



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

Virtual

28 de febrero - 4 de marzo y 9 de marzo de 2022

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE EL 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

RESUMEN

1. El grupo de trabajo virtual (GTV) se reunió el 27 de febrero de 2022 para examinar cuestiones relacionadas con tres de los cuatro anexos (carne de bovino cruda, hortalizas de hoja verde frescas y leche cruda y quesos a base de leche cruda) del anteproyecto de directrices para el control de la ECTS. Presidió la reunión el Dr. Emilio Esteban, presidente del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) y la Dra. Constanza Vergara (Chile), presidenta del Grupo de Trabajo Electrónico (GTE) sobre las directrices para el control de la ECTS.
2. La presidenta (Chile) ofreció una visión general de la organización del documento y señaló que las versiones de los anexos con control de cambios, contenidos en el paquete de información¹, no son CRD. Después de la 52.^a reunión del CCFH, se propuso que un GTE examinase las observaciones enviadas a través del sistema de observaciones en línea (OCS), los CRD presentados para la 52.^a reunión del CCFH y las observaciones formuladas en la reunión del grupo de trabajo virtual durante la revisión de los anexos.
3. Tras una presentación de la FAO sobre las actividades de las JEMRA relacionadas con la ECTS, las copresidencias de cada uno de los anexos presentaron un breve resumen de las modificaciones realizadas a partir de las observaciones enviadas a través del OCS, seguido de una visión general de algunas cuestiones específicas que se deben tener en cuenta como aportaciones al GTV, incluidas las recomendaciones propuestas por las copresidencias.
4. El GTV aceptó la mayoría de las recomendaciones de las copresidencias, pero solicitó que se continuara el debate sobre varias cuestiones, como se indica a continuación.

DEBATE

PRESENTACIÓN DE LAS JEMRA

5. La FAO ofreció una visión general del trabajo de las JEMRA relacionado con la ECTS, que es bastante extenso. Se presentó información sobre brotes y estudios de control de casos y los alimentos asociados, junto con información sobre factores de virulencia, metodología de detección e intervenciones. Entre las intervenciones específicas contra la ECTS cabe citar la vacunación, los bacteriófagos y los probióticos. Algunas intervenciones como las buenas prácticas agrícolas, la higiene y el control de la temperatura no son específicas para la ECTS, pero se ha utilizado la inferencia científica a fin de evaluar su importancia para el control de la ECTS. En su última reunión, los expertos calificaron la eficacia de las medidas de control propuestas para la ECTS en la carne de bovino y los productos lácteos, teniendo en cuenta la cantidad de pruebas disponibles que respaldan la eficacia de las intervenciones específicas. Las conclusiones señalan que las intervenciones no tienen que ser específicas para la ECTS para ser eficaces y que no existe una solución milagrosa para el control de la ECTS, sino que se necesita un enfoque de controles múltiples.

¹ Disponible en <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/it/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-52%252FLinks%252FINFORMATIONPACKAGESTECWORKINGGROUP.pdf>

ANEXO SOBRE LA CARNE DE BOVINO CRUDA

6. La copresidencia de Chile presentó el Anexo sobre la carne de bovino cruda. Se explicó al grupo de trabajo que, en la última ronda de consultas, las observaciones recibidas a través del OCS fueron en su mayoría enmiendas de forma cuya finalidad era:

- Aclarar el texto.
- Evitar la repetición de recomendaciones dentro de la misma sección.
- Mejorar el inglés, y
- Añadir palabras y frases como "puede", "cuando sea viable", "cuando sea posible" para aportar flexibilidad a las recomendaciones.

7. No se tuvieron en cuenta las recomendaciones sin base científica, y en el caso de otras, el GTE las examinará una vez que se publique el informe de las JEMRA.

8. Las copresidencias identificaron los siguientes temas clave para debatir:

1. Medidas de control específicas frente a BPH en las prácticas de elaboración

Observación recibida a través del OCS:

- Suprimir las recomendaciones sobre las que existen evidencias limitadas de que causan un impacto específico sobre la ECTS.

Ejemplo: Párrafo 45 - 47 (envarillado), párrafo. 57.

Consideraciones de las copresidencias:

- Resulta difícil obtener datos de investigación específicos de la ECTS suficientemente buenos para poder hacer afirmaciones definitivas sobre determinadas medidas aplicadas al control de los patógenos microbianos.
- Se sabe que algunas prácticas ayudan a prevenir la contaminación fecal, por lo que pueden tener un impacto positivo.

