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.**codex**alimentarius.org

Tema 5 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

56.ª reunión

Scottsdale (Arizona, Estados Unidos de América)

16-20 de noviembre de 2026

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)

(Documento preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por el Japón y copresidido por Honduras, Marruecos y Nueva Zelandia)

La presente versión ha sido elaborada por la presidencia y la copresidencia del GTE, teniendo en cuenta las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2026/68-FH. Todos los cambios adicionales con respecto al documento de trabajo (CX/FH 26/56/5) se indican mediante control de cambios en color. Este documento servirá de base para el debate en el GTP del domingo 15 de noviembre.

1. INTRODUCCIÓN

1. Ha habido un aumento de brotes epidémicos notificados en algunas zonas y casos de enfermedades de transmisión alimentaria atribuidos a especies patógenas de *Vibrio*. Como resultado, ha habido varios casos en los que la presencia de especies patógenas de *Vibrio* en alimentos de origen marino ha ocasionado el trastorno en el comercio internacional. Lo anterior ha sido particularmente evidente con *Vibrio parahaemolyticus*, del que se han producido una serie de brotes pandémicos debido al consumo de alimentos de origen marino, y su emergencia ha sido observada en regiones del mundo que anteriormente no habían sido reportadas. Asimismo, el número ~~de especies~~ de *Vibrio* spp. reconocidas como posibles patógenos para los seres humanos, continúa en aumento. Las preocupaciones por la inocuidad de los alimentos asociadas con estos microorganismos han llevado a reconocer la necesidad del establecimiento de guías específicas sobre las posibles estrategias de gestión de riesgos para su control. Es necesario desarrollar y aplicar estas estrategias de gestión del riesgo en función de las características específicas del lugar del área de cosecha, tales como las temperaturas del agua y del ambiente, la salinidad y las fuentes de agua que fluyen hacia el área de cosecha. Anteriormente se pensaba que era necesaria la ingestión de un gran número de células viables para que las especies patógenas de *Vibrio* sobrevivieran al ambiente ácido del estómago y dieran lugar a una infección en el tracto gastrointestinal. Con la aparición de cepas altamente patógenas, actualmente se acepta que la relación dosis-respuesta puede ser mucho menor dependiendo de las cepas individuales y los perfiles de virulencia.

1.1 Características generales de las cepas patógenas de las especies de *Vibrio* asociadas a enfermedades transmitidas por los alimentos

2. La mayoría de las especies del género *Vibrio* patógenas para el ser humano pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos. La mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por *V. parahaemolyticus*, *V. cholerae toxigénico* (O1, O139) o *V. vulnificus*[1]. *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae* principalmente han sido aislados en casos de gastroenteritis que son atribuibles al consumo de alimentos contaminados (ambas especies) o a la ingesta de agua contaminada (*V. cholerae*). En contraste, *V. vulnificus* se reporta principalmente como el causante de infecciones no intestinales (como septicemias,

[1] Se ha informado que otras especies de *Vibrio* son causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos, entre otras, *V. alginoliticus* **positivo para el gen ctx**, ~~*V. cholerae* no colérico~~ (cepas no O1/no O139 **de *V. cholerae*** (no colerigénico) ~~que poseen el gen ctx de la toxina del cólera~~), *V. fluvialis, V. furnissii, V. harveyii, V. hollisae* (reclasificado como *Grimontia hollisae*), *V. metocus, V. metschnikovii, V. mimicus, V. paracholerae, V. ponticus* y *V. tarriae*.

heridas externas infectadas, etc.). Sin embargo, también es el principal causante de septicemias a menudo asociadas con el consumo de alimentos de origen marino.

3. La**s** vía**s** de infección no alimentaria de *V. vulnificus* queda**n** fuera del ámbito de estas ~~d~~**D**irectrices, pero es necesario prestar especial atención a las subpoblaciones susceptibles que manipulan mariscos para prevenir las infecciones por *V. vulnificus* asociadas a lesiones por cuchillos o conchas.

4. En las regiones tropicales y templadas estas especies de Vibrio aparecen de manera natural en ambientes marinos, costeros y estuarinos (aguas salobres) y es en este último en donde presentan su mayor abundancia. Las especies patógenas de *Vibrio*, en especial *V. cholerae*, también pueden ser detectadas en el ~~área donde converge~~ el agua dulce ~~con~~ de los~~la del~~ estuario**s**, donde pueden ser introducidas por contaminación fecal. *V. cholerae*, a diferencia de la gran mayoría de otras especies del mismo género, puede sobrevivir en ambientes de agua dulce. La abundancia de *Vibrio* spp. en los ambientes marinos y estuarinos está influenciada principalmente por la temperatura y la salinidad del agua, que pueden variar geográfica y estacionalmente. Entre los factores adicionales que pueden influir en las concentraciones de *Vibrio* figuran la concentración de clorofila *a*, la turbidez, la abundancia de bacteriófagos y otras condiciones ecológicas.

5. En la actualidad es posible diferenciar las cepas virulentas y no virulentas de *V. cholerae* y *V. parahaemolyticus* con base en su capacidad para producir factores virulentos importantes. **Por el contrario,** ~~N~~**n**o se han podido explicar claramente los mecanismos patógenos de *V. vulnificus*, y su virulencia parece ser multifactorial y no se comprende bien. Por consiguiente, **a la hora de aplicar medidas de mitigación del riesgo** ~~se recomienda~~ **continúa siendo necesario** ~~aplicar medidas de mitigación de riesgo dando~~ **dar** por sentado que todas las cepas **de *V. vulnificus*** ~~deben manejarse como si fueran~~ **pueden ser** patógenas.

6. Las siguientes son características comunes importantes de todas las especies de Vibrio: todas son sensibles a pH bajos, pero pueden crecer en pH más altos por lo que las infecciones causadas por estas son frecuentemente asociadas con alimentos poco ácidos. Anteriormente se pensaba que era necesaria la ingestión de una gran cantidad de células de una especie de *Vibrio* patógena, para que pasaran por el estómago y provocaran una infección. Sin embargo, han aparecido cepas nuevas y altamente patógenas de *Vibrio* spp. con una dosis infecciosa significativamente menor que las cepas anteriores. Estas nuevas cepas presentaban asimismo características de crecimiento diferentes a las de las cepas de *V. parahaemolyticus* utilizadas en las anteriores evaluaciones del riesgo[2].

7. Sin embargo, existen características específicas para cada una de las tres principales ~~especies patógenas de~~ ***Vibrio*** spp. patógenas responsables de la mayoría de las infecciones humanas transmitidas por los alimentos y, por lo tanto, de interés para la salud pública ~~de un país~~ **en muchos países**, que requieren atención, de acuerdo como se describe a continuación.

1.2 *Vibrio parahaemolyticus*

8. En general se considera que el *V. parahaemolyticus* forma parte de la microbiota presente naturalmente en los ambientes costeros y estuarinos de las zonas tropicales y templadas. Se ha señalado que la temperatura del agua de mar es uno de los principales factores ambientales que aumentan la abundancia de *V. parahaemolyticus* en muchas zonas del mundo. El aumento de los niveles de *V. parahaemolyticus* se correlaciona con el calentamiento de las temperaturas del agua de mar en primavera y verano en las regiones templadas, y se observa en puertos y calas macromareales con grandes fluctuaciones de temperatura en las regiones tropicales. Aun cuando es indetectable normalmente en aguas marinas con una temperatura de 10 ºC o inferiores, puede obtenerse un cultivo a partir de sedimentos a todo lo largo del año a temperaturas tan bajas como de 1 ºC. En las zonas templadas, el ciclo de vida consiste en una fase de supervivencia en el invierno en sedimentos y una fase de liberación con el zooplancton cuando la temperatura del agua aumenta hasta entre 14 y 19 °C.*V. parahaemolyticus* se caracteriza por mostrar un rápido crecimiento en el agua cuando se encuentra bajo condiciones favorable[3].

9. Aunque el mecanismo de patogenicidad no se comprende por completo, l~~L~~a gran mayoría de las cepas aisladas ~~a partir~~ de pacientes con ~~síntomas de~~ diarrea producen una hemolisina directa termoestable (TDH),

[2] FAO y OMS, 202~~0~~1, Advances in science and risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *V. vulnificus* associated with seafood (Avances científicos y herramientas de evaluación del riesgo para el *Vibrio parahaemolyticus* y el *Vibrio vulnificus* asociados con los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 35) (sección 3.2). Disponible solo en inglés.

[3] FAO y OMS, 2020, Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (sección 3.1). Disponible solo en inglés.

codificada por el gen tdh. Además, las cepas que producen una hemolisina relacionada con la TDH (TRH) codificada por el gen trh deberían también ser consideradas como patógenas, al igual que aquellas que producen una hemolisina termolábil (TLH) de menor virulencia codificada por el gen tlh. Aunque los genes tdh y trh siguen siendo los marcadores de virulencia mejor definidos, la incertidumbre en torno a los roles patógenos de los genes tdh y trh debido a la detección de cepas tdh y trh entre las cepas clínicas continúa generando debate. ~~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, y no se conoce totalmente el modo de patogenicidad, estos genes siguen siendo los marcadores de virulencia mejor definidos~~.

10. En raras ocasiones las cepas virulentas se detectan en el entorno de alimentos. A diferencia de las cepas procedentes de casos clínicos, que prácticamente siempre poseerán estos ~~factores~~ marcadores de virulencia, la probabilidad de detección de cepas ambientales o alimentarias, incluidos los alimentos de origen marino, que posean marcadores de virulencia será ~~muy~~ baja, ya que la mayoría no contienen marcadores de virulencia conocidos y su distribución en los alimentos de origen marino y en las zonas de cultivo no es homogénea. Además, el medio selectivo actual no permite distinguir las colonias virulentas de las colonias avirulentas. Dada esta limitación, el hecho de que no se detecten cepas virulentas en el entorno o en los alimentos no significa que no exista riesgo para el consumidor.

11. En general, aunque no siempre, los brotes surgen en pequeña escala, involucrando menos de 10 casos, pero pueden ocurrir con frecuencia, sobre todo en meses con alta temperatura del agua.

12. En relación con las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos de origen marino provocadas por *V. parahaemolyticus*, la cosecha y la poscosecha son las etapas críticas, ya que es a partir de ese cuando se ~~deberían~~ pueden establecer la mayor parte de las medidas para el control de este patógeno. Además, en la acuicultura, también es importante el control previo a la cosecha para gestionar los riesgos. Asimismo, es importante tener en cuenta medidas de control posteriores a la cosecha, durante la transformación, el almacenamiento húmedo y las operaciones de transporte y envasado asociadas, así como durante la venta al por menor. Es importante el establecimiento de requisitos adecuados de tiempo y temperatura de estas medidas de control, especialmente los controles de tiempo y temperatura en la refrigeración posterior a la cosecha[4].

