

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 7 del programa

CX/FH 22/53/7
Septiembre 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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LAS *DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LAS ESPECIES PATÓGENAS DE VIBRIO EN LOS ALIMENTOS DE ORIGEN MARINO (CXG 73-2010)*

(Preparado por Japón y Nueva Zelanda)

Los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre el presente documento de debate deberían hacerlo siguiendo las indicaciones de la carta circular CL 2022/49/OCS-FH disponible en la página web del Codex/Cartas circulares 2022.

ANTECEDENTES

1. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 31.º período de sesiones, aprobó la nueva propuesta de trabajo presentada por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 39.ª reunión, para la elaboración de un Código de prácticas de higiene para las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. El trabajo de redacción comenzó antes de la 40.ª reunión del CCFH, con un grupo de trabajo presencial celebrado entre sesiones en Japón.
2. En la 41.ª reunión del CCFH, el Comité acordó enviar al 33.º período de sesiones de la CAC el que ha pasado a denominarse Anteproyecto de directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino (actualmente CXG 73-2010) para su adopción en el trámite 5/8. Además, en la 40.ª reunión del CCFH, el Comité había acordado elaborar un Anexo sobre las medidas de control para *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en los moluscos bivalvos, que el CCFH, en su 41.ª reunión, recomendó para su adopción por la CAC en el trámite 5/8.

SITUACIÓN ACTUAL

3. A nivel mundial, los productos de moluscos crudos suponen la fuente más común de vibriosis transmitida por los alimentos (Newton *et al.*, 2012; Baker-Austin *et al.*, 2018). Durante el último decenio ha ido evolucionando nuestro conocimiento sobre estos microorganismos, los riesgos que plantean, así como su gestión. Con el fin de continuar debatiendo sobre estas cuestiones, las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ERM) celebraron una reunión sobre *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en el Centro para el Medio Ambiente, la Pesca y la Ciencia de la Acuicultura (CEFAS) de Weymouth, Reino Unido, del 13 al 15 de mayo de 2019.
4. Durante esta reunión se revisaron y actualizaron los modelos y/o instrumentos de evaluación de riesgos existentes de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* que podrían emplearse en varias regiones diferentes para abordar una serie de aspectos relativos a la gestión de riesgos. El informe de la reunión de las JEMRA de 2019 se publicó en el número 35 de la Serie de evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) de la FAO/OMS, titulado "Advances in science and risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *V. vulnificus* associated with seafood: meeting report" [Progresos científicos e instrumentos de evaluación de riesgos de *Vibrio*

parahaemolyticus y *V. vulnificus* relacionados con los alimentos de origen marino: informe de la reunión] (ERM 35)¹.

ANÁLISIS:

5. Se ha llevado a cabo un análisis del texto vigente de CXG 73-2010 y del asesoramiento científico proporcionado por el informe EMR 35, cuyos resultados se presentan en el Apéndice 1. En este análisis se identificaron diversos puntos en los que se podría revisar y actualizar la información de CXG 73-2010.

RECOMENDACIONES:

A partir del análisis mencionado y de las posibles revisiones que se han identificado en el Apéndice 1, se recomienda que el CCFH emprenda un nuevo trabajo para revisar y actualizar el texto de CXG 73-2010 que corresponda.

En el Apéndice 2 se presenta una propuesta de documento de proyecto para este trabajo, con el fin de someterla a la consideración del CCFH en su 53.^a reunión.

¹ FAO y OMS, 2021. Advances in science and risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *V. vulnificus* associated with seafood [Progresos científicos e instrumentos de evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* y *V. vulnificus* relacionados con los alimentos de origen marino: informe de la reunión]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 35. Roma (solo disponible en inglés) <https://doi.org/10.4060/cb5834en>

APÉNDICE 1

Resultados del análisis de la comparación del texto de CXG 73-2010 con el documento Progresos científicos e instrumentos de evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* y *V. vulnificus* relacionados con los alimentos de origen marino: informe de la reunión (ERM 35)

En este Apéndice se identifican las partes del texto actual de CXG 73-2010 que se podrían actualizar y revisar con el fin de reflejar la información proporcionada en el documento ERM 35.

