de detección de microorganismos indicadores para conocer el nivel general de higiene de las semillas antes de la producción.

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

67. Las pruebas microbianas del agua de riego usada para las semillas germinadas (o de las semillas germinadas en proceso) 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 de las semillas germinadas en proceso) con el fin de detectar la presencia de ECTS en cada lote de producción de semillas germinadas puede ser un indicador mucho más fiable que analizar las semillas para determinar si tanto las semillas germinadas como las semillas utilizadas para producir el lote, están contaminadas con ECTS.

68. Las muestras del agua de riego que se utilizó se pueden recoger a partir de las 48 horas del inicio de la 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. Si los productores de semillas germinadas cuentan con resultados tempranos, podrán tomar medidas correctivas con mayor rapidez, lo que reduce al mínimo la posibilidad de que un lote de semillas germinadas contamine otros lotes.

69. 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 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).

70. La naturaleza altamente perecedera de las semillas germinadas hace que, por lo general, resulte poco práctico efectuar análisis microbiológicos rutinarios del producto final. Es más práctico analizar el agua de riego usada en las semillas germinadas correspondientes a diferentes lotes de semillas, o las semillas germinadas en proceso. Sin embargo, puede ser útil realizar pruebas periódicas de *E. coli* en el producto final, para evaluar la eficacia general de las prácticas de higiene y los tratamientos posteriores a la germinación (por ejemplo, el enjuague final).

7. DISTRIBUCIÓN Y PUNTO DE VENTA

71. 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 productos crudos y con animales/productos de origen animal y a la exposición a superficies y agua no higiénicas. Se deberían aplicar medidas de control durante la distribución y en el punto de venta para evitar la contaminación con ECTS.

7.1. Transporte

72. El transporte debería realizarse en vehículos de transporte limpios, cerrados y refrigerados, y debería controlarse la temperatura.

8. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

73. Los productores deberían 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, de modo que se incluya: 1) la temperatura de almacenamiento recomendada; 2) la fecha de caducidad y 3) las instrucciones

de cocción, que deberían figurar en la etiqueta si el producto está destinado a su consumo como producto no LPC.

74. Los consumidores deberían conservar las semillas germinadas a temperaturas que reduzcan al mínimo la proliferación de patógenos como la ECTS y respetar la fecha de caducidad indicada.

9. CAPACITACIÓN

75. 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 debería recibir capacitación sobre los principios de higiene e inocuidad de los alimentos, así como sobre los requisitos de salud e higiene personal.

76. Los productores, manipuladores, distribuidores y elaboradores de semillas deberían 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.

77. Las intervenciones 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 debería 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