13. Los alimentos asociados con enfermedades debidas al consumo del *V. parahaemolyticus* incluyen, por ejemplo, peces de aleta (como caballa, atún), crustáceos (como camarones, ~~carne de~~ cangrejo), moluscos bivalvos (como ostras, mejillones, pectínidos), cefalópodos (como calamares) y equinodermos (como erizos de mar). Estos productos incluyen los productos de origen marino crudos, ~~parcialmente tratados y tratados~~ **poco cocinados, así como cocinados** que han sufrido contaminación cruzada, por ejemplo, a través de utensilios, agua y hielo, manos, **y que han estado en contacto con** alimentos de origen marino crudos contaminados, etc.

1.3 *Vibrio cholerae*

14. El *V. cholerae* está presente de forma natural en ambientes acuáticos dulces y salobres en áreas tropicales, subtropicales y templadas en todo el mundo. Se han identificado más de doscientos serogrupos O para este *Vibrio*. Las cepas que pertenecen a los ~~serotipos~~ serogrupos O1 y O139 generalmente poseen el gen ctx, y que codifica la toxina del cólera (CT) y son responsables de las epidemias de cólera. Estas epidemias se circunscriben principalmente a países en desarrollo con climas cálidos. La contaminación de los ambientes de producción de alimentos (inclusive los estanques de producción acuícola) por las heces humanas pueden introducir indirectamente el *V. cholerae* toxigénico, en los alimentos. La concentración de las cepas *V. cholerae* toxigénico naturales, en aguas en ambientes acuáticos silvestres es muy baja, sin embargo, se sabe que este *Vibrio* puede alojarse y multiplicarse en cierto tipo de zooplancton como los copépodos.

15. Una epidemia de cólera puede propagarse a través de factores como los viajeros infectados y el comercio de alimentos. Estos factores, ~~pero~~ así como~~también~~ el cambio climático, pueden aumentar la probabilidad de una epidemia en los nuevos entornos en los que se establecen. Las frecuencias en la detección de las cepas coléricas del *V. cholerae* provenientes de alimentos importados legalmente son muy bajas y muy rara vez se han visto implicados en brotes de esta enfermedad.

[4] FAO y OMS, 2016, Selection and application of methods for the detection and enumeration of human-pathogenic halophilic *Vibrio* spp. in seafood (Selección y aplicación de métodos para la detección y el recuento de *Vibrio* spp. halófilos patógenos humanos en los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 22) (sección 2.2). Disponible solo en inglés.

16. Algunas cepas pertenecientes a serogrupos O distintos a los O1 y O139 (denominados no-O1/no-O139) pueden provocar diarrea transmitida por los alimentos que es mucho más benigna que el cólera. En los últimos años se ha producido un aumento de las infecciones asociadas a estas cepas en particular.

17. En los últimos 30 años se han registrado en algunas partes del mundo brotes de cólera transmitidos por alimentos; en muchos países los alimentos de origen marino, inclusive: moluscos bivalvos, crustáceos y peces de aleta, así como el contacto con las aguas superficiales y la manipulación de los alimentos de origen marino son los factores más frecuentemente relacionados con los casos de cólera de transmisión alimentaria. Se ha observado una fuerte asociación entre los cambios continuos en los factores medioambientales y relacionados con el clima, en particular, la temperatura y salinidad del agua, y las infecciones de cólera. Sin embargo, existen varios elementos epidemiológicos complejos y polifacéticos que suelen estar asociados a estos factores.

1.4 *Vibrio vulnificus*

18. Ocasionalmente el *V. vulnificus* puede provocar casos de gastroenteritis leve en individuos sanos, mas sin embargo en personas con enfermedades crónicas preexistentes puede causar septicemias importantes, especialmente en aquellas con problemas de hígado o alcoholismo, diabetes, hemocromatosis y VIH/SIDA, luego de haber consumido moluscos bivalvos y otros alimentos de origen marino ~~parcialmente tratados~~ **crudos o poco cocinados**. Esta es una enfermedad muy grave, que presenta una de las tasas de mortalidad más altas de cualquier patógeno bacteriano conocido transmitido por alimentos. Todavía no está clara la dosis~~ de~~respuesta para los humanos y se necesitan más datos. El periodo de incubación varía de 7 horas a varios días, con una media de 24 horas. Se han identificado algunos factores de virulencia, pero aún no se han establecido los determinantes de virulencia definitivos, por lo que no está claro si todas las cepas pueden provocar la enfermedad. La capacidad de adquirir hierro se considera esencial para la expresión de la virulencia de *V. vulnificus*.

19. La mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos asociadas a *V. vulnificus* son casos esporádicos, aunque se han notificado algunos. El *V. vulnificus* ha sido aislado a partir de ostras y otros alimentos de origen marino en todo el mundo.

20. Se ha señalado que la temperatura del agua de mar es uno de los principales factores ambientales que aumentan la abundancia de *V. vulnificus* en muchas zonas del mundo. Los estudios han demostrado que *V. vulnificus* puede crecer en las ostras en el intervalo de temperaturas de 13-30 °C.

21. Según los datos disponibles, la salinidad del medio costero desempeña un papel importante en la incidencia de *V. vulnificus* y en los niveles de población. Las pruebas demuestran que existe una correlación negativa entre la salinidad con las concentraciones de *V. vulnificus*. Unos niveles de salinidad inferiores a 1 ppt (partes por mil) o superiores a 30 ppt no permiten el crecimiento de *V. vulnificus*.

2. OBJETIVOS

22. Estas Directrices proporcionan una guía para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino, con la vista hacia la protección de la salud de los consumidores y para asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos. El propósito principal de estas Directrices es subrayar las medidas clave de control que pueden ser usadas para minimizar la posibilidad de que surja una enfermedad debido a la presencia de especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino. Estas Directrices proporcionan información que será del interés de los *operadores* de empresas alimentarias (OEA), los consumidores, las autoridades competentes y otras partes interesadas.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

23. Estas Directrices se aplican a los alimentos de origen marino que se comercializan y pueden consumirse vivos, crudos, refrigerados o congelados, ~~tratados parcialmente o tratados~~ **poco cocinados o cocinados**. **Las pesentes Directrices** ~~Ss~~se aplican a lo largo de toda la cadena alimentaria desde la producción primaria al consumo. Los moluscos bivalvos se abordan más a fondo en el Anexo, el cual complementa a estas directrices. ~~**En el anexo II se ofrecen orientaciones sobre la selección y la aplicación de métodos analíticos para la detección y el recuento de especies patógenas de *Vibrio*.**~~

24. Como los agentes causales más importantes de las enfermedades provocadas por bacterias y transmitidas por los alimentos asociados con los alimentos de origen marino, los peligros microbiológicos objetivo de estas Directrices son tres *Vibrio* spp. patógenas (*V. parahaemolyticus, V. vulnificus* y *V. cholerae*). Las medidas de control descritas en estas Directrices pueden ser aplicadas a otras especies patógenas de *Vibrio*.

4. USO

25. Estas Directrices complementan y deberían usarse en conjunción al con los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023)**, en particular el anexo II, sobre el pescado y los productos pesqueros. En estas Directrices se utiliza en sentido amplio el término "agua adecuada para su finalidad" e incluye el agua potable, el agua limpia y otras fuentes de agua que se consideran adecuadas para su uso específico tras una evaluación exhaustiva de la idoneidad del agua para el mismo. La sección 6 del anexo II de las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023) ofrece orientación más específica sobre los tipos de agua adecuados para usos concretos y su aplicación apropiada.** Es posible que la aplicación de estas Directrices por parte de los distintos países requiera de ciertas modificaciones y enmiendas, tomando en consideración las diferencias regionales tales como: la prevalencia de especies patógenas de *Vibrio* y la temperatura y salinidad del aire y de las aguas de que se traten.

~~**4.1 Papel de las autoridades competentes, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores**~~

~~26. Consulte los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

5. PRINCIPIOS GENERALES

27. Consulte **la sección 5** de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

~~**5.1 Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos**~~

~~28. Consulte los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

6. DEFINICIONES

29. Para el propósito de estas Directrices, se aplicarán las siguientes definiciones:

Las definiciones de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) **y las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023)**.

Refrigeración: La reducción y mantenimiento de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana.

Alimentos de origen marino: Es el pescado, mariscos, otros invertebrados acuáticos provenientes de fuentes marinas o de agua dulce, que están destinados al consumo humano.

Tratamiento parcial: Cualquier tratamiento cuya intención sea la de reducir o limitar, mas no eliminar, a las especies de *Vibrio* presentes en los alimentos de origen marino (por ejemplo, la congelación, la alta presión y el calentamiento suave, como el cocido al vapor, la ebullición y el sancochado).

~~Tratado~~**Tratamiento**: Cualquier tratamiento destinado a eliminar *Vibrio* spp. en los alimentos de origen marino.

[Agua limpia: Agua que no cumple los criterios del agua potable pero que no pone en peligro la inocuidad de los alimentos en el contexto en que se utiliza.

Agua potable: Agua apta para el consumo humano.

Agua adecuada para su finalidad: Agua que se determina que es inocua para un fin específico mediante la identificación, evaluación y comprensión de los posibles peligros microbiológicos y otros factores pertinentes (por ejemplo, el historial de uso, el uso previsto del alimento, etc.), incluida la aplicación de medidas de control como las opciones de tratamiento y su eficacia para garantizar la eliminación o mitigación eficaz de dichos peligros.]

PARTE I: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7. INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

30. Consulte **la sección 7 de** los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

30 bis. Consulte la sección 8 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto con lo siguiente:

8.1 Control del medio ambiente

~~31. Consulte la sección 8.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969). Además de:~~

32. Generalmente los controles previos a la cosecha se aplican más a los moluscos bivalvos y pescados cultivados que a otros alimentos de origen marino (por ejemplo, pescado obtenido en el mar abierto). Donde sea relevante para otros alimentos de origen marino, debería considerarse el uso de controles previos a la cosecha para aquellas áreas donde es más probable que ocurra la introducción de especies patógenas de *Vibrio* y donde estas pueden ser controladas.

33. Al seleccionar las áreas de cultivo y al establecer y aplicar medidas de control previas a la cosecha, ~~Deberían~~ deberían considerarse los parámetros ambientales, como ~~factores de~~la temperatura y salinidad del agua, junto con los datos de los estudios epidemiológicos y de exposición y el seguimiento previo a la cosecha de los ~~para controlar a las~~niveles de ~~especies patógenas de~~ *Vibrio* spp. patógenas~~presentes en los alimentos de origen marino. Donde sea aplicable, debería tratarse de identificar los niveles específicos de temperatura o salinidad del agua a ser usados como medidas de control, con base en estudios epidemiológicos y de exposición, así como vigilar los niveles patógenos de *Vibrio* antes de la cosecha~~.

34. Para la vigilancia de los moluscos bivalvos en la cosecha, véase el Anexo I de las presentes Directrices. **Cuando se realicen análisis para detectar *Vibrio* spp. patógenas en el marco de los programas de control de las zonas de recolección, la selección y aplicación de los métodos analíticos deberán ajustarse a lo dispuesto en el anexo II**.