Recomendaciones de las copresidencias:

- Dejar las recomendaciones y cambiar "medidas de control específicas" del título de la subsección por "Medidas de control específicas y BPH para el envarillado".
- Añadir el siguiente párrafo en la introducción del anexo de la carne de bovino cruda: "Aunque algunas de las medidas recomendadas en este anexo son medidas de control específicas para la ECTS, otras son buenas prácticas de higiene destinadas a eliminar la contaminación fecal de las canales, que pueden tener un impacto sobre la ECTS."

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo virtual:

- En general, no se recibió ninguna observación contraria a la propuesta de las copresidencias, salvo un Miembro que consideró que se trataba de una afirmación obvia. Sin embargo, las copresidencias explicaron, que incluso cuando se trata de una afirmación obvia, a menudo es necesario incorporarla con el fin de proporcionar un contexto al lector.
- Dado que las BPH no solo sirven para eliminar la contaminación fecal, sino también para prevenirla, y que su impacto debe ser positivo, se presentará el siguiente párrafo en la introducción del Anexo sobre la carne de bovino cruda en el próximo GTE:

"Mientras que algunas de las medidas recomendadas en este anexo son medidas de control específicas para la ECTS, otras son buenas prácticas de higiene destinadas a **prevenir y** eliminar la contaminación fecal de las canales, que pueden tener un impacto **positivo** sobre la ECTS".

2. Párrafo 17: Uso de alimentación directa con microbianos

Observación recibida a través del OCS: Suprimir la última parte del párrafo 17 (en negrita).

17. 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 de ECTS O157:H7 en el ganado bovino (Wisener et al., 2015, Venegas-Vargas et al., 2016). **Se debería evaluar el hecho de añadir microorganismos viables a los piensos, en el sentido de si estos microorganismos suponen un riesgo de transmisión de genes de resistencia a los antimicrobianos en los patógenos del intestino.**

Consideraciones de las copresidencias:

- No se han notificado pruebas de resistencia a los antimicrobianos debida al uso de probióticos comunes como alimentos y piensos. Por lo general, inhiben la adherencia de patógenos al epitelio gastrointestinal y también activan el sistema inmunológico.
- Es poco probable que estos tipos de probióticos produzcan antimicrobianos que se utilicen para el tratamiento de enfermedades en animales o humanos, es decir, no son antibióticos.

Recomendación de las copresidencias:

- Suprimir el texto en negrita del párrafo 17 anterior.

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- Los miembros continuaron planteando su preocupación por la posible transferencia de genes de RAM desde la cepa probiótica, así como por la posibilidad de que se utilicen cepas probióticas modificadas genéticamente.
- La FAO comentó que había algunas pruebas de que los genes de la RAM se pueden transferir entre organismos en el tracto gastrointestinal, aunque no se planteó nada específicamente sobre las cepas probióticas.
- Se acordó no eliminar la última parte del párrafo y pedir a los países que presenten más pruebas para debatirlas durante el GTE.
- Durante el GTE se continuará debatiendo una propuesta de solución que consiste en una nota a pie de página relativa a garantizar que los probióticos OGM estén libres de manipulación genética.

3. Sección 4.1 Diagrama de flujo genérico para la aplicación de medidas de control

Observación recibida a través del OCS:

- Indicar/destacar, con códigos de color u otro medio, las secciones en las que ocurre la contaminación (leve, moderada y grave), así como las secciones donde tiene que hacerse la toma de muestras, según corresponda.

Consideraciones de las copresidencias:

- Tal como se indica en el párrafo 11, el diagrama de flujo es genérico y los procesos pueden variar de un país a otro, al igual que el grado de contaminación que se produce en cada etapa correspondiente y el lugar en el que cada país decide que se deben tomar las muestras.
- El propósito del diagrama de flujo genérico es ilustrativo, con el fin de mejorar la comprensión del documento por parte del lector.

Recomendación de las copresidencias:

- Mantener el diagrama de flujo sin destacar secciones para identificar dónde podría producirse la contaminación.

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- Los miembros se mostraron de acuerdo con las recomendaciones de las copresidencias.

4. Sección 4.1 Diagrama de flujo genérico para la aplicación de medidas de control

Observación recibida a través del OCS:

- Reemplazar el diagrama de flujo por el que figura en las Directrices para el control de *Salmonella* spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo (CAC/GL 87-2016), anexo I, 6.1 o hacer solo una referencia cruzada a ese diagrama de flujo.

Consideraciones de las copresidencias:

- Como se indica en el párrafo 11, el diagrama de flujo es genérico y solo tiene fines ilustrativos.