Párrafo 1:

Suprimir "Durante los últimos años" en la primera frase y actualizar el contenido.

Se debería añadir la siguiente información: "Se pensaba que era necesario ingerir un gran número de células viables de *Vibrio* spp. patógeno para que este sobreviviera en el ambiente ácido del estómago y provocara una infección. Actualmente se considera que la dosis de respuesta puede ser mucho menor en función de las diferentes cepas y los diferentes perfiles de virulencia, especialmente tras la aparición de cepas altamente patógenas". (véase ERM 35, página 21)

Párrafo 5:

Se debería añadir la siguiente información: Anteriormente se pensaba que era necesario ingerir un gran número de células de *Vibrio* spp. patógeno para que este sobreviviera en el ambiente ácido del estómago y provocara una infección. Sin embargo, han surgido cepas nuevas y altamente patógenas con una dosis infecciosa significativamente menor de 50 y características de crecimiento diferentes en comparación con las cepas de *V. parahaemolyticus* utilizadas en las evaluaciones de riesgo anteriores.

Párrafo 8:

Se debería incorporar la siguiente información del ERM 35 (página 2) al párrafo 8.

Aunque la detección de cepas tdh y trh entre las cepas clínicas ha generado debate en torno a las funciones patogénicas de los genes tdh y trh, estos genes siguen siendo los marcadores de patogenidad más adecuados. Se han detectado otros marcadores potenciales, como el sistema de secreción de tipo III (T3SS), tal vez por dirigirse al citoesqueleto, pero todavía no se comprende plenamente el papel que desempeñan.

Las cepas clínicas de *V. parahaemolyticus* que se han aislado en pacientes enfermos tienden a producir una variedad de factores de virulencia conocidos. Entre ellas, la hemolisina directa termoestable (TDH) (Nishibuchi y Kaper, 1995), responsable de la hemólisis de Kanagawa, y la hemolisina relacionada con la TDH (TRH) (Honda *et al.*, 1988) son actualmente los indicadores generales más predictivos de la posible virulencia (Baker-Austin *et al.*, 2018; Jones *et al.*, 2012; Pazhana *et al.*, 2014). La mayoría de las infecciones se asocian a cepas que poseen estos genes, aunque existen notables excepciones publicadas (Ottaviani *et al.*, 2012). La detección de cepas tdh y trh entre las cepas clínicas ha generado debate sobre el papel patógeno de los genes tdh+ o trh+ (FAO/OMS, 2020). Bhoopong *et al.* (2007) proporcionaron pruebas sólidas de la posibilidad que ya sospechaban los microbiólogos clínicos desde hacía mucho tiempo: las colonias en agar que contiene tiosulfato, citrato, sales biliares y sacarosa (agar TCBS) que se derivan de las muestras clínicas pueden consistir en cepas virulentas (tdh+ o trh+) y avirulentas (tdh- y trh-) de *V. parahaemolyticus* y el aislamiento accidental de una(s) cepa(s) avirulenta(s) (tdh- y trh-) está causando realmente una interpretación errónea de la(s) cepa(s) avirulenta(s) (FAO/OMS, 2020). Últimamente se ha prestado atención a los sistemas de secreción de tipo III (T3SS), de los que existen dos tipos. En particular, los situados en las islas de patogenidad asociadas a los genes tdh y trh se denominan T3SS2 y se consideran posibles marcadores de virulencia (Ceccarelli *et al.*, 2019; Okada *et al.*, 2009). Los esfuerzos de secuenciación del genoma completo han confirmado que los aislados patógenos de *V. parahaemolyticus* también codifican dos sistemas de secreción de tipo III (T3SS) (Makino *et al.*, 2003; Richie *et al.*, 2012; Okada *et al.*, 2009) que son estructuras multiproteicas que median la translocación de proteínas efectoras bacterianas directamente a las células eucariotas (Baker-Austin *et al.*, 2018).