35. Para el cultivo de alimentos de origen marino en las localidades costeras, especialmente en aquellas con problemas endémicos de cólera, deberían tomarse las medidas necesarias para prevenir la cosecha de los alimentos contaminados con *V. cholerae* toxigénico a través de la materia fecal. Esto incluye la contaminación causada por impactos medioambientales significativos, como inundaciones y vertidos de aguas residuales.

~~**8.2 Producción higiénica**~~

~~36. Consulte la sección 8.2 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

8.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

37. Consulte ~~la sección 8.3~~ **el anexo II** de ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969)~~ ***las Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos*** **(CXG 100-2023), junto con lo siguiente:**

~~38. Para el almacenamiento y manipulación de alimentos de origen marino a bordo de embarcaciones pesqueras, debería utilizarse [agua adecuada para su finalidad (en este caso, al menos agua limpia)] para la manipulación de los alimentos de origen marino destinados a ser consumidos crudos o parcialmente tratados, así como para preparar el hielo. Debería evitarse el uso de agua de mar tomada cerca de una salida de desagüe o ríos contaminados con aguas negras. Los alimentos de origen marino deberían ser mantenidos en temperaturas que minimicen y/o prevengan el crecimiento de especies patógenas de *Vibrio* luego de su cosecha, por ejemplo: en una mezcla de agua hielo, hielo o refrigeración a bordo de las embarcaciones de pesca y en los sitios de cosecha. El período entre la cosecha y la refrigeración debería ser tan breve como sea posible.~~

~~39. Para cocinar (hervidos o sancochado) alimentos de origen marino a bordo de la embarcación debería utilizarse hielo o refrigeración para facilitar un enfriamiento rápido. Debería utilizarse hielo hecho con [agua adecuada para su finalidad (en este caso, al menos agua limpia)] a fin de minimizar la contaminación cruzada.~~

~~40. Debería utilizarse [agua limpia] para almacenar los productos alimentarios de origen marino vivos para minimizar la contaminación a partir del agua.~~

~~41. Cuando es necesario lavar el producto, ya sea a bordo de la embarcación o en el puerto, debería usarse [agua limpia].~~

Nota de la presidencia: Durante la elaboración de estas Directrices, se expresaron diferentes opiniones sobre el modo en que deberían presentarse las disposiciones relativas al uso del agua. Una de las alternativas consiste en basarse principalmente en el concepto de “agua adecuada para su finalidad”, indicando los tipos concretos de agua (por ejemplo, agua potable) y aplicaciones únicamente cuando sea necesario. Otro enfoque consiste en reproducir en estas Directrices las disposiciones pertinentes del anexo II de las CXG 100-2023, con el fin de aportar mayor claridad.

Dado que no se alcanzó un consenso sobre el enfoque preferido, las presidencias invitan al Comité a examinar las siguientes opciones y a manifestar su opinión:

Opción 1: Hacer referencia y aplicar las disposiciones del anexo II de las CXG 100-2023, indicando los tipos concretos de agua (por ejemplo, agua potable) y aplicaciones únicamente cuando sea necesario.

Opción 2: Reproducir y adaptar, según proceda, las disposiciones pertinentes del anexo II de las CXG 100-2023 en las presentes Directrices para garantizar una comprensión clara del agua que debe utilizarse en función de su origen.

[Opción 1]

38. Por lo general, para el almacenamiento y manipulación de alimentos de origen marino a bordo de embarcaciones pesqueras o en el puerto, debería utilizarse agua adecuada para su finalidad. Sin embargo, se debería utilizar agua potable para el lavado final y la preparación de alimentos de origen marino destinados a ser consumidos crudos o sin cocción ni tratamiento posterior, así como para las superficies de contacto durante la elaboración o el hielo utilizado para la refrigeración.

39. Cuando se utilice agua de mar limpia, debería proceder de zonas mar adentro suficientemente alejadas de fuentes de contaminación conocidas (como vertidos de aguas residuales) y deberían evaluarse las fuentes de agua en función de datos microbiológicos recientes y pertinentes, cuando estén disponibles, para garantizar que el agua sea de calidad adecuada. El uso de agua de mar procedente de zonas cercanas a la costa debería someterse a una evaluación exhaustiva de su idoneidad para el fin previsto.

40. Después de la captura, los productos del mar deberían enfriarse rápidamente y mantenerse a temperaturas que minimicen o impidan el crecimiento de *Vibrio* spp. patógenas, por ejemplo, en una mezcla de agua y hielo, sobre hielo o mediante refrigeración en los buques ~~pesqueros~~ y en los lugares de captura. Los peces y mariscos vivos deberían enfriarse a una velocidad y alcanzar la temperatura más baja que la especie pueda tolerar. El tiempo transcurrido entre la captura y la refrigeración o congelación debería ser lo más breve posible.

41. Se debería utilizar hielo o refrigeración cuando sea necesario enfriar rápidamente los alimentos de origen marino tras su cocción y tratamiento parcial (por ejemplo, hervidos, escaldados) a bordo de los buques ~~pesqueros~~. Por lo general, en la preparación de hielo se debería utilizar agua adecuada para su finalidad, con el fin de minimizar la contaminación cruzada. No obstante, debería utilizarse agua potable cuando el producto no esté envasado y esté destinado al consumo sin cocción ni tratamiento posterior (es decir, productos listos para el consumo).

42. Para el almacenamiento en agua de productos alimentarios de origen marino vivos, debería utilizarse agua adecuada para su finalidad con el fin de minimizar su contaminación por el agua.

[Opción 2]

38 bis. Por lo general, para el almacenamiento y manipulación de alimentos de origen marino a bordo de embarcaciones pesqueras o en el puerto, debería utilizarse agua adecuada para su finalidad, tal como se indica a continuación:

a) agua limpia para todos los usos, así como para las superficies de contacto durante la elaboración o el hielo utilizado para la refrigeración, salvo cuando se utilice como ingrediente y para el lavado en la etapa final de la preparación de productos pesqueros fileteados que se consuman crudos o sin cocción ni tratamiento posterior;

b) debería utilizarse agua potable para el lavado final y la preparación de productos del mar fileteados destinados a ser consumidos crudos o sin cocción ni tratamiento posteriores, así como en las superficies de contacto durante la elaboración o el hielo utilizado para la refrigeración; y

c) pueden utilizarse otras fuentes de agua, aunque únicamente después de realizar una evaluación exhaustiva de su idoneidad para el uso previsto, con el fin de indicar el uso para el que es adecuada.

39 bis. Cuando se utilice agua de mar limpia, debería proceder de zonas mar adentro suficientemente alejadas de fuentes de contaminación conocidas (como vertidos de aguas residuales) y deberían evaluarse las fuentes de agua en función de datos microbiológicos recientes y pertinentes, cuando estén disponibles, para garantizar que el agua sea de calidad adecuada. El uso de agua de mar procedente de zonas cercanas a la costa debería someterse a una evaluación exhaustiva de su idoneidad para el fin previsto.

40 bis. Después de la captura, los productos del mar deberían enfriarse rápidamente y mantenerse a temperaturas que minimicen o impidan el crecimiento de *Vibrio* spp. patógenas, por ejemplo, en una mezcla de agua y hielo, sobre hielo o mediante refrigeración en los buques ~~pesqueros~~ y en los lugares de captura. Los peces y mariscos vivos deberían enfriarse a una velocidad y alcanzar la temperatura más baja que la especie

pueda tolerar. El tiempo transcurrido entre la captura y la refrigeración o congelación debería ser lo más breve posible.

40 ter. Se debería utilizar agua limpia (de mar) o agua potable para la fabricación de hielo, el almacenamiento y el transporte de pescado y productos pesqueros destinados a ser consumidos crudos o poco cocinados. Si se utilizan otras fuentes de agua, deberá realizarse una evaluación exhaustiva de su idoneidad para el fin previsto, con el fin de demostrar que es adecuada para tal fin.

41 bis. Se debería utilizar hielo o refrigeración cuando sea necesario enfriar rápidamente los alimentos de origen marino tras su cocción y tratamiento parcial (por ejemplo, hervidos, escaldados) a bordo de los buques ~~pesqueros~~. Por lo general, en la preparación de hielo se debería utilizar agua adecuada para su finalidad, con el fin de minimizar la contaminación cruzada. Si se utilizan otras fuentes de agua, deberá realizarse una evaluación exhaustiva de su idoneidad para el fin previsto, con el fin de demostrar que es adecuada para tal fin.

42 bis. Para el almacenamiento en agua de productos alimentarios de origen marino vivos, debería utilizarse agua limpia (de mar) u otro tipo de agua adecuada para su finalidad, con el fin de minimizar su contaminación por el agua.

42. El tiempo que transcurra entre la cosecha y la refrigeración o congelación es crítico y debería ser reducido al mínimo durante el transporte desde la cosecha hasta el mercado en la costa o los establecimientos de procesamiento, de tal manera que se minimice o prevenga el crecimiento de estos patógenos en el alimento de origen marino. El hielo puede ser utilizado para mantener al producto refrigerado durante su transporte y venta. El pescado y los mariscos vivos deberían ser transportados a las temperaturas más bajas tolerables para las especies. Deberían utilizarse empaques cerrados para prevenir la contaminación.

8.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal

~~43. Consulte la sección 8.4 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).~~

44. Consulte la sección 12.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969)**, junto con lo siguiente:**

44 bis. Ningún portador que esté excretando *V. cholerae* debería manejar alimentos de origen marino, agua o el hielo para su almacenamiento, ya que podría provocar la contaminación de dichos productos con *V. cholerae* coleragénico.

Propuesta alternativa para el párrafo 44bis. Los manipuladores de alimentos deberían prestar especial atención a las prácticas de higiene personal, especialmente en las zonas endémicas de cólera, y ser conscientes de que las personas infectadas pueden excretar *V. cholerae* toxigénico incluso cuando no haya síntomas.

9. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

44 ter Véase la sección 9 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto con lo siguiente:

45. El equipo y los establecimientos deberían estar diseñados, construidos y distribuidos para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada y la recontaminación de los alimentos de origen marino con las especies patógenas de *Vibrio*.

~~**9.1 Ubicación y estructura**~~

~~46. Consulte la sección 9.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

~~**9.1.1 Ubicación del establecimiento**~~

~~47. Consulte la sección 9.1.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

9.1.2 Diseño y disposición del establecimiento alimentario

~~48. Consulte la sección 9.1.2 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

~~49. Las instalaciones y cuartos deberían ser diseñados para mantener separadas las áreas de materias primas de las áreas de productos de origen marino terminados. Lo anterior puede ser logrado de varias formas,~~

~~como sería mediante el flujo lineal del producto (de materias primas a productos terminados) o por separaciones físicas.~~

50. Las áreas de lavado del equipo de manipulación de los alimentos utilizado para la fabricación de productos terminados deberían estar localizadas en un cuarto separado del área de procesamiento del producto terminado.