- La estructura de este documento es diferente de la de las Directrices para el control de *Salmonella spp.* no tifoidea en la carne de bovino y cerdo (CAC/GL 87-2016).
- La referencia a otras directrices del Codex puede dificultar la comprensión y el uso de este anexo.

Recomendación de las copresidencias:

- Mantener el diagrama de flujo del Anexo 1 tal como se presenta actualmente.

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- Un delegado propuso que no se finalizara el diagrama de flujo hasta que se alcanzase un acuerdo sobre el lavado de las canales, párrafo 58, ya que la única diferencia entre el diagrama de flujo de este documento y el de CXC 87-2016 era el lavado de las canales, y señaló que ello reflejaba observaciones recibidas de los miembros.
- Las copresidencias respondieron que, al principio, se utilizó el diagrama de flujo de CXC 87-2016 para la elaboración del primer proyecto de este anexo, pero debido a las observaciones recibidas y a las modificaciones realizadas, el diagrama de flujo se ha enmendado de acuerdo con el contenido del presente anexo sobre la carne de bovino cruda.
- Se acordó continuar debatiendo sobre el diagrama de flujo en el próximo GTE.

5. Ámbito de aplicación y definiciones

Observación recibida en el OCS:

- Realizar la siguiente modificación: "La presente orientación se aplica al control de la ECTS en la carne de bovino cruda, incluidos ~~cortes como los filetes y~~ **productos no intactos** como la carne de bovino cruda molida/picada o ablandada."

Consideraciones de las copresidencias:

- La definición actual de la carne de bovino cruda incluye los cortes.
- Evitar la redundancia en el ámbito de aplicación.

Recomendación de las copresidencias:

- Aceptar la modificación.

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- Los miembros se mostraron de acuerdo con las recomendaciones de las copresidencias.
- Una delegación solicitó que se aclarase si el ámbito de aplicación actual incluye los preparados de carne de bovino cruda, en los que deben tenerse en cuenta otros ingredientes, como las hierbas. Las copresidencias explicaron que los preparados de carne de bovino cruda no estaban comprendidos en el ámbito de aplicación y que únicamente se incluía la carne de bovino cruda molida/picada o ablandada como producto de carne de bovino cruda no intacta.
- Los miembros pidieron que el próximo GTE proporcionara una definición de "carne de bovino cruda molida/picada", utilizando posiblemente la del Código de Prácticas de Higiene para la Carne (CAC/RCP 58-2005), y que proporcionara asimismo definiciones de "carne de bovino cruda ablandada" y "carne de bovino no intacta".

ANEXO SOBRE LAS HORTALIZAS DE HOJA VERDE FRESCAS

9. La copresidencia de Estados Unidos presentó el anexo sobre las hortalizas de hoja verde frescas. Las modificaciones que se muestran con cambios aparentes en el paquete de información² se basaron en las observaciones presentadas en el OCS y, en general, su objetivo era aportar aclaraciones. Explicó lo siguiente:
 - Se añadió una nota a pie de página para explicar las "enmiendas del suelo".

² Disponible en <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/it/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-52%252FLinks%252FINFORMATIONPACKAGESTECWORKINGGROUP.pdf>