Párrafo 9:

Mientras el clon pandémico ST3 se ha extendido ya al menos a países de los cinco continentes, entre ellos China, Chile, India, Japón y la República de Corea, también han surgido otras variantes pandémicas, como la ST36 (que

se ha identificado en Estados Unidos, Perú y Nueva Zelanda), la ST43 y la ST636 que se han extendido rápidamente por todo el mundo. Además, en la mayoría de los países se observa un aumento de los casos de V. parahaemolyticus asociado a una gran diversidad genética de cepas del mismo.

Párrafo 10:

Se debería añadir: "También es importante tener en cuenta las prácticas posteriores a la cosecha, en particular el establecimiento de requisitos adecuados de tiempo y temperatura, así como de medidas de control".

Párrafo 14:

Añadir: "En los últimos años se ha producido un aumento de las infecciones asociadas a estas cepas en particular, cuyo primer brote se detectó en la Columbia Británica en 2018 debido al consumo de huevos de arenque". Habría que sopesar si se debería mencionar el aumento de casos y brotes no O1-no O139, probablemente relacionado con el cambio climático.

Párrafo 15:

Se debería revisar el historial de brotes y los alimentos implicados en el cólera de transmisión alimentaria, especialmente la pertinencia actual de la afirmación "los camarones no se han ligado a brotes de cólera".

Párrafo 16:

El período de incubación (26 horas) debería ser de 24 horas.

Añadir información sobre la toxina MARTX, RtxA1.

Los factores de virulencia más importantes son la cápsula y la toxina MARTX (Toxina RTX multifuncional autoprosesada), también conocida como toxina RtxA1, que se relacionan con la septicemia. También podrían utilizarse otros marcadores como dianas moleculares para identificar las cepas virulentas, como el gen correlacionado con la virulencia (*vcg*) y el gen relacionado con el pilus tipo IV (*pilF*).

Párrafo 17:

Se puede suprimir la frase, ya que en el informe ERM 35 no se proporciona más información sobre el biotipo 1.

Párrafo 18:

Se debería revisar la afirmación "nunca se ha reportado un brote".

Justificación: Se han producido dos brotes de *V. vulnificus* en Sudamérica, tres casos ocurridos en Perú, sin seguimiento de los pacientes, (Ibarra *et al.*, 1999) y otro brote con cuatro casos en Uruguay, según informó el Ministerio de Salud en el período estival 2014/2015 en Punta Del Este, que causó dos muertes (Uruguay 2015).

Ref.: *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* in South America: water, seafood and human infections, S.M. Raszl *et al.* Journal of Applied Microbiology 121, 1201-1222, 2016

Párrafo 19:

Se debería añadir información sobre el gen correlacionado con la virulencia (*vcg*) (Rosche *et al.*, 2005) y el gen relacionado con el pilus-tipo IV *pilF*. También se deberían incorporar referencias cruzadas al párrafo 16.

Se deberían revisar los rangos de temperatura y salinidad que favorecen el crecimiento de *V. vulnificus*.

"Se encontró que introducir ostiones a aguas de salinidad elevada (>32 g/l (ppm: partes por mil) reduce los números de *V. vulnificus* de 3-4 logs (<10 por g) en un período de 2 semanas." En el informe ERM 35, no figura información sobre los efectos de la introducción de ostiones en *V. vulnificus*.

Párrafo 20:

Se debería incorporar la sección 2.2 "2011 RISK ASSESSMENT OF *V. PARAHAEMOLYTICUS* IN SEAFOOD" (EVALUACIÓN DEL RIESGO 2011 DE *V. PARAHAEMOLYTICUS* EN LOS ALIMENTOS DE ORIGEN MARINO) y la sección 2.4 del ERM 35.

Párrafos 21 y 22:

No precisan modificación alguna.

Párrafo 23:

Es necesario debatir el modo en que se debería abordar el *V. cholerae* coleragénico en CXG 73-2010, ya que la información de ERM 35 es muy limitada.

Párrafo 25:

Es necesario revisar la definición de "agua limpia" teniendo en cuenta el debate que se está produciendo en el grupo de trabajo electrónico encargado de la preparación del Anteproyecto de directrices para el uso y la reutilización del agua (GTE del Agua).