~~9.1.3 Estructuras internas y mobiliario~~

~~51. Consulte la sección 9.1.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

~~9.1.4 Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras (distribuidores automáticos)~~

~~52. Consulte la sección 9.1.4 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

9.2 Instalaciones

~~53. Consulte la sección 9.2 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

54. Debería contarse con instalaciones adecuadas para la manipulación y lavado de los productos.

55. Debería contarse con instalaciones adecuadas y diseñadas para el almacenamiento y/o producción de hielo.

9.2.1 Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos

~~56. Consulte la sección 9.2.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

57. Todas las tuberías de desagüe y de desechos deberían ser capaces de manejar las demandas en momentos de gran carga de trabajo.

58. La acumulación de desechos sólidos, semisólidos o líquidos en las áreas de elaboración debería ser minimizada para prevenir la posible contaminación cruzada de los productos elaborados ya que las especies patógenas de *Vibrio* pueden crecer rápidamente en ~~este tipo de~~estos desechos bajo ciertas condiciones.

59. Debería contarse con instalaciones adecuadas y separadas físicamente para prevenir la contaminación causada por los despojos y los materiales de desecho.

9.2.2 Instalaciones de limpieza

60. Consulte ~~la sección 9.2.2 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.2.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.2.3 Instalaciones para la higiene y el aseo del personal

61. Consulte ~~la sección 9.2.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.5.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.2.4 Temperatura

62. Consulte ~~la sección 9.2.4 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 4.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)**, junto con lo siguiente:**

63. ~~El *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* **(CXC 52-2003)** indica que se debería mantener el producto a una temperatura lo más cercana posible a los 0 ºC.~~ Sin embargo, para las especies patógenas de *Vibrio* una temperatura de 10 ºC o inferior es adecuada para limitar el crecimiento. No obstante, otros peligros microbiológicos~~las especies de bacterias patógenas~~, como *Listeria monocytogenes, Clostridium botulinum* y otras productoras de histaminas también pueden ~~representar~~ estar asociadas a los alimentos de origen marino~~peligros~~, además de las especies de *Vibrio*. Por lo tanto, d~~D~~ebería aplicarse un control de la temperatura, tan cerca de 0 °C como sea posible. ~~En el caso de los moluscos bivalvos, se requeriría un control de temperatura diferente especificado en el Anexo.~~ La instalación debería ser capaz de controlar la temperatura del producto durante la elaboración para que el alimento crudo de origen marino se mantenga a una temperatura de 10 °C o inferior. En el caso de los moluscos bivalvos, se requeriría un control de temperatura diferente tal como figura en el Anexo I.

9.2.5 Calidad del aire y ventilación

64. Consulte ~~la sección 9.2.5 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.2.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.2.6 Iluminación

65. Consulte ~~la sección 9.2.6 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.2.3 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

9.2.7 Almacenamiento

66. Consulte ~~la sección 9.2.7 de los Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.2.2 del Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CXC 52-2003).

9.3 Equipo

~~**9.3.1 Consideraciones generales**~~

~~67. Consulte la sección 9.3.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

9.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

~~68. Consulte la sección 9.3.2 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

69. Las áreas donde sea necesaria la refrigeración deberían estar equipadas con un termómetro calibrado.

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

69 bis. Consulte la sección 10 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto con lo siguiente:

10.1 Sensibilización y responsabilidades

70. Consulte ~~la sección 10.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.8 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)**, junto con lo siguiente:**

71. Los OEA (pescadores, productores primarios, fabricantes, distribuidores, minoristas y servicios de alimentación) y las asociaciones de comercio desempeñan un papel muy importante al proporcionar instrucciones específicas o capacitación a los empleados para el control de las especies patógenas de *Vibrio*. Se debería tener en consideración las posibles diferencias en la prevalencia de especies patógenas de *Vibrio* en las zonas de cosecha.

10.2 Programas de capacitación

72. Consulte ~~la sección 10.2 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.8 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)**, junto con lo siguiente:**

73. El personal que participe en la producción primaria, la cosecha, la elaboración y la manipulación de alimentos de origen marino debería contar con una capacitación adecuada para las tareas que esté realizando. Esta podría incluir:

- la naturaleza de las especies patógenas de *Vibrio*, a saber: *V. parahaemolyticus, V. cholerae* y *V. vulnificus*, sus lugares de refugio y su resistencia a las distintas condiciones ambientales, para que puedan realizar un análisis de peligros adecuado para sus productos;
- las medidas de prevención y control para reducir el riesgo de especies patógenas de *Vibrio* asociadas con los alimentos de origen marino, durante la cosecha, la elaboración, la distribución, la comercialización, el uso y el almacenamiento, para evitar la contaminación cruzada y minimizar su crecimiento;
- los medios para verificar la efectividad de los programas de control, incluyendo el muestreo y técnicas analíticas.

~~**10.3 Instrucción y supervisión**~~

~~74. Consulte la sección 10.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

10.4 Capacitación de actualización

75. Consulte ~~la sección 10.4 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.8 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

11. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

76. Consulte la sección 11 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.4 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

12. HIGIENE PERSONAL

77. Consulte la sección 12 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.5 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

~~**13.1 Descripción de los productos y procesos**~~

78. Consulte la sección 13.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969))**, junto con lo siguiente:**

13.2 Aspectos clave de las ~~buenas prácticas de higiene~~ (BPH)

13.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

79. Consulte la sección 4.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003))**, junto con lo siguiente:**

79 bis. El tiempo y la temperatura son los factores más importantes que afectan la tasa de crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. Durante cada paso de la elaboración, la temperatura del producto debería ser controlada y vigilada mediante termómetros calibrados.

13.2.2 Pasos específicos del proceso

13.2.2.1 Lavado y procesamiento

~~80. Se debería usar [agua adecuada para su finalidad (en este caso, al menos agua limpia)] a baja temperatura para lavar y procesar alimentos de origen marino enteros.~~

[Opción 1]

80. Por lo general, los alimentos de origen marino deberían lavarse y elaborarse utilizando agua adecuada para su finalidad y a una temperatura apropiada. No obstante, debería utilizarse agua potable para el lavado y la elaboración finales de los productos destinados a consumirse crudos o sin cocción ni tratamiento posteriores.

[Opción 2]

80 bis. Los alimentos de origen marino deberían lavarse y elaborarse utilizando agua adecuada para su finalidad, especialmente agua limpia o agua potable, a una temperatura apropiada. Se pueden utilizar otras fuentes de agua, pero únicamente tras realizar una evaluación exhaustiva de su idoneidad para su finalidad. No obstante, se debería utilizar agua potable para el lavado y la elaboración finales de los filetes u otros productos pesqueros destinados a ser consumidos crudos o sin cocción ni tratamiento posterior.

13.2.2.2 Cocción

81. Debería determinarse el tiempo y la temperatura adecuados para cada operación de cocción, de tal manera que se asegure la inactivación y la eliminación de las especies patógenas de *Vibrio***, teniendo en cuenta que estas especies tienen una menor tolerancia al calor que otros patógenos transmitidos por los alimentos y que las temperaturas de cocción necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos probablemente sean más altas que las específicas para las especies *Vibrio*.**

~~82. El enfriamiento del producto en agua después de la cocción o sancochado debería hacerse utilizando [agua adecuada para su finalidad (en este caso, al menos agua limpia)].~~

[Opción 1]

82. Por regla general, se debería utilizar agua adecuada para su finalidad para enfriar los alimentos de origen marino tras su cocción o escaldado. No obstante, se debería utilizar agua potable cuando los filetes u otros alimentos de origen marino se encuentren sin envasar y se destinen al consumo sin cocción ni tratamiento

posterior (es decir, productos listos para el consumo). El hielo utilizado para el enfriamiento debería prepararse de forma similar.

[Opción 2]

82 bis. Se debería utilizar agua adecuada para su finalidad, especialmente agua limpia o potable, para enfriar los alimentos de origen marino tras su cocción o escaldado. Se pueden utilizar otras fuentes de agua, pero únicamente tras realizar una evaluación exhaustiva de la idoneidad del agua para su finalidad. No obstante, debería utilizarse agua potable cuando los filetes u otros productos del mar se encuentren sin envasar y se destinen al consumo sin cocción ni tratamiento posterior (es decir, productos listos para el consumo). El hielo utilizado para el enfriamiento debería prepararse de manera similar.

13.2.2.3 Prácticas de procesamiento de los alimentos

83. Se deberían utilizar prácticas de elaboración de alimentos para minimizar el crecimiento o reducir el nivel de especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. Los ~~operadores de empresas de alimentos~~ **OEA** pueden realizar ~~las~~ intervenciones ~~adecuadas~~ **debidamente validadas que permitan controlar Vibrio spp.** en función de su situación ~~real~~ **específica**. Algunos ejemplos de estas intervenciones son los siguientes:

- Minimizar el crecimiento mediante
  - acidificación a un pH inferior a 4,8**; o** ~~y~~
  - añadir conservantes alimentarios permitidos que sean eficaces para evitar el crecimiento de *Vibrio* spp.
- Reducir el nivel **mediante**
  - salazón a una concentración de cloruro sódico superior al 10 % para el control de *V. parahaemolyticus*;
  - añadir conservantes alimentarios permitidos que sean eficaces para reducir el nivel de *Vibrio* spp.
  - exposición de los alimentos de origen marino a ~~energía~~ radiación ionizante, por ejemplo, rayos gamma, electrones generados por máquinas o rayos X.
  - compresión hidrostática (procesamiento por altas presiones) ~~en el rango de 14.500 a 145.000 libras por pulgada cuadrada (100 a 1.000 megapascales (MPa)~~;
  - depuración **de los moluscos bivalvos en agua de mar limpia** ~~o en condiciones óptimas, por ejemplo, a una temperatura de 12,5 °C y una densidad de población de dos ostras/L de agua de mar artificial durante 5 días o una actividad acuosa inferior a 0,94 y una salinidad elevada (30 ppt)~~ **preparada a partir de agua limpia y sal de calidad ~~alimentaria~~ en condiciones óptimas**; o
  - congelación rápida individual ~~criogénica~~ (IQF), que implica el uso de tecnología criogénica o de congelación por aire forzado para reducir rápidamente la temperatura del producto por debajo de la congelación.

84. Cualquier práctica o combinación de prácticas que se seleccione para reducir o inactivar las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino o para controlar o minimizar el crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio* se debería validar adecuadamente para asegurarse de que el proceso sea eficaz. Dicha validación debería realizarse de acuerdo con las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008).