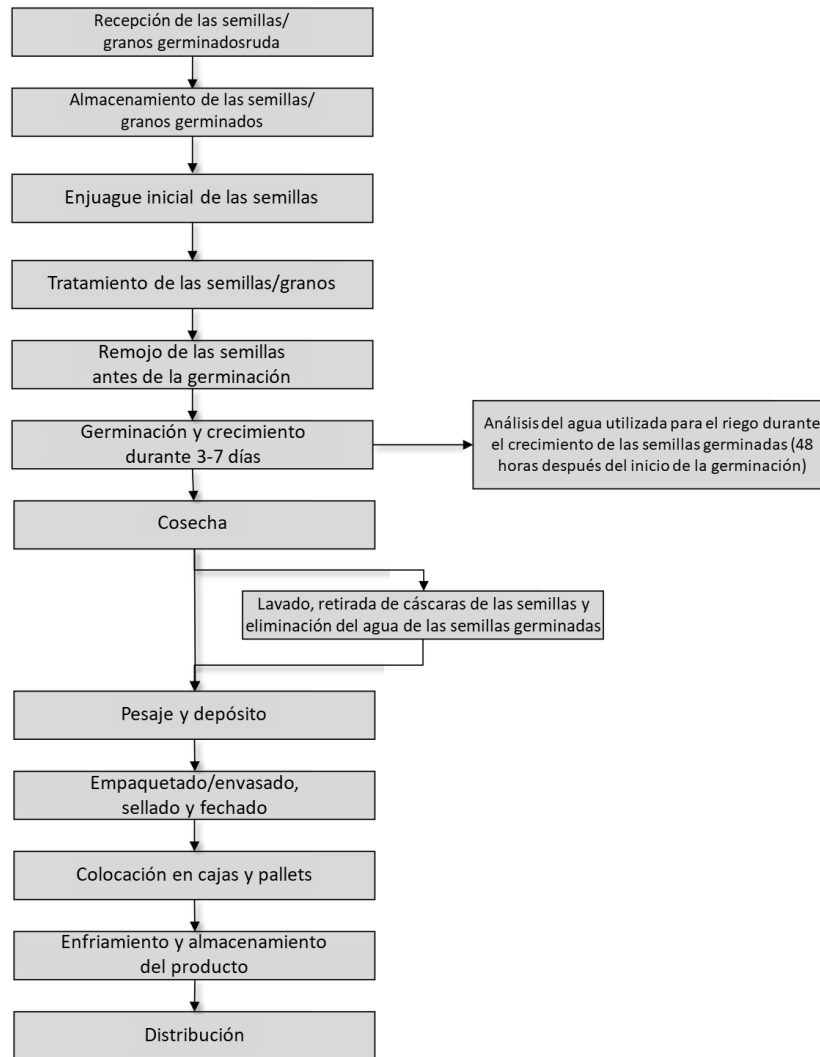
78. Las semillas germinadas destinadas a su venta al por menor deberían mantenerse a un nivel de temperatura adecuado para reducir al mínimo la proliferación de ECTS. La temperatura debería vigilarse.

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

- evitar la contaminación cruzada;
- mantener las semillas germinadas a una temperatura de almacenamiento adecuada para reducir al mínimo la proliferación de la ECTS que pudiera estar presente;
- asegurar una limpieza correcta de las herramientas y superficies que puedan entrar en contacto con estos productos.

80. En el caso de la germinación de semillas en los restaurantes, se deberían tener en cuenta las intervenciones 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), el muestreo y el análisis del agua de riego usada de las semillas germinadas (las muestras se deben analizar en laboratorios externos), así como la limpieza y la desinfección de las superficies en contacto con los alimentos.

Figura 1: Diagrama de flujo de las semillas germinadas³³



³³ 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.