Párrafo 26:

No precisa modificación alguna.

Párrafo 28:

Se podría ampliar el texto sobre el control del tiempo y de la temperatura antes de la cosecha de acuerdo con la información que ofrece la página 29 del documento ERM 35.

Párrafos 34 y 35:

Se debería debatir y modificar, si es necesario, el término "agua limpia".

Sección 4:

No precisa modificación alguna.

Sección 5:

5.2.1 Se debería revisar el control del tiempo y la temperatura en función de la información de la página 29 del documento ERM 35.

Párrafo 72:

Se debería ampliar este párrafo con la información sobre la "congelación criogénica rápida individual (IQF) con almacenamiento prolongado" que figura en la página 30 del documento ERM 35.

Párrafo 73:

Se debería ampliar este párrafo con la información de las secciones sobre "alta presión hidrostática", "radiación gamma de baja dosis", "tratamiento térmico moderado" y "congelación" que figura en la página 30 del documento ERM 35.

Párrafos 74 y 75:

No precisan modificación alguna.

Sección 5.5:

Se debería revisar esta sección teniendo en cuenta el debate en curso en el GTE del CCFH sobre el uso y la reutilización inocuos del agua.

ANEXO SOBRE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en los moluscos bivalvos

Se debería revisar y modificar la sección 3 teniendo en cuenta la información que proporciona el documento ERM 35.

Sin embargo, la decisión final sobre el mantenimiento del Anexo 1 se debería tomar durante la revisión de CXG 73-2010.

Se debería considerar la posibilidad de incorporar una nueva sección sobre los métodos de laboratorio.

DOCUMENTO DE PROYECTO

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LAS ESPECIES PATÓGENAS DE VIBRIO EN LOS ALIMENTOS DE ORIGEN MARINO (CXG 73-2010)**1. Objetivo y ámbito de aplicación de la norma**

El propósito del trabajo es revisar y actualizar las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino (CXG 73-2010) con el fin de proporcionar alternativas para la gestión del riesgo basadas en el asesoramiento científico más reciente de la FAO/OMS e incorporar algunos aspectos pertinentes de la revisión de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXG 1-1969)

No se modificará el ámbito de aplicación previsto en las directrices respecto a las directrices originales.

2. Pertinencia y oportunidad

En una reunión de trabajo de expertos de la FAO y la OMS² celebrada en 2019 se señalaron varios acontecimientos importantes que se habían producido en la última década: 1) La aparición de cepas altamente patógenas, en particular la cepa *V. parahaemolyticus* del noroeste del Pacífico (ST36), que se ha extendido a la costa este de los Estados Unidos de América, Europa, Sudamérica y Nueva Zelanda. La propagación pandémica de estas cepas altamente patógenas suscita preocupación en todo el mundo en relación con la inocuidad de los alimentos de origen marino. 2) En respuesta al cambio climático, se ha producido una importante propagación geográfica en cuanto a los lugares en los que se han notificado infecciones por *Vibrio* vinculadas a alimentos de origen marino, con una tendencia general a la propagación hacia los polos de los casos de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Concretamente, en la última década se ha producido un aumento de las enfermedades notificadas, así como una expansión geográfica de las infecciones de transmisión alimentaria asociadas a estas bacterias en regiones en las que anteriormente no se habían notificado infecciones. 3) A nivel mundial, el aumento de la población de riesgo, la mayor densidad de población en las regiones costeras y las mejoras en el diagnóstico de las infecciones también pueden haber contribuido al aumento de los casos notificados. 4) Una serie de nuevos enfoques relativos a las mejores prácticas, como el tratamiento a alta presión, las limitaciones horarias para cosechar, el traslado y los controles de temperatura, ofrecen al parecer enfoques eficaces y rentables para reducir los riesgos para la salud humana poscosecha asociados a estos patógenos. Por último, 5) una serie de métodos nuevos, como los que utilizan la genómica y las imágenes por satélite, proporcionan medios novedosos para complementar los enfoques mencionados en anteriores ejercicios de evaluación de riesgos para estos patógenos de importancia mundial transmitidos por los alimentos. La nueva información científica proporcionada por la FAO/OMS justifica la necesidad y la oportunidad de la revisión de las directrices.