85. Por ejemplo, cuando se utilice la congelación para reducir el nivel o evitar el crecimiento de especies patógenas de *Vibrio* o en los alimentos de origen marino, se debería considerar la sensibilidad de los patógenos a la congelación. *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* son especialmente sensibles a temperaturas ~~más~~ frías. Para reducir *V. parahaemolyticus* o *V. vulnificus* a niveles no detectables, el proceso IQF debería ir seguido de un periodo de almacenamiento congelado, que puede variar en función del organismo. Cuando se congele, es necesario tener en cuenta lo siguiente: la temperatura de congelación, el tiempo mínimo durante el cual los

alimentos de origen marino permanecerán almacenados congelados, ~~la duración,~~ la carga microbiana inicial y la velocidad de disminución de la temperatura[5,6].

86. Deberían vigilarse y verificarse de cerca las prácticas de procesamiento de los alimentos para asegurar que las especies patógenas de Vibrio estén bajo control y/o se reduzcan tal y como se desea.

86 bis. **Cuando se utilicen ensayos microbiológicos para respaldar las actividades de validación o verificación, deberían seleccionarse métodos analíticos adecuados de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.**

13.2.2.4 Almacenamiento

~~87. Los alimentos de origen marino destinados para su consumo crudo deberían almacenarse en capas delgadas, además de estar rodeadas de cantidades suficientes de hielo finamente picado o una mezcla de hielo y [agua adecuada para su finalidad (en este caso, al menos agua limpia)]. Los pescados y mariscos vivos deberían ser almacenados a la temperatura más baja tolerada por las especies (consulte la sección 9 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)).~~

[Opción 1]

87. Los alimentos de origen marino destinados para su consumo crudo deberían almacenarse en capas delgadas, además de estar rodeadas de cantidades suficientes de hielo o de una mezcla de agua y hielo finamente picado elaborado con agua adecuada para su finalidad. Cuando los productos no estén envasados y estén destinados a consumirse sin cocción ni tratamiento posterior se debería utilizar agua potable. El pescado y el marisco vivos deberían almacenarse a la temperatura más baja que puedan tolerar las especies.

[Opción 2]

87 bis. Los alimentos de origen marino destinados para su consumo crudo deberían almacenarse en capas delgadas, además de estar rodeadas de cantidades suficientes de hielo o de una mezcla de agua y hielo finamente picado elaborado con agua adecuada para su finalidad, especialmente agua limpia o potable. Pueden utilizarse otras fuentes de agua, pero únicamente tras realizar una evaluación exhaustiva de la idoneidad del agua para ese fin. Se debería utilizar agua potable cuando los filetes u otros productos del mar se encuentren sin envasar y se destinen al consumo sin cocción ni tratamiento posterior. Los peces y mariscos vivos deberían almacenarse a la temperatura más baja que puedan tolerar las especies.

88. La estiba excesiva o el sobre llenado de los recipientes que lo contienen, deberían evitarse para permitir la circulación adecuada del aire frío.

13.2.3 Especificaciones microbiológicas[7], físicas, químicas y sobre alérgenos

89. Consulte ~~la sección 13.2.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ los *Principios de establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* ~~*para*~~ ***relativos a los*** *alimentos* (CXC 21-1997).

13.2.4 Contaminación microbiológica

90. Consulte ~~la sección 13.2.4 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.2.2. y 3.3.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.5 Contaminación física

[5] FAO y OMS, 2020, Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (sección 3.5). Disponible solo en inglés.

[6] FAO y OMS, 2020, Advances in science and risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *V. vulnificus* associated with seafood (Avances científicos y herramientas de evaluación del riesgo para el *Vibrio parahaemolyticus* y el *Vibrio vulnificus* asociados con los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 35) (sección 3.4). Disponible solo en inglés.

[7] FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos.* Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXC 21-1997. Comisión del Codex Alimentarius, roma.

91. Consulte ~~la sección 13.2.5 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.2.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.6 Contaminación química

92. Consulte ~~la sección 13.2.6 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 3.3.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.7 Gestión de alérgenos

93. Consulte ~~la sección 13.2.7 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020) y el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.8 Materiales entrantes

94. Consulte ~~la sección 13.2.8 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 9.5.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

13.2.9 Envasado

95. Consulte ~~la sección 13.2.9 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ la sección 9.5.2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

[13.3 Agua

96. Consulte ~~la sección 13.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y~~ las *Directrices sobre el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXC 100-2023)**, en particular su anexo II sobre el pescado y los productos pesqueros, junto con lo siguiente:**

13.3.1 En contacto con el alimento

~~97. Consulte la sección 13.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y las *Directrices sobre el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXC 100-2023), excepto en casos específicos dentro de este Código donde podría usarse agua limpia.~~

98. **En ocasiones,** ~~Se ha demostrado que algunas veces,~~ el agua marina costera utilizada en los muelles de descarga y en los mercados ~~contiene~~ **puede contener** un nivel elevado de ***Vibrio* spp.** ~~cepas~~ patógenas ~~de *V. parahaemolyticus*~~; **y, por lo tanto, solo deberían utilizarse** ~~por ello~~ en la fase de poscosecha~~, solo debería usarse el agua limpia o potable~~ **para la elaboración en tierra, después de realizar una evaluación de la idoneidad del agua para su finalidad y, si es necesario, tras la aplicación de un tratamiento de desinfección adecuado**.

13.3.2. Como ingrediente

99. ~~Consulte la sección 13.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y las *Directrices sobre el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXC 100-2023).~~**Únicamente se debería utilizar agua potable como ingrediente.**

13.3.3. Hielo/hielo picado con agua y vapor de agua

100. ~~Consulte la sección 13.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y las *Directrices sobre el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXC 100-2023).~~ **El hielo y las mezclas de agua y hielo utilizados para el enfriamiento tras la cocción o el almacenamiento deberían prepararse utilizando agua adecuada para su finalidad, especialmente agua limpia o agua potable. Se pueden utilizar otras fuentes de agua, pero únicamente tras realizar una evaluación exhaustiva del agua adecuada para su finalidad.**

100 bis. Para ~~la~~ genera~~ción de~~ vapor debería utilizarse agua adecuada para su finalidad. Se debería emplear agua potable o agua limpia (preferiblemente procedente de fuentes de agua dulce para evitar la corrosión de las calderas) cuando el vapor entre en contacto directo con los productos pesqueros o con las superficies en contacto con los alimentos. Se pueden utilizar otras fuentes de agua, pero únicamente tras realizar una evaluación exhaustiva del agua adecuada para su finalidad.

13.4 Documentos y registros

~~101. Consulte la sección 13.4 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), además de lo siguiente.~~

102. Los registros deberían mostrar información sobre las medidas de control que se están vigilando, como el tiempo y la temperatura, en las etapas clave del proceso para la mitigación del *Vibrio* patógeno.

~~**13.5 Procedimientos para retirar alimentos – retiro de alimentos no inocuos del mercado**~~

~~103. Consulte la sección 13.5 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

~~**14.1 Identificación y rastreabilidad de los lotes**~~

104. Consulte la sección 14.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969)**, junto con lo siguiente:**

~~**14.2 Información sobre el producto**~~

~~105. Consulte la sección 14.2 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).~~

14.3 Etiquetado de los productos

106. Consulte la *Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)**, junto con lo siguiente:**

106 bis. Donde sea pertinente, las etiquetas de los productos debieran incluir información sobre prácticas de manipulación inocuas y recomendaciones de almacenamiento.

107. Además, los países deberían considerar la posibilidad de proporcionar información sobre los~~tomar en consideración el etiquetado de~~ alimentos de origen marino vivos y crudos no envasados, para que los consumidores estén informados adecuadamente, con respecto a la inocuidad y verdadera naturaleza (ya sea vivos o no) de estos productos. En especial, se debería proporcionar información sobre los alimentos de origen marino que tengan un riesgo mayor de estar contaminados con las especies patógenas de *Vibrio*, ~~deberían etiquetarse~~ para alertar a los consumidores en riesgo a fin de que eviten consumir ~~crudos dichos~~ **estos** productos **crudos o poco cocinados, o para que** ~~o~~ los cocinen **por completo**, de conformidad con la legislación de los países donde estos productos estarán a la venta o serán comercializados al por menor. Todo tratamiento (por ejemplo, térmico) ~~y condiciones de almacenamiento~~ a ~~los~~ que se deba someter el producto debería mencionarse en la ~~etiqueta~~ información que se proporcione si se considera que los consumidores puedan ser inducidos a error por dicha omisión.

14.4 Educación de los consumidores

108. Ya que cada país cuenta con hábitos de consumo, los programas de comunicación y educativos relacionados con las especies patógenas de *Vibrio* son más efectivos cuando son establecidos por los gobiernos de manera individual.

109. Los programas deberían ser dirigidos a los consumidores:

- Para enseñarles aquellas prácticas y comportamientos en el hogar, indicados en las Cinco claves para la inocuidad de los alimentos (OMS), para mantener la cantidad de especies patógenas de *Vibrio* que pueda estar presente en los alimentos tan baja como sea posible y para minimizar la posible contaminación cruzada desde alimentos de origen marino, manipuladores de alimentos o utensilios (por ejemplo, las tablas de cortar a otros alimentos, a través de las siguientes medidas:
    - mantener frío el alimento de origen marino para minimizar o prevenir el crecimiento de las especies patógenas de *Vibrio*;
    - mantener las temperaturas de refrigeración tan bajas como sea posible;
    - usar termómetros dentro de los refrigeradores en el hogar, congeladores y otros recipientes donde se almacene el producto;
    - preparar, cocinar o consumir los alimentos de origen marino inmediatamente después de sacarlos del refrigerador;
    - refrigerar inmediatamente cualquier alimento de origen marino sobrante en recipientes poco profundos para un enfriamiento rápido y uniforme;

- lavar y desinfectar las manos, utensilios y equipo usado siempre que se manipulen los alimentos crudos de origen marino; y
- utilizar utensilios y equipos diferentes para los alimentos de origen marino crudos**, poco cocinados** y cocinados o limpiarlos entre un uso y otro.

- Para ayudarlos a tomar decisiones con conocimiento de causa acerca de la compra, almacenamiento, etiquetado de la vida útil y el consumo apropiado de ciertos alimentos crudos de origen marino, que son factores importantes identificados en las evaluaciones de riesgos pertinentes y otros estudios, debiendo tomarse en consideración las condiciones regionales específicas y los hábitos de consumo particulares.

14.4.1 Atención especial a las subpoblaciones susceptibles

110. Las enfermedades hepáticas representan un importante factor de riesgo con respecto a las infecciones humanas causadas por especies patógenas de *Vibrio*, en especial por *V. vulnificus*. Algunos factores adicionales de riesgo son la diabetes, la hemocromatosis y el VIH/SIDA[8]. Las subpoblaciones con mayor susceptibilidad deben seguir el siguiente asesoramiento:

- Evitar el consumo de alimentos de origen marino crudos o ~~parcialmente tratados~~ **poco cocinados**.
- Cocinar bien los alimentos de origen marino antes de su consumo.