REFERENCIAS

- Bari, L., et al. "Scale-Up Seed Decontamination Process to Inactivate Escherichia coli O157:H7 and Salmonella Enteritidis on Mung Bean Seeds," *Foodborne Pathogen and Disease* 7 (1):51-56, 2010.
- Chang, S., et al. "Inactivation of Escherichia coli O157:H7 and Salmonella spp. on alfalfa seeds by caprylic acid and monocaprylin," *International Journal of Food Microbiology* 144:141- 146, 2010.
- Ding, H., et al. "Microbial Contamination in Sprouts: How Effective Is Seed Disinfection Treatment?" *Journal of Food Science* 78 (4):R495-R501, 2013.
- EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds. *EFSA Journal* 2011;9(11):2424. [101 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.
- Ferguson, D. D., J. Scheffel, A. Cronquist, K. Smith, A. Woo-Ming, E. Anderson, J. Knutsen, A. K. De, and K. Gershman. "Temporally distinct Escherichia coli O157 outbreaks associated with alfalfa sprouts linked to a common seed source—Colorado and Minnesota, 2003," *Epidemiology & Infection* 133, no. 3 (2005): 439-447.
- Fett, W.F. "Factors Affecting the Efficacy of Chlorine against Escherichia coli O157:H7 and Salmonella on Alfalfa Seed," *Food Microbiology* 19:135-149, 2002.
- Holliday, S.L., et al. "Efficacy of Chemical Treatments in Eliminating Salmonella and Escherichia coli O157:H7 in Scarified and Polished Alfalfa Seeds," *Journal of Food Protection* 64 (10):1489-1495, 2001.
- JEMRA, 2022. Summary report of the Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment on the Prevention and Control of Microbiological Hazards in Fresh Fruits and Vegetables (Part 3: Sprouts) <https://www.fao.org/3/cb8201en/cb8201en.pdf>
- Loneragan, D., et al. 2018. "A New Approach to Solving the Problem of Sprout Safety," *Food Safety Magazine*. A New Approach to Solving the Problem of Sprout Safety | Food Safety (food-safety.com)
- Montville, R., et al. "Monte Carlo Simulation of Pathogen Behavior During the Sprout Production Process," *Applied and Environmental Microbiology* 71 (2):746-753, 2005.
- National Advisory Committee on Microbial Criteria for Foods (NACMCF), "Microbiological Safety Evaluations and Recommendations on Sprouted Seeds," *International Journal of Food Microbiology* (1999):123-153.
- Neetoo, H., et al. "Individual and combined application of dry heat with high hydrostatic pressure to inactivate Salmonella and Escherichia coli O157:H7 on alfalfa seeds," *Food Microbiology* 28:119-127, 2011.
- Nei, D., et al. "Disinfection of Radish and Alfalfa Seeds Inoculated with Escherichia coli O157:H7 and Salmonella by a Gaseous Acetic Acid Treatment," *Foodborne Pathogens and Disease* 8 (10):1089-1094, 2011.
- Nei, D., et al. "Large-Scale Gaseous Acetic Acid Treatment to Disinfect Alfalfa Seeds Inoculated with Escherichia coli," *Foodborne Pathogens and Disease* 11 (4):332-334, 2014.
- Rajkowski, K.T., et al. "Irradiation of Seeds and Sprouts." *Food Irradiation Research and Technology*, 2nd Edition, edited by X. Fan and C.H. Sommers, Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc, 2012.
- Sikin, A.M., et al. "Current Intervention Strategies for the Microbial Safety of Sprouts," *Journal of Food Protection* 76 (12):2099-2123, 2013.

Apéndice II

Presidencia del Grupo de trabajo por medios electrónicos

Constanza Vergara Escobar
 ACHIPIA - Ministry of Agriculture
 Chile

Copresidencias del Grupo de trabajo por medios electrónicos**Jenny Scott**

U.S. Food and Drug Administration
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 United States

William Shaw

Office of Public Health Science (OPHS),
 Food Safety and Inspection Service, USDA
 United States

Delphine Sergentet

VETAGRO
 France

Roger Cook

Ministry of Primary Industries
 New Zealand

Marion Castle

Ministry of Primary Industries
 New Zealand

Países miembros y observadores**Argentina**

Maria Ester Carullo
 SENASA

Josefina Cabrera
 ANMAT

Erika J Marco
 INAL-ANMAT

Australia

Nora Galway
 Food Standards Australia New Zealand

Bélgica

Katrien De Pauw
 Federal Public Service Health, Food Chain Safety

Brasil

Ligia Lindner Schreiner
 ANVISA

Carolina Araújo Vieira
 ANVISA

Canadá

Cathy Breau
 Health Canada

Chile

Constanza Vergara Escobar
 ACHIPIA – Ministry of Agriculture

Dinamarca

Gudrun Sandø
 DFVA

República Dominicana

Luis Martínez Polanco
 Dirección General de Medicamentos, Alimentos y
 Productos

Ecuador

Miguel Alejandro Ortiz Armas
Dirección Nacional de Control Sanitario

Daniela Vivero
Agrocalidad

El Salvador

Josué Daniel López Torres
OSARTEC

Claudia Patricia Guzmán
OSARTEC – Codex Contact Point

Unión Europea

Kris De Smet
Directorate General for Health and Food Safety

Martial Plantady
Directorate General for Health and Food Safety

Finlandia

Dr Eveliina Palonen
Ministry of Agriculture and Forestry

Francia

Delphine Sergentet
VETAGRO

Cecile BALON
General Directorate for Food

Alemania

Matthias Fischer
German Federal Institute for Risk Assessment

Grecia

Tatsika Soultana
Hellenic Food Authority (EFET)