La nueva información proporcionada por la FAO/OMS puede ofrecer importantes beneficios a las autoridades competentes y a las empresas alimentarias a la hora de minimizar el riesgo asociado a los *Vibrio* patógenos.

Aunque es probable que los principios fundamentales del documento original (CXG 73-2010) continúen siendo en gran medida los mismos, la orientación práctica relativa a la aplicación específica de las medidas de control ayudará a las autoridades nacionales competentes a reducir la carga de la vibriosis transmitida por los alimentos y a velar por una práctica leal en el comercio internacional de alimentos de origen marino.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

El nuevo trabajo tiene por objeto actualizar las Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino, basándose en la información científica más reciente. Estas directrices proporcionarán orientación sobre la determinación de las alternativas de gestión del riesgo y las herramientas de gestión del riesgo más adecuadas.

² FAO y OMS, 2021. Advances in science and risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood [Progresos científicos e instrumentos de evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* relacionados con los alimentos de origen marino: informe de la reunión]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 35. Roma (solo disponible en inglés) <https://doi.org/10.4060/cb5834en>

El nuevo trabajo tendrá en cuenta factores pertinentes para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, entre otros, los siguientes:

- Los métodos de vigilancia microbiológica, en particular los enfoques de base molecular.
- Los datos científicos más actualizados, en particular, la información sobre nuevas cepas patógenas y su difusión geográfica e incidencia clínica.
- Los métodos de detección y caracterización de *Vibrio*.
- Las técnicas basadas en la teledetección para medir variables como la temperatura y la salinidad, el cambio climático.
- Las intervenciones prácticas que se pueden realizar para reducir los riesgos de vibriosis asociados al consumo de alimentos de origen marino, como el traslado, la refrigeración, los tratamientos poscosecha, etc.

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

Criterio general

La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo que se hayan identificado.

El nuevo trabajo propuesto apoyará a las autoridades competentes y a los operadores de empresas de alimentos a la hora de realizar intervenciones prácticas que se puedan utilizar para reducir el riesgo de vibriosis.

Criterios aplicables a las cuestiones generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.

Contar con una orientación más del Codex podría ayudar a los países a modificar su legislación para reducir el riesgo de vibriosis y respaldar prácticas leales en el comercio internacional de alimentos de origen marino.

c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.

El Codex ya ha emprendido trabajos de gestión de riesgos sobre *Vibrio* spp. en los alimentos de origen marino.

e) Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión.

Existe cierta evidencia de la propagación mundial de las cepas patógenas de *Vibrio*. La orientación del Codex contribuye de forma decisiva a reducir la carga que supone la vibriosis para la salud pública mundial.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto está directamente relacionado con los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius. A saber, las metas 1 y 5 del Plan Estratégico del Codex para 2020-2025, para "Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas" y para "Mejorar los sistemas y las prácticas de gestión del trabajo que contribuyen al cumplimiento eficiente y efectivo de todas las metas del Plan estratégico". En particular, este trabajo es pertinente para el objetivo estratégico 1.2 "Establecer el orden de prioridad de las necesidades y las nuevas cuestiones", cuyo logro es una "Respuesta oportuna del Codex a las cuestiones emergentes y a las necesidades de los miembros". Este trabajo abordará la falta de orientación, en particular sobre el uso y la aplicación coherente de los sistemas de auditoría y verificación a distancia.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex, así como otros trabajos en curso

La modificación de las orientaciones específicas sobre *Vibrio* patógenos será complementaria a los textos del CCFH existentes. Incluye los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXG 1-1969).

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

No se requiere en este momento, aunque durante la revisión, es posible que el CCFH necesite asesoramiento científico adicional.

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

No se requiere en este momento.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5, y la fecha propuesta para adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.

Sujeto a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius en su 46.º período de sesiones en 2023, se espera que el nuevo trabajo pueda acelerarse (es decir, dentro de dos reuniones del CCFH).