15. TRANSPORTE

111. Consulte la sección 15 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y las secciones 3.6 y 21 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003), **junto con lo siguiente:**

112. El transporte es una fase integral en la cadena alimentaria y se debería llevar a cabo utilizando los medios adecuados ~~y, c~~ **.C**uando sea apropiado, se debería controlar, vigilar y registrar la temperatura del producto, la cual debería ser tan baja como sea posible durante este período.

PARTE II: SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HAPPC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

16. INTRODUCCIÓN AL HACCP

113. Consulte la sección 16 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

17. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

114. Consulte la sección 17 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

18. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

115. Consulte la sección 18 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

19. APLICACIÓN

116. Consulte la sección 19 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

~~20. SELECCIÓN Y APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN Y EL RECUENTO DE *VIBRIO* SPP. PATÓGENO~~

~~20.1.1 Finalidad de las pruebas analíticas~~

~~117. La finalidad de las pruebas analíticas para detectar patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos, como el *Vibrio* spp. patógeno, se puede dividir en las siguientes categorías:~~

- ~~vigilancia de la zona de cosecha (para ayudar a establecer planes de gestión de *Vibrio* spp. en la zona de cosecha, donde la abundancia de *Vibrio* se pueda vincular a temperaturas salinidad u otros parámetros específicos del agua de la zona de cosecha, según determine la evaluación de la zona);~~
- ~~verificación del proceso posterior a la cosecha, incluida la vigilancia del producto final (como parte de un programa de aseguramiento de la calidad);~~
- ~~investigación de salud pública tras un incidente.~~

[8] FAO y OMS, 2005, Risk assessment of *Vibrio vulnificus* in raw oysters (Evaluación de riesgos de *Vibrio vulnificus* en las ostras crudas) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 8). Disponible solo en inglés.

118. Los planes y el diseño del muestreo deberían tener en cuenta la finalidad para la que se utilizará.

20.2 Elección del método analítico

119. La elección del método analítico debe reflejar:

- el tipo de muestra que se va a analizar;
- la finalidad para la que se utilizarán los datos recopilados (según el párrafo 117);
- el nivel de sensibilidad deseado y la frecuencia de las pruebas;
- si es más adecuada una prueba de presencia/ausencia o cuantitativa;
- si es necesario detectar subpoblaciones (por ejemplo, marcadores de virulencia); y
- si es necesaria la tipificación (por ejemplo, serotipo) de las cepas patógenas.

20.3 Tipo de métodos analíticos

120. Existe orientación adicional sobre la selección de métodos analíticos en FAO y OMS, 2016, Selection and application of methods for the detection and enumeration of human pathogenic halophilic *Vibrio* spp. in seafood [Selección y aplicación de métodos para la detección y el recuento de *Vibrio* spp. halófilos patógenos humanos en los alimentos de origen marino] (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 22) y 2021, Advances in science and risk assessment 17olos for *Vibrio parahaemolyticus* and *V. vulnificus* associated with seafood [Avances científicos y herramientas de evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* y *V. vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino] (sección 3.5) (Serie de ERM n.º 35). Disponible solo en inglés.

121. Se están investigando los factores de virulencia y los genes relacionados con la virulencia de *V. parahaemolyticus, V. vulnificus* y *V. cholerae*; en algunas circunstancias estos genes se pueden utilizar como dianas de la PCR para evaluar la patogenicidad de las cepas bacterianas

Anexo I

~~ANEXO SOBRE LAS~~ MEDIDAS DE CONTROL PARA *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS* Y *VIBRIO VULNIFICUS* EN LOS MOLUSCOS BIVALVOS [1]

1. INTRODUCCIÓN

1. Los moluscos bivalvos son un vehículo bien documentado de transmisión de enfermedades causadas por las especies de *Vibrio*, especialmente por *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus*. Los moluscos bivalvos son únicos en el sentido de que son capturados, manipulados y consumidos de diferente manera que la mayoría de los otros productos alimentarios de origen marino y, por lo tanto, representan riesgos y opciones de control únicos. Representan un riesgo intrínsecamente mayor que otros alimentos de origen marino debido a su actividad como animales filtrantes que concentra los patógenos presentes en el agua. A menudo se consumen vivos, crudos o después de un cocimiento insuficiente. Según la información de las evaluaciones de riesgos de FAO/OMS para ambos patógenos, en muchos países, los moluscos bivalvos a menudo se conservan vivos fuera del agua por días después de la cosecha a temperaturas ambiente, lo cual permite la proliferación de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus*.

2. OBJETIVOS

2. El propósito de este anexo es proporcionar orientación sobre las medidas de control que reducen al mínimo el riesgo que surge de la presencia de ~~las cepas patógenas~~ de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos. Aborda los medios para reducir al mínimo y/o prevenir la introducción/contaminación y/o la proliferación de estos patógenos, y sobre el tratamiento parcial[2] ~~adecuado~~ de los moluscos bivalvos antes del consumo. Las medidas de control requeridas para estos patógenos son similares, pero no son iguales en la medida en la que éstos tienen distintas características en cuanto a la proliferación y supervivencia. Las medidas de control que se describen en este anexo reflejan estas diferencias, si las hubiera. Asimismo, el presente anexo proporciona información que pudiera ser de interés para las autoridades competentes, los OEA, los consumidores y otros interesados.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

3. El presente anexo comprende los moluscos bivalvos ~~destinados al~~ **para su** consumo en ~~un estado~~ vivo**s**, crudo**s** o ~~parcialmente tratado~~ **después de un tratamiento parcial**. Los moluscos bivalvos (p. ej., almejas, mejillones y ostras) que se consumen después de tratados no se abordan en este anexo, señalando que las medidas de control presentadas en el documento principal son suficientes para controlar la inocuidad de estos productos. Los peligros microbiológicos objetivo del presente anexo son solo ~~las cepas patógenas de~~ *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus.*

4. En este anexo se destacan las medidas de control clave que influyen en la introducción/contaminación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos y que reducen al mínimo su concentración y, por ende, **reduciendo** el riesgo de las enfermedades de transmisión alimentaria causadas por estos patógenos.

5. Este anexo proporciona una orientación que se aplica a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final de los moluscos bivalvos y, en especial, orientación sobre el procesamiento posterior a la cosecha. Las medidas de control presentadas en la Parte ~~I~~**A** se aplican a los moluscos bivalvos **consumidos** vivos ~~y a los moluscos bivalvos~~ crudos (incluidos aquellos que se someten al procesamiento posterior a la cosecha), mientras que las presentadas en la Parte ~~II~~**B** se aplican a los moluscos bivalvos consumidos después de un tratamiento parcial[3].

4. USO

6. Este anexo es un texto complementario que se debería usar junto con **el texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003),~~ **y la** ~~la~~ sección 6 ~~sobre la higiene en~~ de la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008) ~~y las *Directrices sobre la aplicación de*~~

[1] Filo Mollusca: Clase Bivalvia

[2] ~~Incluida la cocción.~~

[3] FAO y OMS, 2011, *Risk assessment of Vibrio parahaemolyticus in seafood: interpretative summary and technical report* (Microbiological Risk Assessment Series No. 16) (Part II – Microbiological risk assessment of *V. parahaemolyticus* in *Anadara granosa* [Bloody clam]) [Evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* en alimentos de origen marino: resumen interpretativo e informe técnico (Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 16) (Parte II - Evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* en *Anadara granosa* (las almejas rojas)].

los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio *en los alimentos de origen marino*. El presente anexo podría requerir modificaciones y enmiendas en el uso, tomando en cuenta factores tales como las diferencias regionales en la prevalencia de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y los datos epidemiológicos, incluida la predisposición de la población.

5. PRINCIPIOS GENERALES

7. Consulte la sección 5 **del texto principal de estas** 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*.

6. DEFINICIONES

8. Para los fines del presente anexo, se aplican las siguientes definiciones Consulte la sección 6 correspondiente del texto principal de estas Directrices, Las definiciones incluidas en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y 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* y así como las definiciones de producción de los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos presentadas en la *Norma del Codex para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008).

A: MOLUSCOS BIVALVOS CONSUMIDOS VIVOS Y MOLUSCOS BIVALVOS CONSUMIDOS CRUDOS

PARTE I BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE

7. INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

9. Consulte la sección 7 del **texto principal de estas** ~~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*~~.

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

9 bis. Véase la sección 8 de l texto principal de estas Directrices, junto con lo siguiente:

8.1 Control del medio ambiente

10. Véase la ~~sección 8.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), la~~ sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección 8.1 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*~~**, junto con lo siguiente:**

11. Las medidas de control descritas en esta sección se aplican generalmente a las condiciones ambientales previas a la cosecha y a las prácticas durante e inmediatamente después de la cosecha. Las medidas de control eficaces para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* requerirán típicamente una evaluación en función del riesgo asociado con los factores ambientales en la zona de recolección y las prácticas de recolección basándose en las condiciones epidemiológicas y ambientales (es decir, la salinidad y la temperatura del agua y del aire). Un elemento importante en la estimación del riesgo es entender que *V. parahaemolyticus* se multiplica más rápidamente y a más bajas temperaturas que V. vulnificus. Se han elaborado herramientas de predicción con la incorporación de estos parámetros de vigilancia ambiental e índices de proliferación como datos basándose en las evaluaciones de riesgos de FAO/OMS y cuando han sido validadas, pueden usarse para estimar las concentraciones y los riesgos correspondientes de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. La capacidad de predicción puede mejorarse al incorporar datos locales y considerar factores adicionales tales como los efectos hidrodinámicos (la frecuencia de mareas, precipitaciones) y luz del sol. Además de la temperatura y la salinidad del agua de mar, se han identificado otros factores abióticos y bióticos que modulan la presencia y abundancia de *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* en las aguas costeras de todo el mundo. Sin embargo, los efectos de estas variables no son concluyentes y, en algunos casos, se han señalado en un estudio concreto que afecta a una zona específica. Se sabe que la presencia de clorofila, la turbidez y ~~los~~ bacteriófagos están relacionados con la abundancia de *V. parahaemolyticus* ~~*Vibrio*~~[4].

12. En los casos donde se usen los modelos de predicción para estimar la concentración y los riesgos de las especies patógenas de *Vibrio* en las aguas marinas o en los moluscos bivalvos basándose en las temperaturas del aire y el agua y/o en la salinidad, su exactitud sería mejorada mediante la incorporación de datos locales sobre las concentraciones de las poblaciones ~~totales y patógenas de~~ ***V. parahaemolyticus*** **(**totales y patógenas**)** y *V. vulnificus* y la proliferación en las especies de moluscos bivalvos locales. Factores tales como los efectos hidrodinámicos (p. ej., corrientes, mareas, huracanes y precipitaciones) y la luz solar influyen en las concentraciones de las especies de *Vibrio*. El modelo de dosis~~ y~~ respuesta usado en la herramienta de predicción podría necesitar modificaciones según los datos epidemiológicos, puesto que existen diferencias regionales en la prevalencia de cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, entre ellas, la tasa de ataque relativa a la exposición a las cepas de *V. parahaemolyticus* que se presentaron en esas zonas de preocupación[5].