- Se modificó la definición de "hortalizas de hoja verde frescas".
 - Se añadió una frase en la sección sobre el transporte desde el campo relativa a la realización de una limpieza eficaz de los recipientes entre cargas.
 - Además, se añadió un inciso al apartado de venta al por menor y servicios de restauración sobre la necesidad de lavar a fondo las hortalizas de hoja verde frescas.
10. Por otra parte, se añadió una nota al pie de página al diagrama de flujo para volver a enfatizar que únicamente tiene fines ilustrativos y que puede que no se produzcan todas las etapas o que ocurran en un orden diferente al que se presenta.
11. Se presentaron las cuestiones específicas del anexo sobre las hortalizas de hoja verde frescas que se debían debatir en el GTV, así como una recomendación de las copresidencias y una explicación de la recomendación³. Se abordaron de la siguiente manera:
- Con respecto a la propuesta de añadir "de higiene" después de "microorganismos indicadores" en el párrafo 15 sobre el análisis del agua, el GTV estuvo de acuerdo con la recomendación de las copresidencias de no realizar el cambio porque no era necesario especificar el propósito de utilizar un microorganismo indicador.
 - Las copresidencias no apoyaron la solicitud de sustituir los párrafos 14-16 sobre el agua para la producción primaria y el párrafo 26 sobre el lavado de las hortalizas de hoja verde frescas por una referencia cruzada a las *Directrices para el uso y la reutilización del agua inocuos en la elaboración de alimentos*, porque estos pasos son controles clave para la ECTS y porque las directrices mencionadas aún se están elaborando. Se aceptó la recomendación de las copresidencias de no realizar ningún cambio en este momento, sino de añadir una referencia cruzada más adelante si fuera necesario.
12. Con respecto a la temperatura específica a la que almacenar las hortalizas de hoja verde frescas para evitar la proliferación de ECTS, las copresidencias recomendaron suprimir la temperatura indicada de 7 °C cuando aparece y, en su lugar, hacer referencia a "una temperatura adecuada". Además, las copresidencias propusieron añadir la siguiente oración al final del párrafo 29 sobre el control del tiempo y la temperatura: "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." El GTV estuvo de acuerdo con estas modificaciones.
13. Las copresidencias recomendaron mantener la sección sobre venta al por menor y servicios de restauración en su ubicación actual en el anexo, ya que esta sección está situada en forma lógica en el flujo de productos después de las actividades relacionadas con el establecimiento y justo antes del consumidor. El GTV estuvo de acuerdo con esta recomendación.
14. Se recomendaron varias modificaciones al diagrama de flujo para su aceptación por las copresidencias, como añadir "preparación del suelo" antes de "cultivo"; modificarlo a "plantación/sembrado", ya que las semillas se siembran y las plantas se plantan; convertir las casillas de "riego", "fertilización" y "otras aplicaciones de químicos" en viñetas de una casilla llamada "cultivo" (ya que estas actividades no siguen un flujo unidireccional) y modificar "almacenamiento en frío" para que diga "almacenamiento en frío en el almacén, la fábrica o la planta de envasado". El GTV estuvo de acuerdo con estas modificaciones.
15. Las copresidencias recomendaron no indicar en el diagrama de flujo las etapas en las que se puede producir la contaminación (leve, moderada y grave) ni las etapas en las que se debe realizar la toma de muestras, ya que los puntos en los que se puede producir la contaminación, así como la cantidad de esta última y los puntos de muestreo pueden variar según el país y el producto básico. El GTV estuvo de acuerdo con esta recomendación.
16. La copresidencia de Estados Unidos señaló que el anexo también se deberá revisar de nuevo con el fin de incorporar las recomendaciones del informe del grupo de trabajo de expertos de las JEMRA cuando esté disponible.

³ La presentación de las cuestiones claves está disponible en https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/it/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-52%252FLinks%252FCompiled-STEC-Annexes-CCFH52-final_s.pdf

ANEXO SOBRE LA LECHE CRUDA Y LOS QUESOS A BASE DE LECHE CRUDA

17. La copresidencia de Francia presentó los temas y recomendaciones específicas de las copresidencias sobre las que se pretendía obtener el acuerdo del GTV para el anexo sobre la leche cruda y los quesos a base de leche cruda. Los temas específicos fueron los siguientes:

1. Definición de la leche cruda

18. Se presentó la siguiente modificación de la definición de leche cruda:

*Leche cruda: leche (según la definición de la Norma general del Codex para el uso de términos lecheros (CXS 206-1999)) destinada al consumo directo o a su uso como insumo primario de productos lácteos, que no se ha calentado a más de 40 °C ni se ha sometido a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente. **Esta definición excluye las técnicas de elaboración utilizadas para el control microbiológico (por ejemplo, el tratamiento térmico por encima de 40 °C, así como la microfiltración y la bactofugación)***

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- Se expresaron diferentes opiniones en relación con el texto en negrita; un país prefirió la definición original (CXS 206-1999) y propuso que se suprimiera la última parte, mientras que, por otra parte, un observador pidió que se suprimiera el ejemplo de "tratamiento térmico por encima de 40 °C", ya que esa temperatura no podía considerarse un tratamiento térmico para la leche.
- Las copresidencias propusieron suprimir la última parte de la definición, pero mantener la información en el ámbito de aplicación.
- Las copresidencias propusieron que esta definición se debatiera más a fondo en el GTE.

2. Medidas de control de la ECTS en la explotación lechera

Observación recibida a través del OCS:

- Aclarar por qué no se mencionan aquí las medidas de control que figuran en el anexo I, 4.2 producción primaria (ingredientes de la dieta, microbios, aditivos para piensos, vacunación, buenas prácticas de gestión en la producción primaria).