Honduras

Miriam Bueno
SENASA

María Eugenia Sevilla
SENASA

India

Dr. Iddya Karunasagar
Nitte University

Dr. Nilanjan Chakraborty
ICMR-National Institute of Cholera and Enteric Diseases

Dr. Hemanta Koley
ICMR-National Institute of Cholera and Enteric Diseases

Dr. N Manickam
CSIR-IITR

Dr Manoj Kumar
CSIR-IITR
National Codex Contact Point
Food Safety Standards Authority of India

Irán

Samaneh Eghtedari
ISIRI

Japón

Ms. KANIE Akiko
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. EGAWA Toyohiro
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Ms. GOSHIMA-MATSUTA Tomoko
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr. TOYOFUKU Hajime
Yamaguchi University

Malasia

Shazlina binti Mohd Zaini
Ministry of Health

Sakhiah binti Md. Yusof
Ministry of Health

Hafiza binti Che Abdul Manan

Dr Tariq bin Jaafar
Department of Veterinary Services

Dr Rohaizan binti Mohd Anuar
Department of Veterinary Services

Marruecos

Dr TAHRI Samah
National Food Safety Office (ONSSA)

Mrs KADIRI Khadija
National Food Safety Office (ONSSA)

Dr ELHARIRI Oleya
National Food Safety Office (ONSSA)

Mr STITOU Mohamed
Administrative and Legal Affairs Department

Mr Yassine Mourchid
Food Hygiene Service - Epidemiology and Disease
Control Department

México

Penélope Elaine Sorchini Castro
COFEPRIS

Tania Daniela Fosado Soriano
Secretaría de Economía

Nueva Zelanda

Roger Cook
Ministry of Primary Industries

Marion Castle
Ministry of Primary Industries

Nigeria

Salome Bawa
Federal Ministry of Agriculture and Rural

Macedonia del Norte

Ljupcho Angelovski
Faculty of veterinary medicine in Skopje

Noruega

Randi Edvardsen
Norwegian Food Safety Authority

Catherine Signe Svindland
Norwegian Food Safety Authority

Filipinas

Ms. Kris Jenelyn P. De Las Peñas
FDA- Department of Health (DOH)

República de Corea

The Republic of Korea Codex Contact Point
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs
(MAFRA)

Eunsong Cho
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs
(MAFRA)

Song-yi, Choi
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs
(MAFRA)

Sung-youn Kim
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs
(MAFRA)

Jooyeon Kim
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

Singapur

Wong Yelin
Singapore Food Agency

Tan Yi Ling
Singapore Food Agency

España

Alicia Yagüe Martín
Spanish Agency for Food Safety and Nutrition
(AESAN)

Suecia

Viveka Larsson
Swedish Food Agency

Satu Salmela
Swedish Food Agency

Suiza

Mark Stauber
Federal Food Safety and Veterinary Office (FSVO)

Tailandia

Ms. Natthakarn Nammakuna
Ministry of Agriculture and Cooperatives

Uganda

George Nasinyama (Prof)
Unicaf University

Sylvia Baluka Angubua (Dr)
Makerere University

Farhan Saeed (Mr)
Harris International

Allan Ochieng (Mr)
Makerere University

Charles Muyanja (Prof)
Makerere University

Edward Kizza (Mr)
Uganda National Bureau of Standards

Reino Unido

Ian Woods
Food Standards Agency

Uruguay

Norman Bennett
Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries

Estados Unidos

Jenny Scott
U.S. Food and Drug Administration, CFSAN

William Shaw
Office of Public Health Science (OPHS),
Food Safety and Inspection Service, USDA

Annemarie Buchholz
U.S. Food and Drug Administration, CFSAN

Benjamin Warren
U.S. Food and Drug Administration CFSAN

Marie Maratos Bhat
USDA-US Codex Office

Federación Internacional de Lechería

Aurelie Dubois

Institute of Food Technologists

Bruce Ferree

International Commission for Microbiological Specifications for Foods

Leon Gorris