13. La vigilancia de los moluscos bivalvos para determinar las concentraciones de las poblaciones ~~totales~~ de *V.* ~~*vulnificus*~~ ***parahaemolyticus*** ~~y de las poblaciones~~ **(**totales y patógenas**) y** de *V.* ~~*parahaemolyticus*~~ ***vulnificus*** debería llevarse a cabo de forma periódica a lo largo del tiempo para determinar ~~la~~ **su** variación regional y estacional. Debería tomarse en consideración la prevalencia de las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, así como los datos epidemiológicos, incluida la predisposición de la población[6]. Esta información y

[4] FAO y OMS, 2020, ~~the~~ Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (sección 3.5). Disponible solo en inglés.

[5] FAO y OMS, 2020, ~~the~~ Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (sección 4.5.1.2). Disponible solo en inglés.

[6] Como ejemplo, las cepas pandémicas de *V. parahaemolyticus* podrían requerir controles más rigurosos que otras cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* porque los datos epidemiológicos indican tasas de ataque más altas.

algunos de los factores articulados en el párrafo 15 **más adelante** son útiles como datos para el modelo y la evaluación de los resultados del modelo, así como para la aplicación de controles adecuados.

14. El impacto de la descarga de aguas negras en o alrededor de las zonas de recolección debería controlarse debido al potencial de contaminación por una serie de peligros, como la presencia de las especies de *Vibrio*, especialmente en las zonas ubicadas muy cerca de las rutas de navegación internacional.

15. Los factores que deben considerarse para determinar la necesidad de controles en una zona de recolección específica incluyen:

- El número de casos esporádicos de enfermedades y brotes de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* asociados con los moluscos bivalvos recolectados de una zona hidrográfica definida, y el hecho de si estas enfermedades son o no indicativas de una reaparición anual, o se informa de un aumento fuera de lo común de enfermedades causadas por especies de *Vibrio*.
- Las temperaturas del agua representativas de las condiciones durante la recolección. Las temperaturas del agua inferiores a 15 ºC para *V. parahaemolyticus* e inferiores a 20 ºC para *V. vulnificus* por lo general no han sido asociadas históricamente con enfermedades.
- El período que transcurre hasta la primera refrigeración y las temperaturas del aire postcosecha superiores a las mínimas temperaturas de proliferación para *V. parahaemolyticus* (10 ºC) y para *V. vulnificus* (13 ºC), que pudieran aumentar el riesgo independientemente de la temperatura del agua de recolección.
- Las prácticas de recolección que permiten que el calentamiento por radiación solar eleve las temperaturas de los moluscos bivalvos a temperaturas superiores a las temperaturas del aire ambiente antes de la cosecha (es decir, la recolección intermareal) y el tiempo de exposición.
- Los límites y niveles óptimos de salinidad son diferentes para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus.* Datos ambientales y epidemiológicos indican que hay bajas concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y pocos casos de enfermedades asociados con los moluscos bivalvos cuando la salinidad supera 35 ppt (g/l) y 30 ppt (g/l), respectivamente. Los efectos de la salinidad y la temperatura en la abundancia de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* ~~*Vibrio*~~ difieren dependiendo del rango de la fluctuación de la temperatura y la salinidad del agua a lo largo del año[7].

16. Las autoridades competentes deberían informar a los ~~operadores de las empresas alimentarias~~ **OEA** de las medidas de control incluidas en las secciones ~~3~~**8**.2 ~~(Producción higiénica)~~, ~~3~~**8**.3 ~~(Manipulación, almacenamiento y transporte)~~, ~~5~~**13**.1 ~~(Descripción de los productos y procesos)~~ y ~~5~~**13**.2 ~~(Aspectos clave de las BPH)~~ del presente anexo cuando por lo menos:

- Las concentraciones de *V. parahaemolyticus* o *V. vulnificus*, o los parámetros ambientales superen los criterios de evaluación o vigilancia que estén basados en la evaluación de riesgos, si procede.
- Las condiciones ambientales en las zonas de cosecha puedan implicar el riesgo de la presencia de *V. parahaemolyticus* o *V. vulnificus*, por ejemplo, la temperatura media del agua de mar.
- Se notifique un aumento poco común de casos de enfermedades provocadas por las especies de *Vibrio*.

17. Las actividades descritas en esta sección deberían ser implementadas por el productor en colaboración con las autoridades competentes.

8.2 Producción higiénica

18. Deberían aplicarse medidas antes y durante la cosecha, según sea necesario, basándose en los factores identificados en la sección ~~3~~**8**.1 anterior, tales como:

- Restringir la recolección o prevenir de algún otro modo el uso del producto para el consumo en crudo (p. ej., evitar la cosecha en una zona específica de arrendamiento/cosecha o desviar el producto para el procesamiento ulterior).

[7] FAO y OMS, 2020, ~~the~~ Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood (Herramientas de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino) (Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 20) (sección 3.6). Disponible solo en inglés.

- Cuando sea posible, cultivar los moluscos bivalvos por debajo de la termoclina donde la proliferación de las especies patógenas de *Vibrio* no debería ocurrir.
- Restringir el tiempo que ha de transcurrir desde la cosecha hasta la refrigeración.
- La reinstalación de los moluscos bivalvos a zonas donde el riesgo esté lo suficientemente reducido (por ejemplo, la reinstalación de los moluscos bivalvos que contengan *V. vulnificus* a aguas costeras de salinidad elevada).

8.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

19. Los moluscos bivalvos destinados a consumirse vivos o crudos sin tratar deberían ser manipulados por separado de aquellos recolectados en otras zonas destinados al procesamiento posterior a la cosecha o a algún otro tratamiento para evitar la contaminación cruzada.

20. Durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los moluscos bivalvos recolectados, deberían aplicarse las siguientes medidas de control según se requiera basándose en los factores identificados en la sección ~~3~~**8**.1 **anterior**. Es importante que cualquier control aplicado para *V. parahaemolyticus* o *V. vulnificus* no sea menor al requerido para el control de cualquier otro organismo patógeno que pudiera estar presente en los moluscos bivalvos.

- Limitar el tiempo que transcurre de la recolección o de la primera exposición a la temperatura del aire ambiente, a la refrigeración inicial basándose en el uso de modelos y el muestreo.
- Reducir al mínimo las condiciones de tiempo y temperatura que permitirían la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* durante el almacenamiento húmedo de los moluscos bivalvos.
- Los moluscos bivalvos deberán transportarse a la temperatura más baja que reduzca al mínimo la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. El tiempo que transcurre entre la refrigeración y alcanzar una temperatura que no sea favorable para la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* debería reducirse al mínimo y el tiempo entre la recolección y el consumo en crudo debería limitarse adecuadamente o el producto debería someterse a un tratamiento adicional para reducir **los niveles de concentración** ~~las concentraciones de organismos patógenos~~ de *Vibrio* **spp. patógeno**. Debería prestarse atención especial para mantener las cualidades de los moluscos bivalvos que serán consumidos vivos, siguiendo las disposiciones de la sección 7.3 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).
- Podría ser útil vigilar periódicamente las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos en varios puntos de la cadena de distribución para comprobar la eficacia de las medidas de control recomendadas.
- Toda persona que participe en la cosecha, manipulación, el almacenamiento o el transporte de los moluscos bivalvos debería ser instruida en la relación entre el control de la temperatura y la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y ser capacitada en las técnicas adecuadas de manipulación, almacenamiento y transporte.

~~**8.4 Limpieza, mantenimiento e higiene personal**~~

~~21. Consulte la sección 8,4 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*.~~

9. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

22. Véase la sección 9 de**l texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección IV 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*~~.

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

23. Véase la sección 10 de**l texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección 10 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*~~.

11. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

24. Véase la sección 11 de**l texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección VI 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*~~.

12. HIGIENE PERSONAL

25. Véase la sección 12 de**l texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección 12 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*~~.

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

25 bis. Véase la sección 13 del texto principal de estas Directrices, junto con lo siguiente:

13.1 Descripción de los productos y procesos

26. Véase la ~~sección 13.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), la~~ sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)~~,~~ **y** las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008) ~~y la sección 5.1 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*~~**, junto con lo siguiente:**

27. Las medidas de control descritas en esta sección generalmente se aplican a la manipulación y el procesamiento posterior a la cosecha. El control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* normalmente requiere la aplicación rigurosa de las BPH y otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos previos, junto con el sistema de HACCP, pueden proporcionar un marco sólido para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

28. Toda medida de control o práctica seleccionada como tratamiento parcial de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos (p. ej., congelación, tratamiento de alta presión y tratamiento térmico leve), debería ser debidamente validada para garantizar que la medida de control sea eficaz. Tales medidas o prácticas de control validadas deberían implementarse bajo el sistema de HACCP. *V. parahaemolyticus* generalmente es más resistente que *V. vulnificus* a cualquier tratamiento dado. Por lo tanto, un proceso que sea eficaz para *V. vulnificus* podría no ser tan eficaz para *V. parahaemolyticus*.

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

13.2.1 Control del tiempo y la temperatura

29. Consulte la sección 4.1 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)~~.~~**, junto con lo siguiente:**

29 bis. El control del tiempo y la temperatura para reducir la temperatura al punto en que *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* no puedan proliferarse debería usarse y mantenerse durante el procesamiento, operación y posteriormente hasta el consumo.

13.2.2 Fases específicas del proceso

30. Los moluscos bivalvos destinados a consumirse vivos o crudos sin tratar deberían ser manipulados por separado de aquellos recolectados en otras zonas destinados al tratamiento (incluso tratamiento parcial).

13.2.3 Especificaciones microbiológicas[8], físicas, químicas y sobre alérgenos

31. Consulte l~~a sección 13.2.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y la sección 3.2.3 del *Código de*~~ los ***Principios y directrices para el*** *establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* ~~*para*~~ ***relativos a los alimentos*** (CXG 21-1997).

13.2.4 Contaminación microbiológica

32. Debería haber medidas de control establecidas para evitar la contaminación cruzada entre los moluscos bivalvos destinados a ser consumidos vivos o crudos sin tratar y aquellos que se han sometido a tratamiento (incluso tratamiento parcial).

---

[8] ~~FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos.* Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXC 21-1997. Comisión del Codex Alimentarius, Roma.~~

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

33. Véase la sección 14 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección IX 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*~~**, junto con lo siguiente:**

34. Además, los programas de información al consumidor deberían dirigirse a los consumidores que tengan mayor predisposición a contraer vibriosis (véase el párr. **110**~~/Sección 14.4.1 100 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*~~ **del texto principal de estas Directrices)** para ayudar a los consumidores a tomar decisiones con conocimiento de causa en cuanto a la compra, el almacenamiento, el etiquetado de la vida útil y la preparación y manipulación correcta, así como el consumo adecuado de los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos, tomando en consideración las condiciones regionales y hábitos de consumo específicos.