Recomendación de las copresidencias:

- La recomendación de las copresidencias fue no hacer ninguna modificación, ya que la higiene del ordeño era la principal medida de control que podría limitar la contaminación de la leche.
- Se propuso añadir un nuevo párrafo 16 bis, como sigue:

Otras medidas de control en la producción primaria, como los ingredientes de la dieta, la vacunación y más buenas prácticas de gestión (como se describen en el Anexo sobre la carne de bovino cruda) pueden ser útiles para minimizar la excreción de ECTS y, por lo tanto, la contaminación de la leche cruda, pero se necesita más investigación sobre su eficacia.

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- El GTV estuvo de acuerdo con las recomendaciones.

3. Control durante la elaboración

Observación recibida a través del OCS:

- Modificar el párrafo 33: puede establecer es poco probable que la realización de análisis de la leche cruda para detectar la presencia de ECTS sea eficaz, pero se tiene que utilizar combinada con otras medidas de control que comienzan en la explotación y continúan hasta el consumidor, ~~así como un programa de auditoría de los proveedores de leche para evaluar sus prácticas higiénicas.~~

Recomendación de las copresidencias:

- No se hicieron modificaciones específicas **en esa sección**, y las copresidencias propusieron insertar un nuevo párrafo 36 bis en la sección 9, "**Verificación**":

"Se puede establecer la realización de análisis para comprobar la presencia de ECTS en la leche cruda, pero dado que es poco probable que sea eficaz por sí sola debido a la baja prevalencia de ECTS, se debe utilizar en combinación con otras medidas de control, como un programa de auditoría de los proveedores de leche para evaluar las prácticas de higiene en la granja."

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- En una observación se propuso que se analizaran también los microorganismos indicadores. Las copresidencias señalaron que estaban incluidos en el párrafo 35 de la misma sección.
- Otro miembro comentó que la frase "es poco probable que sea eficaz por sí sola" no es lo suficientemente clara.
- La copresidencia propuso actualizar el nuevo párrafo 36 bis para mayor claridad y presentarlo al GTE para su consideración.

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

Observación recibida a través del OCS:

- En el párrafo 36 se propuso la siguiente eliminación e inserción: También pueden llevarse a cabo análisis periódicos de detección de **genes de virulencia** de la ECTS de ~~"alto riesgo"~~ para verificar las prácticas de higiene (FAO/OMS, 2018).

Recomendación de las copresidencias:

- El texto no se debería modificar.
- Las copresidencias observaron que el término "ECTS de alto riesgo" ya se había debatido, aceptado y utilizado en otros anexos.
- Reconocieron que la detección de genes de virulencia no se había discutido antes y puede resultar confusa.
- Un aspecto de los genes de virulencia se recoge en la nota a pie de página: "Las ECTS de alto riesgo son generalmente cepas que presentan factores de virulencia patógena que son responsables de un número significativo de enfermedades o que causan las enfermedades más graves."
- Las copresidencias recordaron al GTV que los enfoques pueden variar en función del país.

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- El miembro que formuló la observación explicó que esta recomendación debería aplicarse a todas las ECTS, ya que se tendrían que tener en cuenta incluso las que únicamente producen diarrea.
- Debido a que se disponía de poco tiempo, las copresidencias propusieron dejar el término de "alto riesgo" entre corchetes junto con la incorporación de "genes de virulencia" y presentarlos para su posterior debate en el GTE, así como continuar examinando la información procedente del informe de las JEMRA de 2018 sobre la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) y los alimentos: atribución, caracterización y vigilancia.

5. Verificación de las medidas de control

Observación recibida a través del OCS:

- Se solicitó añadir lo siguiente en el párrafo 42: *"La recolección de los filtros de la máquina de ordeño al momento del ordeño puede constituir una biblioteca de muestras en la fábrica de quesos que pueden usarse en cualquier investigación posible de acuerdo con los resultados de los análisis de los quesos, los reclamos de los clientes o durante la vigilancia mejorada."*

Recomendación de las copresidencias:

- La modificación no se realizó como se propuso, ya que se consideró poco práctica para los explotadores de granjas.
- Sin embargo, se añadió la siguiente oración al final del párrafo para reflejar algunos elementos clave de la observación:

"Las muestras de filtro de leche también pueden ser útiles para investigar el origen del queso contaminado."

Observaciones recibidas en el grupo de trabajo:

- El GTV aceptó la recomendación de las copresidencias.

RECOMENDACIONES

19. Se invita a la 52.^a reunión del CCFH a considerar la posibilidad de restablecer el GTE para tener en cuenta todas las observaciones recibidas en el grupo de trabajo junto con las propuestas de las copresidencias en la elaboración de nuevos proyectos para los tres anexos.