~~14.1 Identificación y rastreabilidad de los lotes~~

~~35. Véase la sección 14.1 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*.~~

~~14.2 Información sobre el producto~~

~~36. Consulte la sección 14.2 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*.~~

14.3 Etiquetado de los productos

37. Véase ~~la sección 9.3 (Etiquetado de los productos) 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* y~~ las secciones ~~1-7 y 2-7~~**7 y 16** de la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008).

14.4 Educación de los consumidores

~~38. Consulte la sección 9.4 (Educación de los consumidores) 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*.~~

39. Los programas para educar al consumidor deberían informar a los consumidores de prácticas inocuas para el consumo y sobre la manipulación y la preparación de los moluscos bivalvos con el propósito de evitar los riesgos para la inocuidad alimentaria asociados con *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

15. TRANSPORTE

40. Véase la sección 15 de**l texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección VIII 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*~~.

B. MOLUSCOS BIVALVOS CONSUMIDOS EN ESTADO PARCIALMENTE TRATADOS[9]

PARTE I BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE

7. INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

9. Consulte la sección 7 del **texto principal de estas Directrices** ~~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.*~~

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

9 bis. Consulte la sección 8 de estas Directrices y la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003), junto con lo siguiente:

8.1 Control del medio ambiente

~~41. Véase la sección 8.1 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la sección 3.1 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*.~~

42. Deberían implementarse los controles descritos en la sección 8 ~~(Producción primaria)~~ de la Parte ~~I~~**A**. La combinación de medidas del tratamiento y aquellas descritas en la sección 8 de esta parte deberían lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección proporcionado para los moluscos bivalvos crudos o vivos en la sección 8 de la Parte ~~I~~**A**.

43. Si se dispone de datos sobre la reducción logarítmica lograda mediante el tratamiento parcial, podrían aplicarse las herramientas de predicción presentadas en la Parte IA.

8.2 Producción higiénica

~~44. Véase la sección 8.2 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la sección 3.2 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*.~~

45. Deberían implementarse las medidas de control descritas en la sección **8**~~III~~ (Producción primaria) de la Parte ~~I~~**A** para lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección para los moluscos bivalvos a ser consumidos vivos o crudos, aunque estos moluscos bivalvos deben consumirse después de un tratamiento parcial.

8.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

~~46. Véase la sección 8.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y la sección 3.3 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*.~~

47. Deberían implementarse las medidas de control descritas en la sección **8**~~III~~ (Producción primaria) de la Parte ~~I~~**A** para lograr por lo menos un nivel de protección equivalente al nivel de protección para los moluscos bivalvos a ser consumidos vivos o crudos, aunque estos moluscos bivalvos deben consumirse después de un tratamiento parcial.

9. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

48. Véase la sección 9 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros*

[9] La Parte ~~II~~ B se aplica solo a los productos que ~~son parcialmente~~con tratamiento parcial ~~tratados~~, excluyendo el procesamiento posterior a la cosecha. Para los productos en estado totalmente tratados, véanse las partes pertinentes de las buenas prácticas de higiene según se especifican en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) y otros documentos pertinentes del Codex puesto que estos son generalmente adecuados para controlar a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos completamente cocidos.

(CXC 52-2003) ~~y la sección IV 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*~~.

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

49. Véase la sección 10 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección X 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*~~.

11. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

50. Véase la sección 11 d del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección VI 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*~~.

12. HIGIENE PERSONAL

51. Véase la sección 12 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección VII 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*~~.

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

52. Véase la sección 13.1 del **texto principal de estas Directrices**~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969)~~, la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) **y** las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008) ~~y la sección 5.1 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*~~**, junto con lo siguiente:**

13.1 Descripción de los productos y procesos

53. Las autoridades competentes deberían asegurarse de que el ~~operador de la empresa alimentaria~~ **OEA** sea capaz de verificar la administración de algún tratamiento parcial y las medidas de control adicionales necesarias para asegurar la inocuidad del producto.

54. Los controles descritos en esta sección generalmente se aplican a la manipulación y el procesamiento posterior a la cosecha. El control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* normalmente requerirá la aplicación rigurosa de las BPH y otros programas de apoyo. Estos programas de requisitos previos, junto con el sistema de HACCP, pueden proporcionar un marco sólido para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

55. *V. parahaemolyticus* generalmente es más resistente que *V. vulnificus* a cualquier tratamiento dado. Por lo tanto, un proceso que sea eficaz para *V. vulnificus* podría no ser tan eficaz para *V. parahaemolyticus*. Toda medida o práctica de control seleccionada como tratamiento parcial de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos debería ser debidamente validada para velar por que las medidas de control sean eficaces, y tales medidas/prácticas de control validadas deberían implementarse bajo un sistema de HACCP.

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

13.2.1 Control del tiempo y la temperatura

56. El tratamiento térmico parcial de los moluscos bivalvos debería asegurar que la temperatura interna de los moluscos bivalvos llegue a la temperatura que logre una reducción de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Debería ~~garantizarse~~ **alcanzarse** ~~que se logre e~~l tiempo y la temperatura del tratamiento validado. Después del tratamiento térmico parcial, la proliferación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* debería estar controlada.

13.2.2 Fases específicas del proceso

57. El tratamiento parcial de los moluscos bivalvos debería validarse para asegurar que se logre la reducción prevista de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Los parámetros seleccionados (p. ej., pH, concentración salina, actividad del agua) deberían controlarse, vigilarse y comprobarse.

13.2.4 Contaminación microbiológica

58. Deberían establecerse medidas de control para evitar la contaminación cruzada entre los moluscos bivalvos antes del tratamiento parcial y después del tratamiento parcial.

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

59. Véase la sección 14 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección 14 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*, además de~~ **junto con** lo siguiente.

14.3 Etiquetado de los productos

60. Consulte la *Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y la sección ~~2-7~~**16** sobre el etiquetado ~~en~~ **de** la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008). Donde sea pertinente, las etiquetas de los productos debieran incluir información sobre prácticas de manipulación inocuas y recomendaciones de almacenamiento.

61. Además, cuando proceda, el etiquetado de los moluscos bivalvos debería incluir asesoramiento sobre prácticas específicas de manipulación inocua (por ejemplo, tiempo, temperatura) y el consumo.

14.4 Educación de los consumidores

~~62. Consulte la sección 9.4 (Educación de los consumidores) 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*.~~

63. Los programas para educar al consumidor deberían informar a los consumidores de prácticas inocuas para el consumo y sobre la manipulación y la preparación de los moluscos bivalvos con el propósito de evitar los riesgos para la inocuidad alimentaria asociados con *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en los moluscos bivalvos.

15. TRANSPORTE

64. Véase la sección 14**5** del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969),~~ **y** la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) ~~y la sección 9.1 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*~~.

PARTE II: SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HAPPC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

16. INTRODUCCIÓN AL HACCP

65. Consulte la sección 16 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969)~~.

17. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

66. Consulte la sección 17 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969)~~.

18. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

67. Consulte la sección 18 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969)~~.

19. APLICACIÓN

68. Consulte la sección 19 del **texto principal de estas Directrices** ~~los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969)~~.

~~20. SELECCIÓN Y APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN Y EL RECUENTO DE *VIBRIO* SPP. PATÓGENO~~

~~69. Consulte la sección 9.1 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).~~

Anexo II

ORIENTACIÓN SOBRE LA SELECCIÓN Y APLICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA DETECCIÓN Y ENUMERACIÓN DE ESPECIES PATÓGENAS DE *VIBRIO* SPP.

1. Finalidad de las pruebas analíticas

1. La finalidad de las pruebas analíticas para patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos, como las especies patógenas de *Vibrio* spp., se puede dividir en las siguientes categorías:

- **vigilancia de las zonas de recolección (para ayudar a establecer planes de gestión de *Vibrio* spp. en estas zonas, donde la abundancia de *Vibrio* se pueda vincular a la temperatura del agua, la salinidad u otros parámetros concretos de la zona de recolección, según se determine en la evaluación de la zona)**
- **verificación de los procesos poscosecha, incluida la vigilancia del producto final (en el marco de un programa de garantía de la calidad)**
- **investigación de salud pública tras un incidente.**

2. Los planes y el diseño del muestreo deben tener en cuenta la finalidad para la que se utilizarán.

2. Elección del método analítico.

3. La elección del método analítico debería reflejar:

- **el tipo de muestra que se va a analizar;**
- **la finalidad para la que se utilizarán los datos recopilados (según el párrafo 1);**
- **el nivel deseado de sensibilidad y la frecuencia de las pruebas;**
- **si es más apropiada una prueba cualitativa (detectado/no detectado) o cuantitativa;**
- **si es necesaria la detección de subpoblaciones (p. ej., marcadores de virulencia); y**
- **si se requiere la tipificación (p. ej., serotipo) de las cepas patógenas.**

3. Tipos de métodos analíticos

4. Se dispone de orientación adicional sobre la selección de métodos analíticos en ~~los documentos~~ publicaciones[10,11] de la FAO y la OMS~~ de 2016, Selección y aplicación de métodos para la detección y enumeración de especies halófilas de Vibrio spp. patógenas para el ser humano en los productos pesqueros (Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 22) y de 2021, Avances en la ciencia y en las herramientas de evaluación de riesgos para *Vibrio parahaemolyticus* y *V. vulnificus* asociados a los productos pesqueros (Sección 3.5) (Serie ERM n.º 35)~~.

5. La investigación sobre los factores de virulencia y los genes relacionados con la virulencia de *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* está en curso~~:~~. ~~en~~ En algunas circunstancias, ~~estos genes se~~ pueden utilizar~~se determinados genes asociados a la virulencia como dianas moleculares ~~como objetivos de PCR~~ para ~~evaluar la patogenicidad de~~caracterizar las cepas~~ bacterianas~~. ~~Se ha desarrollado y validado un método de detección horizontal según~~Por ejemplo, la norma ISO 21872-1:2017/Amd 1:2023, es un método horizontal validado para la detección y la identificación de *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* potencialmente enteropatógenos~~que describe la detección de los factores de virulencia más importantes que se deberían analizar y la detección~~ mediante pruebas bioquímicas, PCR y PCR en tiempo real. También pueden incorporarse dianas genéticas adicionales, como el gen tlh, en ensayos de PCR múltiple para respaldar la caracterización y detección de las cepas.

[10] FAO y OMS, 2016, *election and application of methods for the detection and enumeration of human pathogenic halophilic Vibrio spp. in seafood* [Selección y aplicación de métodos para la detección y el recuento de *Vibrio* spp. halófilas patógenas para el ser humano en alimentos de origen marino] (Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 22).

[11] FAO y OMS, 2021, Advances in science and risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *V. vulnificus* associated with seafood [Avances científicos y herramientas de evaluación de riesgos para *Vibrio parahaemolyticus* y *V . vulnificus* asociados con en alimentos de origen marino (Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 35) (Sección 3.5).